

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 985 060**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2015 PCT/US2015/028707**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15168501**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2015 E 15721986 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024 EP 3136981**

(54) Título: **Dispositivo oclusor**

(30) Prioridad:

**02.05.2014 US 201461987802 P
30.04.2015 US 201514701440**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.11.2024

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**JOHNSON, MATTHEW, A.;
MOONEY, NATHAN, K. y
MICHALAK, CHRISTOPHER, S.**

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 985 060 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

Dispositivo oclusor

5 CAMPO

Esta descripción hace referencia generalmente a dispositivos médicos implantables, y más específicamente, a dispositivos médicos implantables para conectar capas de tejido para crear una anastomosis y a dispositivos implantables para ocluir inhibir o prevenir el movimiento de material a través de aberturas tisulares, sellar y permitir la cicatrización de defectos en los tejidos.

ANTECEDENTES

Las lesiones del tracto gastrointestinal (GI) se pueden presentar en forma de pólipos que sobresalen del revestimiento mucoso con forma de seta, o de lesiones planas a ras del revestimiento mucoso. La necesidad de extirpar lesiones del revestimiento mucoso del tracto gastrointestinal es frecuente y creciente en todo el mundo. La probabilidad de tener lesiones de colon aumenta con la edad. Aproximadamente la mitad de las personas mayores de 60 años tienen al menos una lesión de colon y a menudo más. Algunos pólipos se consideran precancerosos, lo que significa que, aunque no son cancerosos, si no se tratan se pueden convertir en cáncer. Las lesiones del tracto gastrointestinal se suelen detectar durante las pruebas de cribado del cáncer, como por ejemplo una colonoscopia o una sigmoidoscopia flexible.

Las lesiones benignas y malignas tempranas del tracto gastrointestinal se pueden extirpar normalmente por vía endoscópica utilizando un lazo de electrocauterización, un lazo caliente, un lazo frío o dispositivos bisturí de electrocauterización. Para la extirpación de lesiones planas de gran tamaño en el tracto gastrointestinal se suele utilizar un procedimiento de polipectomía asistida con solución salina. Cuando las lesiones aumentan de tamaño y abarcan de forma invasiva algo más que las capas mucosas del tracto gastrointestinal, se suele realizar un procedimiento de resección en el que se extirpa todo el grosor del tejido de la pared junto con la lesión. Este procedimiento se suele realizar mediante técnicas laparoscópicas o de cirugía abierta en lugar de endoscópicas. Sin embargo, la cirugía abierta puede no ser una opción para algunos pacientes, y los procedimientos laparoscópicos pueden no permitir la visualización dentro del lumen del conducto que se está tratando.

Las grandes resecciones del colon no se suelen realizar por vía endoscópica, en parte porque no se dispone de herramientas y dispositivos para sellar adecuadamente la perforación resultante en la pared del colon sin aproximar los bordes del defecto, lo que puede provocar una estenosis del lumen (por ejemplo, utilizando pinzas, suturas y similares). El desarrollo de dichas herramientas y dispositivos supone un reto, en parte debido al entorno relativamente hostil del colon, que incluye movimientos peristálticos y materia fecal.

Una anastomosis es una conexión cruzada entre dos estructuras de tejido tubular, como por ejemplo vasos sanguíneos o intestinos. Por ejemplo, cuando se reseca una parte de intestino, los dos extremos resultantes se pueden coser o grapar (anastomosarse), utilizando un procedimiento de anastomosis intestinal. Este procedimiento puede restablecer la continuidad intestinal tras la resección de una parte de intestino, o para puentear una parte de intestino enfermo no resecable.

Las anastomosis se pueden crear de varias maneras, entre otras: anastomosis de extremo a extremo, de extremo a lado y de lado a lado. A menudo se utiliza la sutura para crear dichas anastomosis.

El documento US 5 741 297 describe un oclusor de estrella que incluye una estructura formada por un primer conjunto de brazos que se extienden radialmente en un primer plano y un segundo conjunto de brazos que se extienden radialmente en un segundo plano que está separado y es, en esencia, paralelo al primer plano. Las patas de unión del lazo se extienden entre los extremos de la base del primer y segundo brazos, y una primera hoja de membrana es soportada por y se extiende sobre el primer conjunto de brazos mientras que una segunda hoja de membrana es soportada por y se extiende sobre el segundo conjunto de brazos. Se dice que la estructura es algo flexible cuando se expande, de modo que las patas de unión del lazo se expanden en contacto con la periferia de un defecto septal y determinan el tamaño al que se expandirá la estructura.

