

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 925**

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

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2015 E 18161679 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3354208**

54 Título: **Dispositivos de anastomosis**

30 Prioridad:

02.05.2014 US 201461987954 P
30.04.2015 US 201514700427

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

19.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HOUGHTON, MICHAEL, J.;
SAMBANDAM, SAKTHI y
WARNER, CLIFFORD, P.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 767 925 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

5 La presente exposición se refiere generalmente 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. También se exponen métodos para usar los dispositivos médicos que se pueden implantar.

Antecedentes

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

Las anastomosis se pueden crear de varias maneras, incluidas, pero no limitadas a: anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado. A menudo, se usa sutura para crear tales anastomosis.

15 El documento US2014074155 describe dispositivos médicos para cerrar aberturas anatómicas, que incluyen un cuerpo de tapón que tiene pares de bucles proximales y distales que se extienden desde el cuerpo, estando dimensionado y conformado uno de cada uno de los pares para ajustarse dentro del otro para cargar sobre un alambre de guía.

Resumen

20 Aspectos de la invención se citan en la reivindicación 1 y en la reivindicación 6. Otras características seleccionadas se citan en las reivindicaciones dependientes. La reivindicación 1 se refiere a un dispositivo médico que incluye (1) un bastidor expansible que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una porción intermedia entre el primer extremo y el segundo extremo, (2) una primera porción de aposición que incluye una pluralidad de los primeros miembros de aposición, extendiéndose cada uno de los primeros miembros de aposición hacia la porción intermedia, y (3) una segunda porción de aposición que incluye una pluralidad de segundos miembros de aposición, extendiéndose cada uno de los segundos miembros de aposición hacia la porción intermedia. Una primera porción de cada uno de los primeros miembros de aposición está orientada en un primer ángulo en relación con una superficie de la porción intermedia y una segunda porción de cada uno de los primeros miembros de aposición está orientada en un segundo ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia. El primer ángulo es agudo y es menor que el segundo ángulo. Además, una primera porción de cada uno de los segundos miembros de aposición está orientada en un tercer ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia y una segunda porción de cada uno de los segundos miembros de aposición está orientada en un cuarto ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia. El tercer ángulo es agudo y es menor que el cuarto ángulo. Al menos uno de dichos primeros miembros de aposición está configurado de manera diferente que uno o más de otro de dichos primeros miembros de aposición. En algunas realizaciones, al menos uno de los primeros miembros de aposición es más largo que uno o más de los primeros miembros de aposición. Adicionalmente, al menos uno de los primeros miembros de aposición puede ser más largo que al menos uno de los segundos miembros de aposición. En una o más realizaciones, todos los primeros miembros de aposición son más largos que todos los segundos miembros de aposición. Los primeros miembros de aposición pueden estar o no alineados axialmente con los segundos miembros de aposición. En otra realización, uno o más de los primeros miembros de aposición pueden solaparse longitudinalmente con uno o más de los segundos miembros de aposición. Se puede colocar un material de cubierta en al menos una porción del bastidor.

35

40 La reivindicación 6 se refiere a un dispositivo médico que incluye un bastidor que incluye un miembro alargado que define (1) una primera porción de aposición que incluye uno o más primeros miembros de pestaña configurados para contactar con una primera superficie de tejido y proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido, (2) una segunda porción de aposición que incluye uno o más segundos miembros de pestaña configurados para contactar con una segunda superficie de tejido y proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido, y (3) una porción central que tiene un primer extremo y un segundo extremo donde la porción central define un eje longitudinal y la porción central está dispuesta entre e interconecta la primera porción de aposición y la segunda porción de aposición. Al menos uno de los primeros miembros de pestaña y al menos uno de los segundos miembros de pestaña incluyen una porción de radio y una porción descendente que se extiende longitudinalmente hacia la porción central. Al menos una de las porciones de radio de los primeros miembros de pestaña se extiende longitudinalmente más allá del primer extremo y al menos una de las porciones de radio de los segundos miembros de pestaña se extiende longitudinalmente más allá del segundo extremo. Al menos uno de dichos primeros miembros de aposición está configurado de manera diferente que uno o más de dichos primeros miembros de aposición. En al menos una realización, al menos uno de los segundos miembros de pestaña incluye además una porción horizontal que se extiende desde la porción descendente. Las porciones de radio pueden extenderse desde el primer extremo o el segundo extremo de la porción central. Adicionalmente, la porción descendente puede ser una porción linealmente descendente. Además, la porción central puede estar configurada para extenderse y retraerse longitudinalmente para mantener el contacto, en un intervalo de grosor de tejido, de la primera y segunda porciones de aposición con las superficies de tejido primera y segunda, respectivamente.

55

La invención puede ser entendida con referencia a un método para implantar un dispositivo de anastomosis en un paciente que incluye (1) colocar una funda de entrega que contiene el dispositivo de anastomosis en una ubicación objetivo dentro del paciente y (2) desplegar el dispositivo de anastomosis fuera de la funda de entrega de tal modo que al menos una capa de tejido esté entre una primera porción de aposición y una segunda porción de aposición del dispositivo. El dispositivo de anastomosis incluye (1) un bastidor expandible que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una porción intermedia entre el primer extremo y el segundo extremo, (2) una primera porción de aposición que incluye una pluralidad de primeros miembros de aposición, extendiéndose cada uno de los primeros miembros de aposición hacia la porción intermedia, y (3) una segunda porción de aposición que incluye una pluralidad de segundos miembros de aposición que se extienden hacia la porción intermedia. Una primera porción de cada uno de los primeros miembros de aposición puede estar orientada en un primer ángulo en relación con una superficie de la porción intermedia y una segunda porción de cada uno de los primeros miembros de aposición puede estar orientada en un segundo ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia. El primer ángulo puede ser agudo y menor que el segundo ángulo. También, una primera porción de cada uno de los segundos miembros de aposición puede estar orientada en un tercer ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia y una segunda porción de cada uno de los segundos miembros de aposición puede estar orientada en un cuarto ángulo en relación con la superficie de la porción intermedia. El tercer ángulo puede ser agudo y menor que el cuarto ángulo. Una porción de punta de primeros miembros de aposición o la pluralidad de segundos miembros de aposición puede estar separada del tejido. Dos capas de tejido están entre la primera porción de aposición y la segunda porción de aposición.

Descripción de dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la exposición y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la exposición.

La fig. 1 es una vista en perspectiva en corte de un dispositivo de anastomosis ejemplar, que se ha implantado dentro de un paciente para actuar como una derivación entre la vesícula biliar y el intestino del paciente;

La fig. 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones;

Las figs. 3-6 son vistas en perspectiva de miembros de aposición ejemplares de acuerdo con algunas realizaciones;

La fig. 7 es una ilustración gráfica que muestra la relación entre la fuerza y el desplazamiento para cada uno de los miembros de aposición mostrados en las figs. 3-6;

La fig. 8 es una ilustración esquemática de otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones;

La fig. 9 es una ilustración esquemática de miembros de aposición ejemplares de acuerdo con algunas realizaciones;

La fig. 10 es una vista en perspectiva de aún otro dispositivo de anastomosis ejemplar de acuerdo con algunas realizaciones;

La fig. 11 es una vista de extremo del dispositivo de anastomosis de la fig. 10;

La fig. 12 es una realización alternativa del dispositivo de anastomosis de la fig. 10; y

La fig. 13 es una vista lateral de una porción central de otro dispositivo de anastomosis que incluye miembros de expansión de acuerdo con algunas realizaciones.

Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que pueden realizarse diversos aspectos de la presente exposición mediante cualquier cantidad de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. También se debe observar que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en este documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar varios aspectos de la presente exposición, y en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitantes.

La presente invención está dirigida a dispositivos que se pueden implantar para conectar capas de tejido, por ejemplo, para eludir un conducto u bloqueo de órganos, tal como creando un paso directo entre las estructuras de tejido (por 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 desplegarse o entregarse endoscópicamente a través de un catéter y pueden incluir mecanismos de aposición auto-expandibles que facilitan una conexión segura entre las estructuras de tejido (dicha conexión también puede denominarse en este documento como una "derivación", un "paso", un "paso de derivación" o un "túnel"). Tales características de diseño simplifican la implantación y reducen la probabilidad de complicaciones. En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en este documento están configurados para ser extraíbles después de la implantación. Como un ejemplo, el dispositivo se implanta y permanece en su sitio hasta que la vesícula biliar y/o sus conductos asociados sean liberados de bloqueos,

después de lo cual se retira el dispositivo. En otro ejemplo, el dispositivo permanece implantado hasta que el cuerpo desarrolla una anastomosis de tejido alrededor del dispositivo, y luego se retira el dispositivo. En otras realizaciones, el crecimiento de tejido hacia dentro y/o alrededor del dispositivo implanta permanentemente el dispositivo, y el dispositivo no se retira. Los dispositivos descritos en este documento pueden proporcionar un tratamiento alternativo para pacientes que no son candidatos adecuados para otros tipos de tratamientos (por ejemplo, cirugía de extracción de vesícula biliar) y/o para evitar complicaciones conocidas de otros tipos de tratamientos (por ejemplo, drenaje biliar externo).

Debe entenderse que los conceptos inventivos expuestos en este documento también pueden aplicarse a otros tipos de dispositivos. Por ejemplo, también pueden usarse dispositivos que se pueden implantar expuestos en este documento para ocluir estructuras de tejidos, órganos, conductos corporales, vasos sanguíneos, el tracto GI (gastrointestinal) y similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los dispositivos expuestos en este documento pueden usarse para ocluir defectos de septum. Dispositivos expuestos en este documento pueden usarse para ocluir la vasculatura o el tracto GI de un paciente. El dispositivo no incluye, en algunos ejemplos, un túnel a través del dispositivo. En su lugar, en algunos ejemplos, un material de cobertura sella el dispositivo para inhibir, modular o evitar sustancialmente que el material fluya a través del dispositivo.

Con referencia a la fig. 1, un dispositivo 40 de anastomosis ejemplar puede ser implantado en un paciente para crear una conexión de fluidos entre dos órganos, espacios, estructuras de tejido, 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 la vesícula biliar) con un intestino 20 (que define un espacio interno 22 intestinal). Por lo tanto, el 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 intestinal. Tal implementación puede proporcionar un tratamiento beneficioso para el paciente cuando, por ejemplo, existe un bloqueo de flujo 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 uno o más cálculos biliares que causan un bloqueo del conducto 14 cístico y/o del conducto biliar 16 común. En tal caso, el dispositivo 40 de anastomosis puede proporcionar un paso de fluidos de modo que la bilis procedente de la vesícula biliar 10 pueda fluir hacia el intestino 20. Si no fuera por el dispositivo 40 de anastomosis, cuando se bloquea el flujo de bilis de la vesícula biliar 10, puede producirse colecistitis (inflamación de la vesícula biliar 10).

Aunque los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden usarse en algunas implementaciones para aliviar o prevenir la colecistitis como se ha descrito anteriormente, debe entenderse que los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento también pueden usarse en muchos otros tipos de implementaciones dentro de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos de anastomosis proporcionados en el presente documento pueden usarse en combinación con diversas estructuras de tejido corporal y órganos tales como, pero sin limitación, estómagos, cólores, 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 cuales el dispositivo 40 de anastomosis es un tipo ejemplar), incluyen una primera porción 42a de aposición de tejido, una segunda porción 42b de aposición de tejido y una porción central 44 entre la primera y la segunda porciones 42a y 42b de aposición de tejido. La porción central 44 define un lumen 46 que se extiende longitudinalmente desde un primer extremo del dispositivo 40 de anastomosis hasta un segundo extremo 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 intestinal, de modo que el espacio interno 12 de la vesícula biliar está en comunicación de fluidos con el espacio interno 22 intestinal a través del dispositivo 40 de anastomosis.

Con referencia a la fig. 2, un dispositivo 500 de anastomosis ejemplar incluye un almacén de uno o más elementos alargados 501 que define una primera porción 502 de aposición, una segunda porción 504 de aposición y una porción central 506 está representada. La porción central 506 está dispuesta entre e interconecta la primera porción 502 de aposición y la segunda porción 504 de aposición. En algunas realizaciones, la porción central 506 es esencialmente cilíndrica (aunque también se contemplan otras geometrías y se considera que están dentro del alcance de la invención).

En algunas realizaciones, un material 512 de cobertura está dispuesto sobre al menos algunas porciones del dispositivo 500 de anastomosis. Como se describe más adelante, el material 512 de cobertura puede estar dispuesto sobre algunas porciones o sobre toda la primera porción 502 de aposición, la segunda porción 504 de aposición y/o la porción central 506. En algunas realizaciones, porciones de la primera porción 502 de aposición, de la segunda porción 504 de aposición y/o de la porción central 506 pueden permanecer libres del material 512 de cobertura,

En algunas realizaciones, la porción central 506 define un lumen 507 que se extiende entre la primera porción 502 de aposición y la segunda porción 504 de aposición. En algunas implementaciones, el lumen 507 proporciona un paso o túnel de anastomosis a través del cual pueden pasar materiales y/o fluidos biológicos. El dispositivo 500 se muestra en una configuración expandida. La configuración expandida es la configuración que el dispositivo 500 exhibe naturalmente en ausencia de fuerzas externas que actúan sobre el dispositivo 500. Debe entenderse que cuando el dispositivo 500 de anastomosis se implanta en un paciente, la configuración del dispositivo 500 puede ser algo diferente de lo que se muestra debido a las fuerzas externas de la anatomía del paciente que se ejercen sobre el dispositivo 500.

5 El dispositivo 500 de anastomosis se muestra en una configuración desplegada o expandida. En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 500 de anastomosis, como se describe más adelante, puede estar hecho de una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones súper-elásticas. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la porción central 506 (y/o las porciones 502 y 504 de aposición) pueden estar configuradas para auto-expandirse a la configuración desplegada. En algunas realizaciones, la porción central 506 es expandible por balón a la configuración desplegada, o se pueden aplicar fuerzas de expansión suplementarias a un dispositivo auto-expandible mediante dilatación con balón. El diámetro de la porción central 506 se puede hacer en cualquier tamaño que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de entrega del dispositivo 500 de anastomosis.

10 Cuando el dispositivo 500 de anastomosis se configura en su configuración desplegada expandida como se muestra, el diámetro de la porción central 506 aumenta a un diámetro desplegado. El diámetro de la porción central 506 se puede hacer de cualquier dimensión que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de entrega del dispositivo 500 de anastomosis. En algunas implementaciones, el diámetro externo desplegado de la porción central 506 está configurado para anclar al menos parcialmente el dispositivo 500 mediante un ajuste de interferencia con la abertura del tejido en la que reside la porción central 506. Además, cuando la porción central 506 y la abertura del tejido tienen una relación de ajuste de interferencia, la fuga de para-dispositivo puede reducirse o minimizarse. En tal caso, puede evitarse sustancialmente la fuga del contenido de los órganos, conductos y otros tipos de estructuras de tejido en las que puede desplegarse el dispositivo 500 de anastomosis. Por ejemplo, cuando el dispositivo 500 de anastomosis se usa entre una vesícula biliar y el tracto Gi (por ejemplo, en referencia a la fig. 1), se puede evitar sustancialmente la fuga a la cavidad abdominal.

20 En algunas implementaciones, el diámetro exterior desplegado de la porción central 506 es ligeramente menor que el diámetro de la abertura del tejido en la que reside la porción central 506, y las porciones 502 y 504 de aposición comprimen el tejido para proporcionar resistencia a la migración. En algunas realizaciones, el diámetro completamente expandido de la porción central 506 es 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 completamente expandido de la porción central 506 está en un intervalo entre aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm, o aproximadamente 15 mm a aproximadamente 25 mm, o aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm, o aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, o aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm, y similares.

30 La longitud de la porción central 506 puede hacerse de cualquier dimensión que se desee para adaptarse al uso previsto y/o al sistema de entrega del dispositivo 500 de anastomosis. Por ejemplo, en una realización ejemplar, la porción central 506 tiene aproximadamente 13,5 mm de longitud y aproximadamente 15 mm de diámetro. En algunas realizaciones, la longitud de la porción central 506 puede estar en un intervalo de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm, o aproximadamente 8 mm a aproximadamente 13 mm, o aproximadamente 11 mm a aproximadamente 16 mm, o aproximadamente 14 mm a aproximadamente 19 mm, o aproximadamente 17 mm a aproximadamente 22 mm, o ser mayor de 22 mm.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo 500 de anastomosis tiene un armazón que comprende uno o más elementos alargados 501. En algunas realizaciones, el uno o más elementos alargados 501 se enrollan en la configuración de armazón. En algunas realizaciones, un único elemento alargado 501 se enrolla para formar el armazón del dispositivo 500 de anastomosis. En algunas realizaciones, dos o más elementos alargados 501 se enrollan de forma cooperativa para formar el armazón del dispositivo 500 de anastomosis.

45 En algunas realizaciones, el armazón de la primera porción 502 de aposición, la segunda porción 504 de aposición y la porción central 506 están formados por uno o más elementos alargados 501 hechos de materiales tales como, pero sin limitación, alambre de resorte (por ejemplo, acero L605 o acero inoxidable), alambre de aleación con memoria de forma (p. ej., nitinol o aleaciones de nitinol), alambre de aleación súper elástica (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), otros tipos adecuados de elementos alargados o alambres, o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, la primera porción 502 de aposición, la segunda porción 504 de aposición y la porción central 506 se forman a partir de un material precursor que se corta para crear el armazón de elementos alargados 501. En algunas de tales realizaciones, el material precursor es una pieza única de material precursor. En algunas realizaciones, uno o más elementos alargados 501 se enrollan en una configuración para formar el armazón. En algunas realizaciones, se usan diferentes tipos de elementos alargados 501 en diferentes ubicaciones de la primera porción 502 de aposición, de la segunda porción 505 de aposición y/o de la porción central 506. En algunas realizaciones, los elementos alargados 501 de la primera porción 502 de aposición, de la segunda porción 504 de aposición y/o de la porción central 506 (o porciones de las mismas) pueden construirse de materiales polímeros.

55 Materiales adecuados para los elementos alargados 501 del dispositivo 500 de anastomosis y/u otros dispositivos proporcionados en este documento incluyen una variedad de materiales metálicos que incluyen aleaciones que exhiben, memoria de forma, características elásticas y súper-elásticas. La memoria de forma se refiere a la capacidad de un material para volver a una forma memorizada originalmente después de deformación plástica por calentamiento por encima de una temperatura crítica. La elasticidad es la capacidad de un material para deformarse bajo carga y 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 súper-elasticidad 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 resulte permanente. Por ejemplo, los materiales súper-elásticos incluidos en los bastidores de algunas realizaciones de dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden resistir una cantidad significativa de doblado y flexión y luego regresar a la forma original del bastidor o sustancialmente a la misma sin deformación. En algunas realizaciones, materiales elásticos adecuados incluyen diversos aceros inoxidable que han sido tratados física, químicamente y de otro modo para producir aleaciones metálicas de alta elasticidad, tales como aleaciones de cromo cobalto (por ejemplo, ELGILOYTM, MP35N, L605), aleaciones de platino/tungsteno. Las realizaciones de aleaciones con memoria de forma y súper-elásticas incluyen las aleaciones de NiTi, aleaciones de memoria de forma ternarias 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 combinar tanto aleaciones con memoria de forma como elásticas, tales como tubos rellenos estirados donde la capa exterior está construida de nitinol y el núcleo interno es un material radiopaco como el platino o el tántalo. En esta construcción, la capa exterior proporciona las propiedades súper-elásticas y el núcleo interno permanece elástico debido a menores tensiones de doblado.

En algunas realizaciones, los elementos alargados 501 usados para construir el dispositivo 500 de anastomosis y/u otros dispositivos proporcionados en este documento pueden tratarse de varias maneras para aumentar la radio opacidad de los dispositivos para una visualización radiográfica mejorada. 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 radio opacidad mejorada. En algunas realizaciones, los dispositivos incluyen un recubrimiento o revestimiento radiopaco en al menos porciones de la primera porción de aposición, de la segunda porción de aposición y de la porción central. 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 también son visibles mediante ultrasonido, y pueden incluir porciones con ecogenicidad mejorada.

En algunas realizaciones, los materiales y la configuración del dispositivo 500 de anastomosis (y las otras realizaciones del dispositivo de anastomosis proporcionadas en este documento) permiten que los dispositivos sean aplastados, plegados y/o colapsados en una configuración de entrega de bajo perfil para la contención dentro de un lumen para entrega por transcáteter o entrega endoscópica/toracoscópica, y para autoexpandirse a un tamaño y configuración operativos una vez posicionada en un sitio objetivo deseado dentro de un cuerpo y desplegada desde el lumen. Por ejemplo, en la configuración de entrega de bajo perfil, el dispositivo 500 de anastomosis puede estar dispuesto dentro de una funda de entrega que tiene aproximadamente 15 Fr. (5 mm) de diámetro exterior. Sin embargo, en algunas realizaciones, pueden usarse fundas que son más pequeñas o más grandes de 15 Fr. Por ejemplo, en algunas realizaciones, pueden usarse fundas que tienen diámetros exteriores de 6 Fr., 7 Fr., 8 Fr., 9 Fr., 10 Fr., 11 Fr., 12 Fr., 13 Fr., 14 Fr., 16 Fr., 17 Fr., 18 Fr., 19 Fr., 20 Fr., y mayores de 20 Fr. Aunque el dispositivo 500 de anastomosis está configurado en una configuración de entrega colapsada, en algunas realizaciones, el armazón de uno o más elementos alargados 501 es comprimido radialmente de tal manera que los elementos alargados 501 son forzados a extenderse sustancialmente paralelos al eje de la porción central 506, y el diámetro de la porción central 506 se aplasta para hacerse más pequeño.