El documento WO 2013/152891 describe un dispositivo para ocluir una abertura en un cuerpo y los métodos asociados. Se dice que el dispositivo tiene la ventaja de que un segundo elemento del dispositivo se puede fabricar más flexible que un primer elemento y por lo tanto el dispositivo es menos propenso a aumentar el tamaño de ruptura de una abertura. En un ejemplo, se describe un dispositivo para ocluir una abertura en un cuerpo, que comprende un primer elemento, que comprende al menos un hilo o alambre, y un segundo elemento, como por ejemplo una sección de eje, siendo dicho segundo elemento al menos en una sección longitudinal tubular u oval y comprendiendo un material trenzado, comprendiendo dicho material trenzado al menos un hilo o alambre, y en donde un diámetro de dicho segundo elemento es de, en esencia, el mismo tamaño o más pequeño que dicha abertura para todas las secciones longitudinales, cuando dicho dispositivo está en una configuración preestablecida y expandida.

El documento US 2009/228038 describe un dispositivo de oclusión cardíaca con un mecanismo de autocentrado. El dispositivo de oclusión cardíaca incluye dos alambres separados de forma única, cada uno de los cuales forma formas que reflejan las formas del alambre respectivo. Cada alambre forma medios discos o cuartos de disco que juntos forman un disco distal y un disco proximal. En otras versiones, el dispositivo incluye cuatro alambres separados, cada uno de los cuales refleja el alambre vecino y forma un cuarto de disco proximal y otro distal. En las versiones con cuatro alambres, los cuartos de disco de cada alambre forman conjuntamente los discos proximal y distal. El disco distal y el disco proximal están separados por una cintura autocentrante. El disco proximal está unido a un cono que comprende un mecanismo de tornillo. En el disco distal un cono similar es opcional. Los discos incluyen además revestimientos que forman un sellador para ocluir una abertura en un tejido. Los alambres que forman los discos tienen una capacidad de memoria de forma de tal manera que se pueden colapsar y distorsionar en un catéter durante el suministro, pero reanudar y mantener su forma prevista después del suministro.

El documento US 2012/172927 describe un dispositivo oclusivo para la oclusión del apéndice auricular izquierdo que tiene un componente de membrana configurado para inhibir el paso de la sangre y una estructura extensible formada por varios alambres que tienen un componente oclusivo en forma de copa cubierto al menos parcialmente con el componente de membrana, uno o más anclajes con extremos en bucle y un componente cono.

SUMARIO

Un aspecto de la invención se relaciona con un dispositivo médico para sellar un defecto o una estructura en un tejido. El dispositivo médico incluye una estructura que tiene un único elemento alargado. El elemento alargado define (1) una parte de soporte configurada para adaptarse a una geometría de una primera superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido, en donde la parte de soporte comprende varias primeras características (2) una parte de oclusión configurada para adaptarse a una geometría de una segunda superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido, comprendiendo la parte de oclusión varias segundas características, en donde las segundas características comprenden pétalos de alambre y en donde cada uno de los pétalos de alambre se solapa al menos parcialmente con pétalos de alambre adyacentes y (3) una parte de ocupación de defectos dispuesta entre la parte de soporte y la parte de oclusión. La parte de ocupación de defectos se configura para no proporcionar una fuerza de aposición sustancial contra el tejido alrededor de una abertura del defecto. El dispositivo médico también incluye un material de sellado unido al menos a una parte de la parte de oclusión. El material de sellado se configura para inhibir el flujo de material a través de la abertura.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

La FIG . 1A es una vista en planta de una estructura de alambre de un dispositivo de sellado de tejido de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

La FIG . 1B es una vista en alzado de la estructura de alambre de la FIG. 1A;

La FIG. 2A es una vista en planta que muestra la estructura de alambre de la FIG. 1A que tiene sobre la misma un material de recubrimiento y acoplada a un defecto tisular de ejemplo.