El dispositivo 500 de anastomosis también incluye el material 512 de cobertura (al que también se puede hacer referencia en este documento como una "cubierta"). En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura está dispuesto sobre al menos algunas porciones (o sobre todas) de la primera porción 502 de aposición, la segunda porción 504 de aposición y la porción central 506. En algunas realizaciones, algunas porciones de la primera porción 502 de aposición, de la segunda porción 504 de aposición y/o de la porción central 506 no están cubiertas por el material 512 de cobertura.

En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura es generalmente impermeable a los fluidos. Es decir, en algunas realizaciones, el material 512 de cobertura está hecho de un material que inhibe o reduce el paso de sangre, bilis y/u otros fluidos y materiales corporales a través del material 512 de cobertura por sí mismo. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura tiene una composición y configuración de material que inhibe o evita el crecimiento de tejido y/o la endotelización o epitelización en el material 512 de cobertura. Algunas de tales realizaciones que están configuradas para inhibir o prevenir el crecimiento de tejido y/o la endotelización del tejido pueden eliminarse más fácilmente del paciente en una fecha futura si así se desea. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura, o partes del mismo, tiene una estructura microporosa que proporciona un andamiaje de crecimiento de tejido para un sellado duradero y/o resistencia de anclaje suplementaria del dispositivo 500 de anastomosis.

En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura comprende un fluoropolímero, tal como un polímero expandido de politetrafluoroetileno (ePTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF) o PVDA. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura comprende un poliéster, una silicona, un uretano, polímeros biocompatibles, tereftalato de polietileno (por ejemplo, Dacron®), materiales bio-absorbibles, copolímeros o combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura comprende una banda bio-absorbible. En otras realizaciones, el material bio-absorbible también puede proporcionar una característica anti-migración promoviendo la unión entre el dispositivo 500 y el tejido hasta que se absorba el material bio-absorbible.

En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura (o porciones del mismo) se modifica mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran una o más propiedades del material 512. Por ejemplo, en algunas

- realizaciones, se puede aplicar un recubrimiento hidrófilo al material 512 de cobertura para mejorar la humectabilidad y la eco translucencia del material 512. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura, o partes del mismo, puede modificarse con fracciones químicas que facilitan uno o más de la unión de células endoteliales, la migración de células endoteliales, la proliferación de células endoteliales y la resistencia a o la promoción de trombosis. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura, o partes del mismo, puede modificarse para resistir la bio-suciedad. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura, o porciones del mismo, puede modificarse con una o más sustancias farmacológicas unidas covalentemente (por ejemplo, heparina, antibióticos y similares) o impregnarse con la una o más sustancias farmacológicas. Las sustancias farmacológicas pueden liberarse in situ para promover la curación, reducir la inflamación del tejido, reducir o inhibir infecciones, y promover 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 fosfato sódico de dexametasona. En algunas realizaciones, un agente farmacológico se administra por separado del material 512 de cobertura al sitio objetivo para promover la curación o el crecimiento del tejido.
- Se pueden aplicar recubrimientos y tratamientos al material 512 de cobertura antes o después de que el material 512 de cobertura sea unido o dispuesto sobre o alrededor del bastidor del dispositivo 500 de anastomosis. Además, uno o ambos lados del material 512 de cobertura, o porciones del mismo, pueden estar recubiertas. En algunas realizaciones, se aplican ciertos recubrimientos y/o tratamientos al material o materiales 512 de cobertura ubicados en algunas porciones del dispositivo 500 de anastomosis, y se aplican otros recubrimientos y/o tratamientos al material o materiales 512 ubicado en otras partes del dispositivo 500 de anastomosis. En algunas realizaciones, se aplica una combinación de múltiples recubrimientos y/o tratamientos al material 512 de cobertura, o partes del mismo. En algunas realizaciones, ciertas partes del material 512 de cobertura se dejan sin recubrir y/o sin tratar. En algunas realizaciones, el dispositivo 500 está recubierto total o parcialmente para facilitar o frustrar una reacción biológica, tal como, pero sin limitación, unión de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia a o promoción de trombosis.
- En algunas realizaciones, una primera porción del material 512 de cobertura está formada de un primer material y una segunda porción del material 512 de cobertura está formada de un segundo material que es diferente del primer material. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura está compuesto de múltiples capas de materiales, que pueden ser el mismo material o materiales diferentes. En algunas realizaciones, porciones del material 512 de cobertura tienen uno o más marcadores radiopacos unidos al mismo para mejorar la visualización radiográfica in vivo del dispositivo 500 de anastomosis, o una o más áreas ecogénicas para mejorar la visibilidad ultrasónica.
- En algunas realizaciones, una o más porciones del material 512 de cobertura están unidas al armazón del dispositivo 500, tal como la porción central 506 y/o las porciones 502 y 504 de aposición. La unión puede lograrse mediante una variedad de técnicas, tales como, pero sin limitarse a, coser el material 512 de cobertura al bastidor del dispositivo 500, adherir el material 512 de cobertura al bastidor del dispositivo 500, estratificar múltiples capas del material 512 de cobertura para abarcar porciones de los miembros alargados del dispositivo 500, usando clips o púas, estratificar múltiples capas del material de recubrimiento juntas a través de aberturas en el armazón del dispositivo 500. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura se une al armazón del dispositivo 500 en una serie de ubicaciones discretas, facilitando así la flexibilidad del armazón. En algunas realizaciones, el material 512 de cobertura está unido con holgura al armazón del dispositivo 500. Ha de apreciarse que el material 512 de cobertura puede unirse al armazón utilizando otras técnicas o combinaciones de técnicas descritas en este documento.
- En algunas realizaciones, la estructura del dispositivo 500 (o porciones de la misma) está recubierta con un agente de unión (por ejemplo, etileno propileno fluorado u otro adhesivo adecuado) para facilitar la unión del material 512 de cobertura a la estructura. Dichos adhesivos se pueden aplicar al armazón utilizando recubrimiento de contacto, recubrimiento en polvo, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o cualquier otro medio apropiado.
- El material 512 de cobertura puede adaptarse a los cambios en la longitud y/o diámetro de la porción central 506 de diversas maneras. En un primer ejemplo, el material 512 de cobertura puede ser elástico de tal manera que el material 512 de cobertura pueda estirarse para acomodar cambios en la longitud y/o diámetro del dispositivo 500. En un segundo ejemplo, el material de cobertura puede incluir material aflojado en la configuración de entrega de bajo perfil que resulta más o menos aflojado o totalmente sin aflojar cuando el dispositivo 500 está en la configuración expandida. En un tercer ejemplo, el material 512 de cobertura puede incluir porciones plegadas (p. ej., pliegues) que se pliegan en la configuración de bajo perfil y menos plegadas o totalmente sin plegar cuando el dispositivo 500 está en la configuración expandida. En algunas realizaciones, se pueden usar combinaciones de tales técnicas y/u otras técnicas mediante las cuales el material 512 de cobertura puede adaptarse a los cambios en la longitud y/o diámetro de la porción central 506.
- El uno o más elementos alargados 501 de la porción central 506 se puede configurar de varias maneras para definir un armazón generalmente cilíndrico. En la realización representada en la fig. 2, el o los elementos alargados 501 de la porción central 506 están enrollados circunferencialmente alrededor de la porción central 506. Además del arrollamiento circunferencial, el elemento o elementos alargados 501 pueden exhibir otros trayectos de enrollado, tales como el trayecto ondulado o en serpentina mostrado (por ejemplo, aproximadamente sinusoidal) y otros trayectos. En la realización representada, el trayecto sinuoso del elemento o elementos alargados 501 en la porción central 506 tiene ocho vértices por circunferencia, y una longitud apical de aproximadamente 3,5 mm. En algunas realizaciones, se puede

5 hacer que el elemento o elementos alargados 501 de la porción central 506 tengan más o menos de ocho vértices por
 10 circunferencia, y se puede hacer que tengan una longitud apical de más o menos de 3,5 mm, según se desee para
 adaptarse a una aplicación particular. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede hacer que el elemento o
 elementos alargados 501 de la porción central 506 tengan tres, cuatro, cinco, seis, siete, nueve, diez, once, doce, trece,
 catorce, quince, dieciséis o más de dieciséis vértices por circunferencia. En algunas realizaciones, se puede hacer que el
 elemento o elementos alargados 501 de la porción central 506 tengan una longitud apical en un intervalo de
 aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm, o aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm, o
 aproximadamente 3 mm a aproximadamente 4 mm, o aproximadamente 4 mm a aproximadamente 5 mm, o
 aproximadamente 5 mm a aproximadamente 6 mm, o aproximadamente 6 mm a aproximadamente 7 mm, o más de 7
 mm.

15 En algunas realizaciones, las porciones 502 y 504 de aposición incluyen uno o más componentes 502a y 504a de
 pestaña respectivamente. Tales componentes de pestaña (por ejemplo, los componentes 502a y 504a de pestaña)
 también pueden denominarse en este documento como "aletas", "pétalos" o "dedos". Los componentes 502a y 504a de
 pestaña están configurados para contactar tejidos y ejercer una presión de aposición a los mismos. Aunque la realización
 representada incluye cuatro componentes 502a de pestaña y cuatro componentes 504a de pestaña, se pueden incluir
 otras cantidades de componentes 502a y 504a de pestaña. Por ejemplo, en algunas realizaciones se pueden incluir uno,
 dos, tres, cinco, seis, siete, ocho o más de ocho componentes 502a y/o 504a de pestaña. En algunas realizaciones, se
 incluyen números desiguales de componentes 502a de pestaña y componentes 504a de pestaña.

20 Los componentes 502a y 504a de pestaña pueden configurarse para ejercer una fuerza de aposición predecible y
 deseada cuando están en contacto con el tejido. Por ejemplo, el material o materiales, el diámetro y otras propiedades
 del elemento alargado pueden seleccionarse para lograr una fuerza de aposición deseada. Se puede hacer que los
 elementos alargados (por ejemplo, miembros alargados de nitinói) tengan un diámetro particular según se desee. Se
 pueden seleccionar elementos alargados hechos de otros materiales adecuados y con diámetros mayores o menores
 según se desee. La geometría de los componentes 502a y 504a de pestaña también puede afectar a la fuerza de
 25 aposición ejercida por los componentes 502a y 504a de pestaña. Es decir, los aspectos de geometría tales como, entre
 otros, la longitud, el ancho, radios, ángulos, arcos (y similares) de los componentes 502a y/o 504a de pestaña pueden
 seleccionarse para lograr una fuerza de aposición deseada.

30 En algunas realizaciones, los componentes 502a y 504a de pestaña pueden configurarse para tener una orientación
 desplazada entre las porciones extremas opuestas del dispositivo 500 de anastomosis. Es decir, los ejes de uno o más
 de los componentes 502a de pestaña individuales pueden estar desplazados (por ejemplo, sesgados o desalineados) de
 los ejes de uno o más de los componentes 504a de pestaña individuales. En algunas de tales realizaciones, algunos o
 todos los componentes 502a y 504a de pestaña pueden configurarse para cruzarse entre sí (por ejemplo, superponerse
 entre sí en una disposición de interposición). En algunas de tales realizaciones, algunos o todos los componentes 502a y
 35 504a de pestaña pueden estar desplazados entre sí, pero no se cruzan entre sí. Sin embargo, en algunas realizaciones,
 los ejes de uno o más de los componentes 502a de pestaña individuales pueden estar generalmente alineados (por
 ejemplo, sustancialmente paralelos) con los ejes de uno o más de los componentes 504a de pestaña individuales. En
 algunas de tales realizaciones, algunos o todos los componentes 502a y 504a de pestaña pueden configurarse para
 hacer tope entre sí. En algunas de tales realizaciones, algunos o todos los componentes 502a y 504a de pestaña pueden
 estar alineados entre sí, pero sin hacer tope entre sí.

40 En algunas realizaciones, uno o más de los componentes 502a y/o 504a de pestaña pueden variar en configuración en
 comparación con uno o más de los componentes 502a y/o 504a de pestaña. Por ejemplo, los componentes 502a de
 pestaña pueden sobresalir más hacia la porción central 506 que los componentes 504a de pestaña (o viceversa). O, uno
 o más de los componentes 502a o 504a de pestaña pueden sobresalir más hacia la porción central 506 que otros de los
 componentes 502a o 504a de pestaña respectivamente.

45 En algunas realizaciones, uno o más de los componentes 502a y/o 504a de pestaña pueden tener dos o más porciones
 con diferentes curvaturas (radios). Por ejemplo, en la realización representada, al menos algunos de los componentes
 502a y/o 504a de pestaña se extienden desde la porción central 506 en un primer radio, y luego se enderezan a una
 porción generalmente lineal, y luego se curvan a lo largo de un segundo radio después de lo cual los componentes 502a
 y/o 504a de pestaña terminan. En algunas realizaciones, el primer radio es distinto del segundo radio. En algunas
 50 realizaciones, los radios primero y segundo están curvados en direcciones opuestas entre sí,

En algunas realizaciones, un radio 558 de los componentes 502a y 504a de pestaña sobresale más allá de la porción
 central 506 del dispositivo. Por lo tanto, la fuerza aplicada por los componentes 502a y 504a de pestaña puede empujar
 algo de tejido hacia el radio 558, haciendo así una anastomosis más larga y potencialmente más fuerte o menos
 propensa a fugas. En algunas realizaciones, el radio 558 de curvatura está determinado por la deformación permitida del
 55 material de nitinol cuando se carga en un sistema de entrega (por ejemplo, funda). Por ejemplo, en algunas realizaciones
 puede resultar una deformación de aproximadamente 6,4%. Sin embargo, en algunas realizaciones se usan otros niveles
 de deformación de menos o más de aproximadamente 6,4%.

En algunas implementaciones, incluir múltiples componentes 502a y 504a de pestaña puede tender a reducir el potencial
 de causar isquemia tisular. En algunas realizaciones, los componentes 502a de pestaña individuales están configurados

de manera diferente entre sí, y/o los componentes 504a de pestaña individuales están configurados de manera diferente entre sí. En algunas realizaciones, los componentes 502a y 504a de pestaña pueden permanecer separados entre sí (como se muestra), o en algunas realizaciones los componentes 502a y 504a de pestaña están interconectados entre sí mediante, por ejemplo, la cubierta 512. En algunas realizaciones, los componentes 502a y 504a de pestaña pueden estar opuestos o no entre sí, pueden entrecruzarse entre sí, pueden tener diferentes geometrías (por ejemplo, longitudes, anchos, ángulos, radios, formas, etc.). Todas las combinaciones de tales características de diseño se pueden combinar para crear dispositivos de anastomosis de una amplia variedad de configuraciones. En algunas realizaciones, uno o ambos componentes 502a y 504a de pestaña sobresalen desde la porción central 506 en una orientación axial y forma para lograr una presión específica de aposición deseada sobre el tejido.

En algunas realizaciones, uno o más de la forma de los componentes de pestaña, del número de componentes de pestaña, del tamaño del elemento alargado y del grosor del tejido son factores que pueden seleccionarse para lograr un perfil de fuerza específico frente a desplazamiento. Por ejemplo, haciendo referencia a las figs. 3-6, se muestran varios diseños ejemplares de componentes 510, 520, 530 y 540 de pestaña. Los extremos libres mostrados en las figs. 3-6 son donde el diseño de los componentes 510, 520, 530 y 540 de pestaña se extenderían desde el cuerpo del dispositivo (por ejemplo, el dispositivo 500 de anastomosis). Las curvas de fuerza en función del desplazamiento para cada uno se muestran en la fig. 7)

El componente 510 de pestaña ejemplar incluye una región 511 fuertemente descendente que se extiende hasta el borde de la porción central (no mostrada), y una región 513 sustancialmente horizontal que se extiende lejos del dispositivo. El componente 520 de pestaña ejemplar incluye una región 514 descendente moderadamente aguda conectada a y una región inclinada 515 que se extiende lejos del dispositivo. El componente 520 de pestaña ejemplar incluye una región 522 descendente linealmente que se extiende lejos del dispositivo. El componente 530 de pestaña ejemplar incluye una región 532 curvada que se inclina gradualmente que se extiende lejos del dispositivo. En algunas realizaciones, una o más regiones de los componentes de pestaña se extienden longitudinalmente hacia la porción central del dispositivo del que forman parte los componentes de brida (por ejemplo, hacia la porción central 506 del dispositivo 500 de anastomosis).

La fuerza del componente de pestaña particular en función de los perfiles de desplazamiento (por ejemplo, los componentes 510, 520, 530 y 540 de pestaña) puede ser ventajosa para lograr una presión de aposición deseada y/u otras características de rendimiento. Por ejemplo, con referencia a la fig. 7, un gráfico de fuerza en función del desplazamiento muestra la fuerza de aposición que puede aplicarse por cada componente 510 (510f), 520 (520f), 530 (530f) y 540 (540f) de pestaña. El perfil de fuerza en función del desplazamiento del componente 510 de pestaña puede incluir una pendiente lineal pronunciada, como se muestra en 510f. La curva 510f puede ser de particular beneficio si los órganos que han de ser aposados no están muy juntos. La fuerza lineal y de rápido aumento resistiría la separación de los órganos. En algunas realizaciones, el perfil de fuerza en función del desplazamiento del componente 520 de pestaña puede incluir una pendiente lineal poco profunda que cambia abruptamente a una pendiente lineal empinada (520f). La curva 520f puede ser de particular beneficio para crear una alta fuerza de aposición durante la fase de curación inicial mientras se crea la anastomosis. Durante este tiempo, el tejido puede ser más grueso e inflamado utilizando el perfil lineal empinado de 520f. A medida que la inflamación del tejido y el grosor del tejido resultante se reducen, la parte poco profunda de la curva 520f se emplearía para ayudar a evitar la necrosis del tejido. El perfil de fuerza en función del desplazamiento del componente 530 de pestaña produce una pendiente lineal poco profunda (530f). La curva 530f proporciona un aumento lineal poco profundo en la fuerza con respecto al desplazamiento y puede ser particularmente útil para el tejido que se considera friable y propenso a la perforación. En otras realizaciones, el perfil de fuerza en función del desplazamiento del componente 540 de pestaña puede incluir una pendiente que aumenta continuamente (540f). Dichas variaciones de los componentes de pestaña (y otras variaciones también contempladas dentro del alcance de esta descripción) se pueden seleccionar para una aplicación particular según se desee. Por ejemplo, la curva de fuerza en función del desplazamiento lograda por el componente 540 de pestaña puede ser ventajosa en aplicaciones particulares porque la curva aumenta suavemente y el diseño permite un área de contacto amplia en un amplio intervalo de desplazamiento.

Las figs. 8 y 9 ilustran otro ejemplo de dispositivo 1200 de anastomosis. El dispositivo 1200 de anastomosis es una variación ejemplar del dispositivo 500 de anastomosis descrito anteriormente. En particular, el dispositivo 1200 de anastomosis tiene una primera y segunda porciones de aposición 1202 y 1204 que están diseñadas de manera diferente que la primera y segunda porciones de aposición 502 y 504 del dispositivo 500 de anastomosis. Como se describe más adelante, uno o más miembros 1208 y 1210 de aposición que componen la primera y segunda porciones de aposición 1202 y 1204 pueden configurarse para proporcionar propiedades funcionales que son deseables en algunas implementaciones.

En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 1200 o cualquier parte del mismo puede comprender elementos alargados tales como un alambre de resorte (por ejemplo, acero L605 o aceros inoxidables), alambre de aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), alambre de aleación súper-elástica (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), otros tipos de alambre adecuados, o combinaciones de los mismos. En la realización representada del dispositivo 1200, el armazón incluye un elemento alargado que se forma por enrollamiento, por ejemplo. En algunas realizaciones, se usan diferentes tipos de alambres en diferentes ubicaciones del dispositivo 1200. Alternativamente, el dispositivo 1200 o partes del mismo pueden formarse a partir de la misma pieza de material precursor que se corta para

crear la estructura de armazón del elemento alargado según se desee. En algunas realizaciones, el dispositivo 1200 o porciones del mismo pueden estar contruidos de materiales polímeros. El dispositivo 1200 se muestra con un material de cobertura, como se describió anteriormente. Debe entenderse que el dispositivo 1200 de anastomosis puede construirse usando cualquiera de los materiales y técnicas descritos en referencia a cualquiera y a todos los demás dispositivos de anastomosis descritos en este documento.

La porción central 1206 del dispositivo se puede construir para tener una resistencia radial a medida, por ejemplo, variando la amplitud de onda sinusoidal del elemento alargado, el ángulo, el número de vértices por fila, el número de filas, el diámetro del alambre y seleccionando (o no seleccionando) un material de cobertura. Para aplicaciones de dispositivos de anastomosis, la resistencia radial de la porción central 1206 puede diseñarse para resistir la carga circunferencial procedente del tejido circundante. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la resistencia radial de la porción central 1206 está configurada para facilitar la remodelación del tejido externo a la porción central 1206 para que resulte de tamaño aproximado al diámetro exterior de la porción central 1206. Cuando el dispositivo 1200 de anastomosis (y los otros dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento) se implantan para formar una anastomosis, la resistencia radial de la porción central 1206 proporciona resistencia a la fuerza circunferencial aplicada por el tejido circundante. Por lo tanto, un dispositivo de anastomosis con una fuerte resistencia radial en la porción central (por ejemplo, la porción central 1206) mantendrá sustancialmente un lumen abierto en una dimensión deseada. Además, un dispositivo con una fuerte resistencia radial puede actuar ventajosamente como un andamiaje para que crezca el tejido alrededor del dispositivo.

En algunas realizaciones, los materiales y la configuración del dispositivo 1200 de anastomosis permiten que el dispositivo 1200 sea aplastado, plegado y/o colapsado elásticamente a una configuración de bajo perfil para la contención dentro de un lumen para la entrega transcáteter o endoscópica/toracoscópica, y para auto-expandirse a un tamaño y configuración operativos una vez posicionado en un sitio objetivo deseado dentro de un cuerpo y desplegado desde el lumen.

La primera porción 1202 de aposición y la segunda porción 1204 de aposición están configuradas para aplicarse a una o más capas de tejido entre la primera y la segunda porciones 1202 y 1204 de aposición, y para proporcionar fuerzas de aposición contra las superficies de tejido. Las fuerzas de aposición proporcionadas por las porciones de aposición primera y segunda 1202 y 1204 pueden facilitar la fijación del dispositivo 1200 al tejido y proporcionar resistencia a la migración de modo que el dispositivo 1200 pueda permanecer colocado en un sitio objetivo en un paciente, según se desee.

La primera porción 1202 de aposición y la segunda porción 1204 de aposición incluyen cada una, uno o más miembros 1208 y 1210 de aposición respectivamente. El dispositivo 1200 de anastomosis puede configurarse en una configuración de entrega de perfil bajo colapsada en la que los miembros 1208 y 1210 de aposición están comprimidos radialmente de modo que se extienden sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo. En la configuración desplegada o expandida, los miembros 1208 y 1210 de aposición sobresalen hacia afuera desde la porción central 1206.

En algunas realizaciones, al menos uno de los miembros de 1208 y/o 1210 de aposición está orientado para tener un primer ángulo 1216 en relación con la porción central 1206 y para tener un segundo ángulo 1214 en relación con la porción central 1206 (como se muestra en la fig. 9). En otras palabras, en algunas realizaciones al menos un miembro 1208 y/o 1210 de aposición no es plano. En la realización representada, el miembro 1210 de aposición está orientado en un primer ángulo 1216 en relación con la porción central 1206, y el miembro 1210 de aposición también está orientado en un segundo ángulo 1214 en relación con la porción central 1206. En algunas realizaciones, el primer ángulo 1216 es un ángulo poco profundo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el ángulo 1216 es agudo, por ejemplo, menor de aproximadamente 90°, o menor de aproximadamente 75°, o menor de aproximadamente 60°, o menor de aproximadamente 45°, o menor de aproximadamente 30°, o menor de aproximadamente 25°, o menor de aproximadamente 20°, o menor de aproximadamente 15°, o menor de aproximadamente 10°, o menor de aproximadamente 5°. En algunas realizaciones, el ángulo 1216 está entre aproximadamente 15° y aproximadamente 20°, o entre aproximadamente 10° y aproximadamente 30°, o entre aproximadamente 5° y aproximadamente 45°.

Debido a que en algunas realizaciones el ángulo 1216 es relativamente poco profundo, y debido a que el miembro 1210 de aposición se extiende hacia la porción central 1206, una porción del miembro 1210 de aposición está por lo tanto orientada relativamente cerca de la ubicación de acceso {es decir, la ubicación de la incisión en la cual se desplegará el dispositivo 1200 de anastomosis). Por lo tanto, esta configuración facilita una aposición efectiva y sostenible del tejido.

En algunas realizaciones, el segundo ángulo 1214 es un ángulo mayor que el primer ángulo 1216. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el ángulo 1214 es mayor de aproximadamente 90°, menor de aproximadamente 45°, menor de aproximadamente 25°, menor de aproximadamente 20°, menor de aproximadamente 15°, menor de aproximadamente 10° o menor de aproximadamente 5°. En algunas realizaciones, el ángulo 1214 está entre aproximadamente 30° y aproximadamente 40°, o aproximadamente 20° y aproximadamente 45°, o aproximadamente 30° y aproximadamente 50°, o aproximadamente 40° y aproximadamente 60°, o aproximadamente 50° y aproximadamente 70°, o aproximadamente 60° y aproximadamente 80°, o aproximadamente 70° y aproximadamente 90°. En algunas realizaciones, el segundo ángulo 1214 es mayor que el primer ángulo 1216, de modo que una parte del miembro de aposición está orientada más lejos de la ubicación de acceso. Mientras que el ángulo poco profundo del primer ángulo

1216 permite el contacto con el tejido dando como resultado una fuerza de aposición cerca de la ubicación de acceso, el ángulo más grande del segundo ángulo 1214 permite el contacto con el tejido lejos de la ubicación de acceso, proporcionando fuerzas anti-migración para mantener el dispositivo 1200 en su sitio. Además, en algunas realizaciones, el ángulo más grande del segundo ángulo 1214 permite que los extremos terminales de los miembros 1208 y/o 1210 de aposición estén fuera de contacto con el tejido in situ. En algunas de dichas implementaciones, al tener aletas que apuntan lejos del tejido apuesto, el potencial de sobre-crecimiento de tejido sobre las aletas puede retrasarse o evitarse. Al retrasar o evitar el sobre-crecimiento de tejido, el dispositivo se puede retirar fácilmente cuando sea necesario. En algunas realizaciones, un solo miembro de aposición de este diseño puede proporcionar los beneficios que están asociados con tener miembros de aposición de longitud doble.

En algunas realizaciones, los miembros 1208 y 1210 de aposición están en alineación axial entre sí de manera que las posiciones de los miembros 1208 y 1210 de aposición alrededor de la periferia de la porción central 1206 coinciden longitudinalmente entre sí. En algunas realizaciones, los miembros 1208 y 1210 de aposición están fuera de alineación o alineados axialmente entre sí de manera que las posiciones de los miembros 1208 y 1210 de aposición alrededor de la periferia de la porción central 1206 no coinciden longitudinalmente entre sí. En algunas de tales realizaciones, uno o más de los miembros 1208 de aposición de la primera porción 1202 de aposición se superponen longitudinalmente (por ejemplo, entrecruzados en una disposición de interposición) con uno o más de los miembros 1210 de aposición de la segunda porción 1204 de aposición, como se representa en las figs. 8 y 9. En algunas realizaciones, algunos o todos los miembros 1208 y 1210 de aposición pueden estar desplazados entre sí, o en alineación entre sí, sin cruzarse entre sí. En algunas realizaciones, algunos o todos los miembros 1208 y 1210 de aposición pueden estar alineados entre sí y hacer tope entre sí.

Con referencia a las figs. 10-12, se muestra un dispositivo 1300 de anastomosis que tiene una porción central 1306 que es intercambiable con cualquier otra porción central descrita en este documento, una primera porción 1302 de aposición y una segunda porción 1304 de aposición. En algunas realizaciones, el armazón del dispositivo 1300 o cualquier parte del mismo puede comprender uno o más elementos alargados tales como un alambre de resorte (por ejemplo, acero L605 o aceros inoxidables), alambre de aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), alambre de aleación súper-elástica (por ejemplo, nitinol o aleaciones de nitinol), otros tipos de alambre adecuados, o combinaciones de los mismos (como se describió anteriormente en referencia al elemento alargado 501).

En la realización representada del dispositivo 1300, el armazón está compuesto por un único elemento alargado que se forma por enrollamiento y ajuste de forma, por ejemplo. En algunas realizaciones, se usan diferentes tipos de elementos alargados en diferentes ubicaciones del dispositivo 1300. Alternativamente, el dispositivo 1300 de anastomosis (o partes del mismo) se puede formar a partir de la misma pieza de material precursor que se corta y expande para crear la estructura de armazón de elemento alargado según se desee. En algunas realizaciones, el dispositivo 1300 (o partes del mismo) puede estar construido de materiales polímeros. Debe entenderse que el dispositivo 1300 de anastomosis puede construirse usando cualquiera de los materiales y técnicas descritos en referencia a cualquiera y a todos los demás dispositivos de anastomosis descritos en este documento.

En algunas realizaciones, el armazón de la porción central 1306 se puede configurar de tal manera que la porción central 1306 sea extensible longitudinalmente. Por ejemplo, en la realización representada del dispositivo 1300 de anastomosis, el armazón de la porción central 1306 incluye porciones enrolladas en forma de serpentina que permiten la extensión y retracción longitudinal (como un resorte). En consecuencia, la dimensión longitudinal de la porción central 1306 puede auto-ajustarse sobre la base de las fuerzas de carga in vivo. Esta característica puede ser ventajosa, por ejemplo, para mantener la aposición cuando el grosor del tejido cambia durante el proceso de curación (por ejemplo, en al menos algunos casos de colecistitis aguda). Debe entenderse que esta característica puede incorporarse en cualquiera de las realizaciones del dispositivo descritas en este documento.

El dispositivo 1300 puede incluir un material 1312 de cobertura. En algunas realizaciones, la cubierta 1312 está hecha de material que se puede estirar (similar a elástico) que puede tener un alto porcentaje de deformación recuperable (por ejemplo, deformación recuperable en la magnitud de tantos por 100 de porcentaje por unidad de longitud). Algunas realizaciones de tales materiales de cobertura pueden incluir, pero no se limitan a, silicona pura, material de uretano, o materiales que están embebidos o estratificados en otros materiales que incluyen, pero no se limitan a, fluoropolímeros tales como ePTFE. En algunas realizaciones, el material 1312 de cobertura es como se describe en este documento (por ejemplo, similar o idéntico al material 512 de cobertura).

La primera porción 1302 de aposición y la segunda porción 1304 de aposición están configuradas para aplicarse a una o más capas de tejido entre la primera y segunda porciones 1302 y 1304 de aposición, y para proporcionar fuerzas de aposición contra las superficies de tejido. Las fuerzas de aposición proporcionadas por las primera y segunda porciones 1302 y 1304 de aposición pueden facilitar la unión del dispositivo 1300 al tejido y proporcionar resistencia al desplazamiento de modo que el dispositivo 1300 pueda permanecer posicionado de manera fiable en un sitio objetivo en un paciente según se desee.

La primera porción 1302 de aposición y la segunda porción 1304 de aposición incluyen cada una uno o más miembros 1302a o 1302a' y 1304a o 1304a' de aposición (también denominados en este documento como miembros de anclaje, aletas, porciones de pestaña, pétalos, etc.). En algunas realizaciones, los miembros 1302a y 1304a de aposición son

elementos alargados desnudos (sin una cubierta). En algunas realizaciones, los miembros 1302a' y 1304a' de aposición tienen el material 1312 de cobertura dispuesto sobre al menos algunas áreas de sus elementos alargados.

5 En algunas realizaciones, uno o más de los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición tienen configuraciones diferentes (p. ej., geometrías, longitudes, anchos, formas, etc.) que uno o más de otros miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición.

10 En algunas realizaciones, los materiales del dispositivo 1300 de anastomosis permiten que el dispositivo 1300 sea aplastado, plegado y/o colapsado elásticamente en una configuración de bajo perfil para su contención dentro de un lumen para su entrega por transcatéter o endoscópica/toracoscópica, y para auto-expandirse a un tamaño y configuración operativos una vez posicionada en un sitio objetivo deseado dentro de un cuerpo y desplegado desde el lumen. Por ejemplo, el dispositivo 1300 de anastomosis puede configurarse en una configuración de entrega colapsada en la que el armazón se comprime a un perfil bajo de modo que los miembros 1302a o 1302a' y 1304a o 1304a' de aposición se extiendan sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo 1300. En la configuración desplegada o expandida, los miembros 1302a o 1302a' y 1304a o 1304a' de aposición se extienden hacia afuera desde la porción central 1306.

15 En algunas realizaciones, las longitudes de algunos de los miembros 1302a o 1302a' y 1304a o 1304a' de aposición son diferentes para proporcionar tanto fuerzas de aposición suficientes cerca de la periferia de la ubicación u orificio de acceso donde se crea el acceso, como fuerzas de anti-migración más lejos del mismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más de los miembros 1302a o 1302a' de aposición son más largos que uno o más de los miembros 1304a o 1304a' de aposición. En algunas realizaciones, los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición tienen longitudes variables y están alternados, o dispuestos alrededor de la periferia de la primera porción 1302 de aposición y/o de la segunda porción 1304 de aposición en un patrón. En algunas realizaciones, los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición dentro de cada porción 1102 y/o 1104 de aposición tienen una longitud uniforme.

25 En algunas realizaciones, los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición tienen longitudes que se seleccionan en base al menos en parte al tamaño de las estructuras de tejido en las que se ha de implantar el dispositivo 1300. Por ejemplo, si una primera estructura de tejido incluye generalmente una geometría más pequeña que la segunda estructura de tejido, con diferentes longitudes de los miembros 1302a o 1302a' frente a los miembros 1304a o 1304a' de aposición puede ser ventajoso. En este ejemplo, la porción de aposición que entra en la estructura de tejido más pequeña puede tener beneficiosamente miembros de aposición con una longitud más corta, mientras que los miembros de aposición más largos pueden ser más adecuados en la estructura de tejido más grande. En algunas implementaciones de este tipo, los miembros de aposición de longitud más corta proporcionan un ajuste adecuado para la estructura de tejido más pequeña, asegurando así el contacto suficiente con el tejido, necesario para un dispositivo de anastomosis, mientras que los miembros de aposición más largos proporcionan fuerzas anti-migratorias que ayudan a retener el dispositivo en su lugar. En algunas realizaciones, dichos miembros de aposición cortos y largos 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' están escalonados, anidados o separados alrededor de una periferia de una porción 1302 y/o 1304 de aposición particular.

40 El dispositivo 1300 de anastomosis (y otras realizaciones que comparten características de diseño del dispositivo 1300 de anastomosis) pueden exhibir las siguientes ventajas. Tener diferentes longitudes de miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición puede proporcionar una aposición en varias ubicaciones de tejido diana. Tener una o más de tales zonas de aposición específicas puede minimizar o eliminar la fuga de fluido u otros contenidos que pasan a través del lumen del dispositivo. Los miembros de aposición discretos 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' que se mueven independientemente uno del otro pueden proporcionar una adaptabilidad ventajosa del miembro de aposición a una topografía del tejido no plana. Una mejor adaptabilidad puede minimizar los daños al tejido, especialmente cuando se usa en un lecho de tejido enfermo. El diseño discreto flexible de los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición puede facilitar la extracción del dispositivo 1300 plegando los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición paralelos al lumen del dispositivo 1300. Esta flexibilidad de los miembros 1302a o 1302a' y/o 1304a o 1304a' de aposición puede ayudar a minimizar los daños en el tejido durante la retirada del dispositivo 1300 de anastomosis.

50 Con referencia a la fig. 13, se puede incluir otra porción central 206 ejemplar como parte de cualquiera de los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento. Como con las porciones centrales 506, 1206 y 1306, la porción central 206 se compone de un armazón de uno o más elementos alargados. Para una visibilidad mejorada, la porción central 206 se muestra sin un material de cobertura, sin embargo, el material o materiales de cobertura descritos en otra parte en este documento pueden aplicarse a la porción central 206 en algunas realizaciones. En este ejemplo, la porción central 206 se muestra en una configuración de entrega no desplegada o de bajo perfil. Cuando se despliega en un paciente, la porción central 206 puede auto-expandirse o ser forzada a expandirse a una configuración expandida.

55 El uno o más elementos alargados de la porción central 206 puede construirse a partir de los mismos tipos de materiales y puede construirse usando los mismos tipos de técnicas que se han descrito anteriormente en referencia a los elementos alargados del dispositivo 500 de anastomosis. En algunas realizaciones, la porción central 210 está formada por uno o más alambres enrollados. En algunas realizaciones, la porción central 206 está formada a partir de una pieza unitaria de material precursor que se corta para crear la estructura de armazón del elemento alargado según se desee. En algunas de tales realizaciones, el material precursor es un tubo (por ejemplo, un tubo de nitinol) que se corta con láser

para formar la estructura de armazón del elemento alargado deseado. En algunas de tales realizaciones, el material precursor es una lámina (por ejemplo, una lámina de nitinol) que se corta con láser para formar la estructura de armazón del elemento alargado deseado. En algunas realizaciones, se usan diferentes tipos de elementos alargados en diferentes porciones de la porción central 206. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la porción central 206 o porciones de la misma pueden estar construidas de materiales polímeros.

La porción central 206 incluye uno o más miembros 218 de ajuste axial que se extienden a lo largo del eje longitudinal de la porción central 206. Los miembros 218 de ajuste axial permiten que la longitud axial (también denominada en este documento "dimensión longitudinal") de la porción central 206 se extienda o contraiga elásticamente (como se ha descrito anteriormente en referencia al armazón de la porción central 1306 del dispositivo 1300 de anastomosis).

La porción central 206 también incluye una o más celdas 212. En algunas realizaciones, la una o más celdas 212 interconectan los miembros 218 de ajuste axial. Las celdas 212 permiten la expansión y contracción radial de la porción central 206, y proporcionan resistencia radial al dispositivo para mantener su forma/tamaño mientras resisten las fuerzas de compresión externas. Durante la expansión radial de la porción central 206, las celdas 212 se expanden en la dirección circunferencial y se colapsan en la dirección longitudinal. Aunque las celdas 212 se muestran con forma de diamante, se pueden usar otras geometrías. En la realización representada, los pares de celdas 212 están interconectados entre sí en la dirección circunferencial por un miembro 213 de puente. Sin embargo, en algunas realizaciones, se puede incluir una sola celda 212, o más de dos celdas 212, (en lugar del par mostrado).

En algunas realizaciones, las celdas 212 no están conectadas a las celdas adyacentes 212 a lo largo del eje longitudinal de la porción central 206. Como tal, las celdas 212 que se conectan a los miembros 218 de ajuste axial no limitan sustancialmente la expansión o contracción axial de los miembros 218 de ajuste axial y/o de la porción central 206. En algunas realizaciones, las celdas 212 proporcionan resistencia radial a la porción central 206. Es decir, en algunas realizaciones, las celdas 212 tienden a auto-expandirse a una configuración expandida. Tal auto-expansión puede proporcionar fuerzas radiales desde la porción central 206 a los tejidos que son contactados por la porción central 206.

En algunas realizaciones, la longitud axial de la porción central 206 se ajusta antes o durante el despliegue, por ejemplo, por un médico para acomodar las diferencias en los grosores de tejido. En otras realizaciones, el miembro 218 de ajuste axial responde por sí mismo a las fuerzas mecánicas ejercidas sobre el dispositivo de anastomosis desplegado in situ. Por ejemplo, el miembro 218 de ajuste axial permite que la longitud axial del dispositivo se ajuste dinámicamente durante el proceso de curación (como se ha descrito anteriormente en referencia a la porción central 1306).

Los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento se pueden desplegar en un sitio objetivo dentro de un paciente utilizando uno o más catéteres, fundas de entrega y otros dispositivos y técnicas adecuados. En algunas implementaciones, los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento se pueden desplegar utilizando un enfoque endoscópico o laparoscópico.

Debe entenderse que una o más características de diseño de los dispositivos de anastomosis proporcionados en este documento pueden combinarse con otras características de otros dispositivos de anastomosis proporcionados 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 están dentro del alcance de esta exposición.

En algunas de tales realizaciones, el dispositivo no incluye un túnel o abertura central a través del dispositivo.

En algunas realizaciones, los dispositivos proporcionados en este documento pueden usarse para sellar o anclar un implante de válvula cardíaca. Un implante de válvula cardíaca permite el flujo unidireccional de sangre desde una cámara cardíaca y generalmente tiene un primer extremo de entrada y un segundo extremo de salida. Las contracciones del corazón causan el flujo de sangre a través de la válvula desde el extremo de entrada al 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 el flujo desde el extremo de entrada al extremo de salida cuando la presión de la sangre es mayor en el extremo de entrada, y se cierra para evitar el flujo cuando la presión en el extremo de salida es mayor que el extremo de entrada. En algunas realizaciones, el dispositivo incluye un túnel o abertura central a través del dispositivo con porciones de aposición para anclar un conjunto de válvula y sellar contra el flujo hacia atrás. Se puede conectar un conjunto de válvula en el túnel o abertura central. Las porciones de aposición del dispositivo pueden configurarse para que sean muy adaptables a la topografía de las cámaras del corazón o los vasos sanguíneos, y que cumplan con 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 mientras se evita el flujo alrededor de las porciones de aposición.

La invención de esta solicitud se ha descrito anteriormente tanto genéricamente como con respecto a realizaciones específicas. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin apartarse del alcance de la exposición. Así, se pretende que las realizaciones cubran las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (500, 1200, 1300) que comprende:

un marco expandible que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una porción intermedia (506, 1206, 1306) entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo;

5 una primera porción (502, 1202, 1302) de aposición que comprende una pluralidad de primeros miembros (502a, 1208, 1302a) de aposición, extendiéndose cada uno de dichos primeros miembros de aposición hacia dicha porción intermedia, estando orientada una primera porción de cada uno de dichos primeros miembros de aposición en un primer ángulo en relación con una superficie de dicha porción intermedia, estando orientada una segunda porción de cada dicho primer miembro de aposición en un segundo ángulo en relación con dicha superficie de dicha porción intermedia, en donde dicho primer ángulo es agudo y es menor que dicho segundo ángulo; y

10 una segunda porción (504, 1204, 1304) de aposición que comprende una pluralidad de segundos miembros de aposición, extendiéndose cada uno de dicho segundo miembro de aposición hacia dicha porción intermedia, estando orientada una primera porción de cada uno de dichos primeros miembros de aposición en un tercer ángulo en relación con dicha superficie de dicha porción intermedia, estando orientada una segunda porción de cada uno de dichos segundos miembros de aposición en un cuarto ángulo en relación con dicha superficie de dicha porción intermedia, en donde dicho tercer ángulo es agudo y es menor que dicho cuarto ángulo; y

15 en donde al menos dichos primeros miembros (502a, 1208, 1302a) de aposición está configurado de manera diferente que uno o más de otros de dichos primeros miembros de aposición.

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un material de cobertura en al menos una porción de dicho bastidor.

3. El dispositivo (500, 1200, 1300) de la reivindicación 2, en el que el material de cobertura se extiende entre los primeros miembros (502a, 1208, 1302a) adyacentes de aposición o entre los segundos miembros (504a, 1210, 1302b) adyacentes de aposición.

25 4. El dispositivo (500, 1200, 1300) de la reivindicación 1, en el que la porción intermedia (506, 1206, 1306) define al menos un lumen que se extiende entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo.

5. El dispositivo (500, 1200, 1300) de la reivindicación 1, en el que al menos uno de dichos primeros miembros (502a, 1208, 1302a) es más largo que uno o más de otros primeros miembros de aposición.

6. Un dispositivo médico (500) que comprende:

un bastidor que comprende un miembro alargado que define:

30 una primera porción (502) de aposición que comprende uno o más primeros miembros (502a, 510, 520, 530, 540) de pestaña configurados para contactar con una primera superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra dicha primera superficie de tejido;

35 una segunda porción (504) de aposición que comprende uno o más segundos miembros (504a, 510, 520, 530, 540) de pestaña configurados para contactar una segunda superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra dicha segunda superficie de tejido; y

una porción central (506) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, definiendo dicha porción central un eje longitudinal, estando dispuesta dicha porción central entre e interconectando dicha primera porción de aposición y dicha segunda porción de aposición,

40 en donde al menos uno de dichos uno o más primeros miembros de pestaña y al menos uno de dichos segundos miembros de pestaña comprende una porción (558) de radio y una porción descendente (511, 514, 522, 532) que se extiende longitudinalmente hacia dicha porción central,

en donde al menos una de dichas porciones de radio de dicho uno o más primeros miembros de pestaña se extiende longitudinalmente más allá de dicho primer extremo,

45 en donde al menos una de dichas porciones de radio de dichos uno o más segundos miembros de pestaña se extiende longitudinalmente más allá de dicho segundo extremo, y

en donde al menos uno de dichos primeros miembros (502a) de aposición está configurado de manera diferente que uno o más de otros de dichos primeros miembros de aposición.

7. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 6, en el que al menos uno de dichos uno o más primeros miembros (502a, 510) de pestaña o al menos uno de dichos uno o más segundos miembros (504a, 510) de pestaña comprende

además una porción horizontal (513) que se extiende desde dicha porción descendente (511).

- 5 8. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 6, en el que cada uno de dichos uno o más primeros miembros (502a, 520, 530, 540) de pestaña y cada uno de dichos segundos miembros (504a, 520, 530, 540) de pestaña comprende una porción (558) de radio y una porción descendente (515, 522, 532) que se extiende longitudinalmente hacia dicha porción central.
9. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 8, en el que dichas porciones (558) de radio se extienden desde dicho primer extremo o dicho segundo extremo de dicha porción central (506).
10. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 8, en el que dicha porción descendente (513, 515, 522) es una porción linealmente descendente.
- 10 11. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 8, en el que la porción central (506) define un lumen (507) que se extiende entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo.
12. El dispositivo médico (500) de la reivindicación 8, en el que la porción central (506) está configurada para extenderse y retraerse longitudinalmente para mantener el contacto sobre un intervalo de grosores de tejido, de la primera y segunda porciones (502, 504) de aposición con la primera y segunda superficies de tejido respectivamente.

15

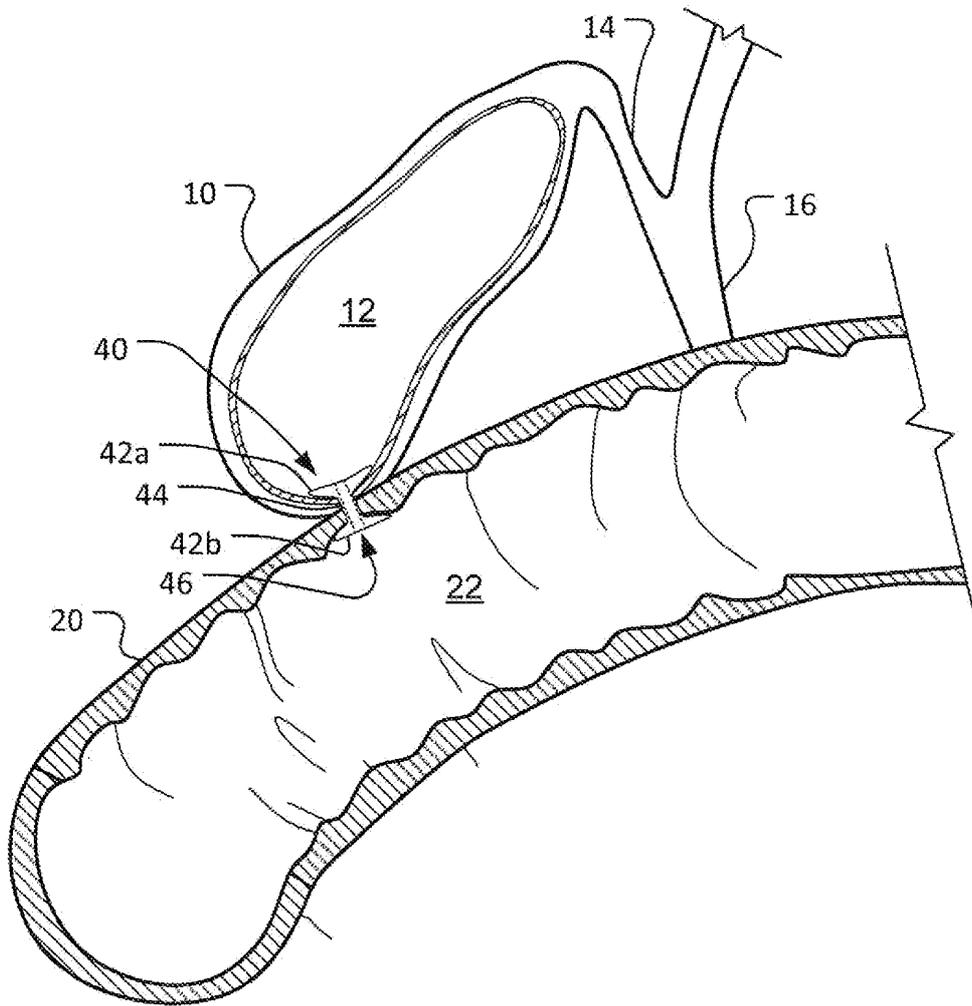


FIG. 1

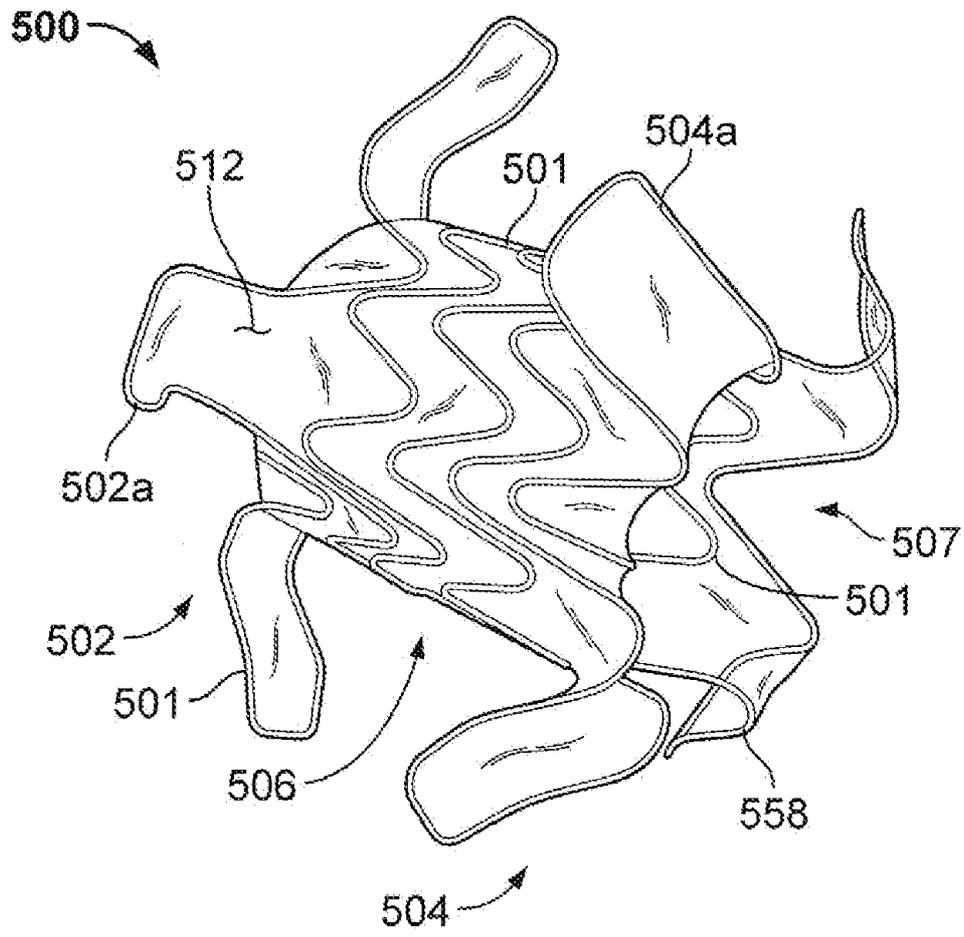


FIG. 2

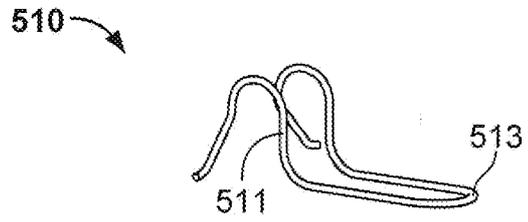


FIG. 3

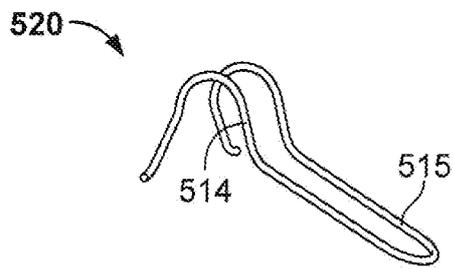


FIG. 4

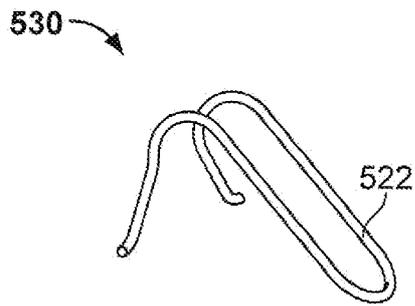


FIG. 5

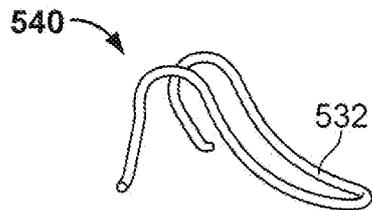


FIG. 6

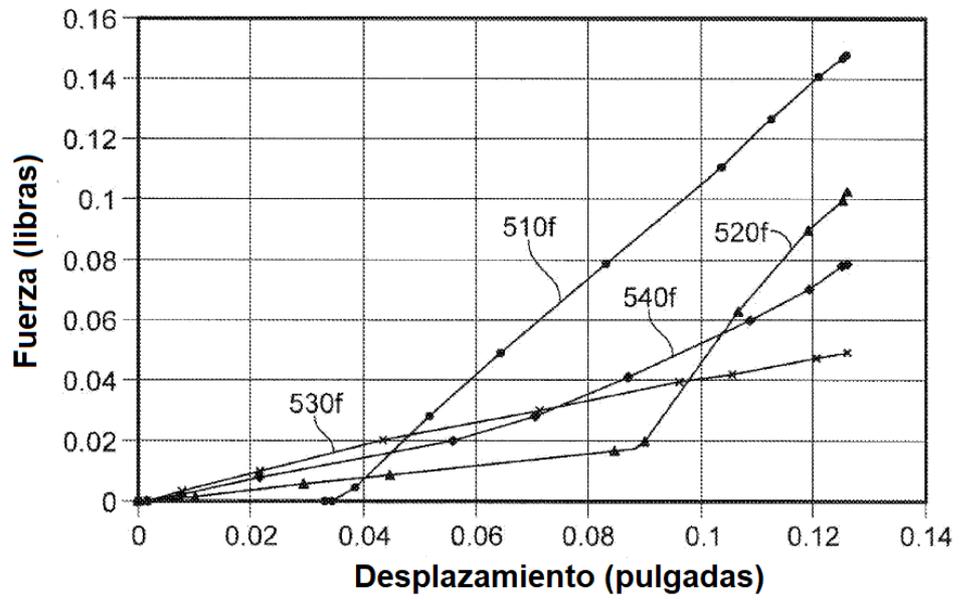


FIG. 7

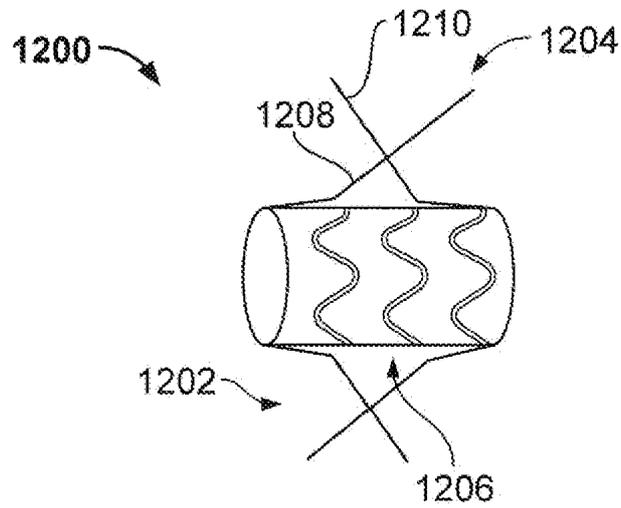


FIG. 8

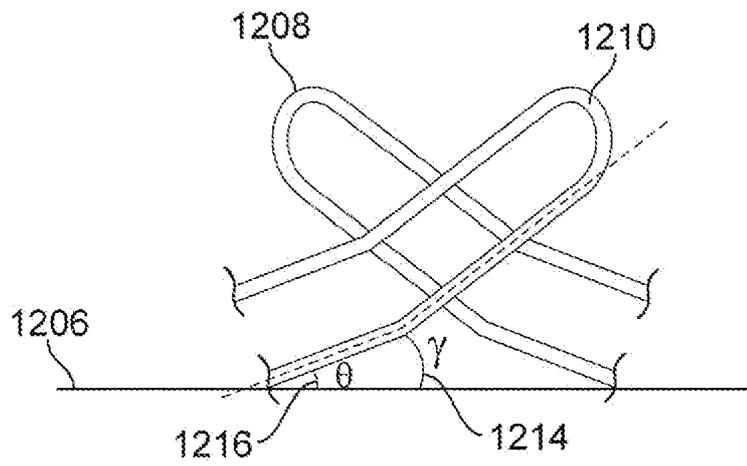


FIG. 9

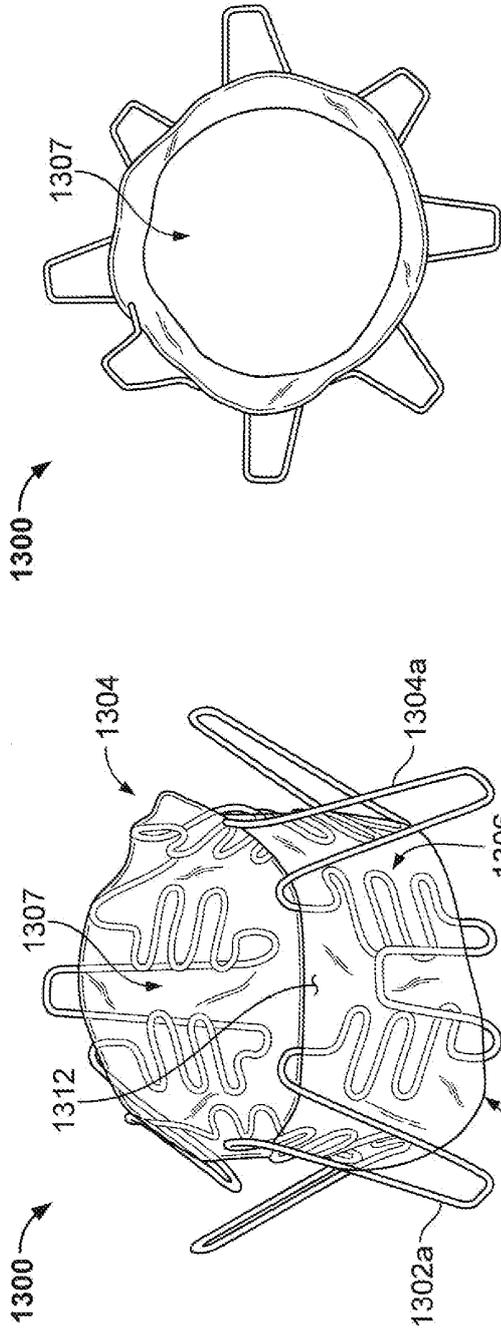


FIG. 10

FIG. 11

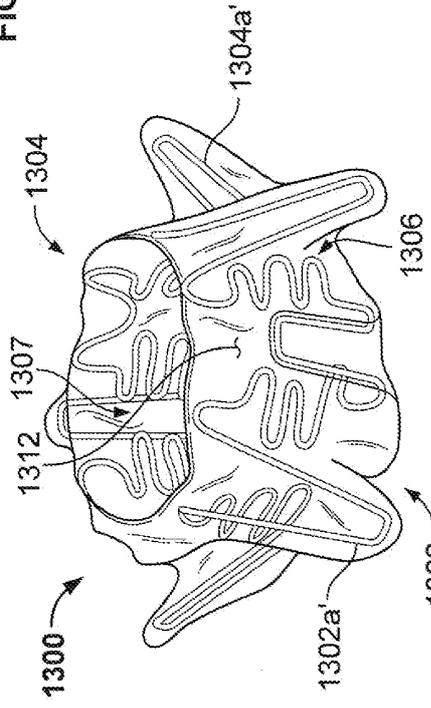


FIG. 12

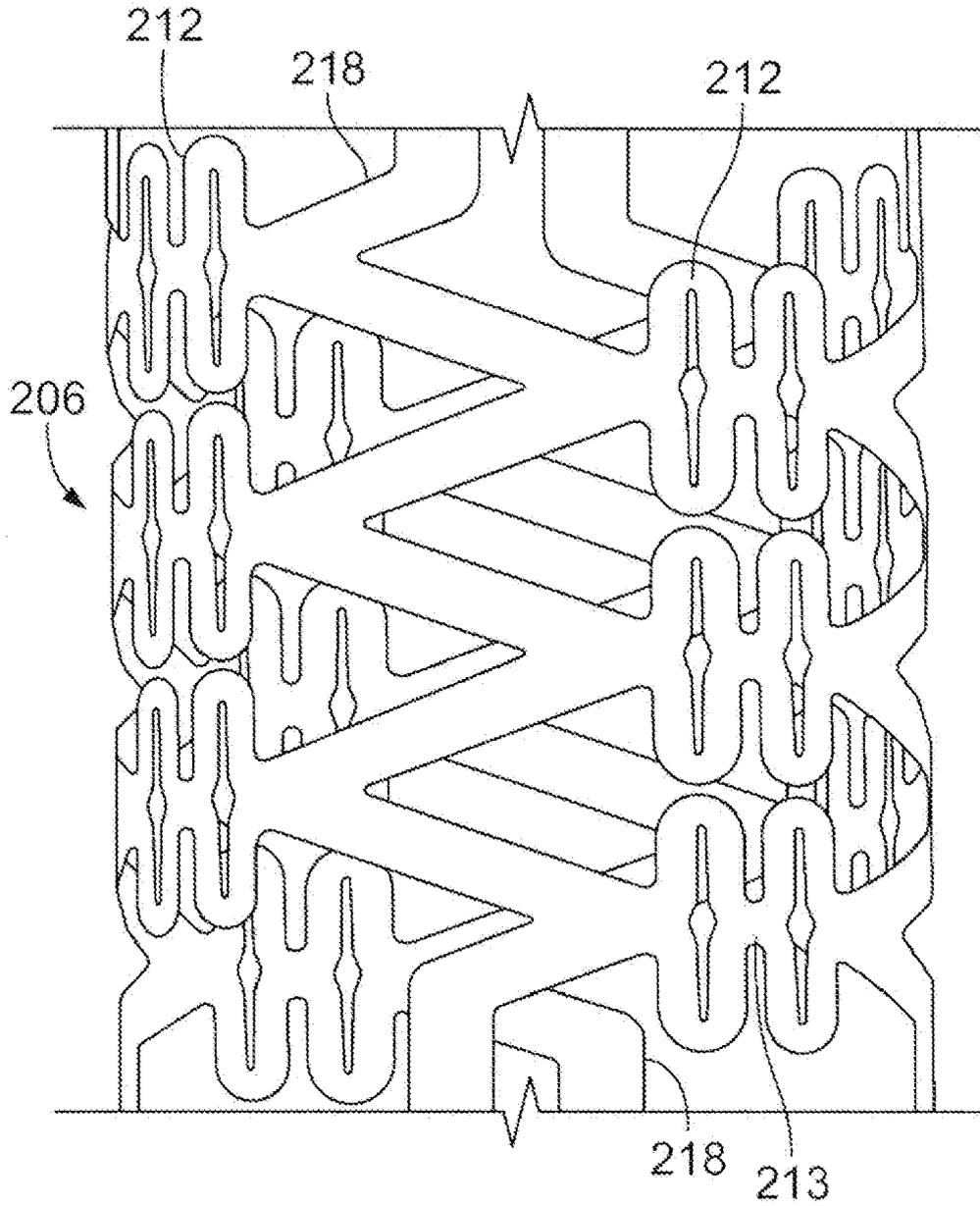


FIG. 13