La FIG. 2B es una vista en planta que muestra la estructura de alambre de la FIG. 1A que tiene sobre la misma un material de recubrimiento y acoplada a otro defecto tisular de ejemplo.

La FIG . 3A es una vista en planta de una estructura de alambre de otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

La FIG . 3B es una vista en alzado de la estructura de alambre de la FIG. 3A;

La FIG. 4 es una vista en planta que muestra la estructura de alambre de la FIG. 3A que tiene sobre la misma un material de recubrimiento y acoplada un defecto tisular de ejemplo.

La FIG . 5 es una vista en planta de una estructura de alambre de otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

La FIG. 6 es una vista en planta que muestra la estructura de alambre de la FIG. 5 que tiene sobre la misma un material de recubrimiento y acoplada un defecto tisular de ejemplo.

La FIG . 7 es una vista en perspectiva de una estructura de alambre de otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

La FIG. 8A es una vista en perspectiva de un dispositivo de sellado de ejemplo fabricado de la estructura de alambre de la FIG. 7 que tiene un material de recubrimiento dispuesto en una parte de oclusión de la estructura de alambre;

5 La FIG . 8B es una vista en alzado del dispositivo de sellado de la FIG. 8A;

La FIG . 8C es otra vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la FIG. 8A;

10 La FIG. 9A es una vista en planta del dispositivo de sellado de la FIG. 8A acoplado a un defecto tisular de ejemplo;

La FIG. 9B es otra vista en planta del dispositivo de sellado de la FIG. 8A acoplado al defecto tisular de ejemplo;

15 La FIG. 9C es una vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la FIG. 8A acoplado a otro defecto tisular de ejemplo;

20 La FIG. 9D es otra vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la FIG. 8A acoplado a otro defecto tisular de ejemplo;

La FIG . 10A es una vista en planta de otro dispositivo de sellado de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

25 La FIG . 10B es otra vista en perspectiva del dispositivo de sellado de la FIG. 10A;

La FIG. 11A es una vista en planta del dispositivo de sellado de la FIG. 10A acoplado a un defecto tisular de ejemplo;

30 La FIG. 11B es otra vista en planta del dispositivo de sellado de la FIG. 10A acoplado al defecto tisular de ejemplo;

La FIG . 12 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de sellado de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

35 La FIG. 13A es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de sellado de la FIG. 12 parcialmente contenido dentro de una vaina de suministro de ejemplo;

40 La FIG. 13B es una vista de perfil que muestra el dispositivo de sellado de la FIG. 12 completamente contenido dentro de la vaina de suministro de la FIG. 13A;

La FIG . 14A es una vista en planta de una parte de sellado de otro dispositivo de sellado acoplado a un defecto tisular de ejemplo;

45 La FIG . 14B es una vista en planta de una parte de aposición del dispositivo de sellado de la FIG. 14A;

La FIG . 15A es una vista en perspectiva de una parte de sellado de otro dispositivo de sellado acoplado a un defecto tisular de ejemplo;

50 La FIG . 15B es una vista en planta de una parte de aposición del dispositivo de sellado de la FIG. 15A;

La FIG . 16A es una vista en planta de un dispositivo de anastomosis de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

55 La FIG. 16B es una vista en planta que muestra el dispositivo de anastomosis de ejemplo de la FIG. 16A acoplado con tejidos para crear una anastomosis:

La FIG . 16C es una vista en alzado del dispositivo de anastomosis de ejemplo de la FIG. 16A;

60 La FIG . 17A es una vista en planta de otro dispositivo de anastomosis de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

La FIG. 17B es una vista en planta que muestra el dispositivo de anastomosis de ejemplo de la FIG. 17A acoplado con tejidos para crear una anastomosis:

65 La FIG . 17C es una vista en alzado del dispositivo de anastomosis de ejemplo de la FIG. 17A;

La FIG . 18 es una vista en planta de una estructura del elemento de aposición de ejemplo de acuerdo con algunas formas de realización;

5 La FIG . 19 es una vista en alzado de una estructura de soporte de ejemplo que se puede utilizar junto con la estructura del elemento de aposición de la FIG. 18;

La FIG . 20 es una vista en planta de la estructura de soporte de la FIG. 19;

10 La FIG . 21 es una vista en planta de otro dispositivo de anastomosis de ejemplo que incluye una primera disposición de la estructura del elemento de aposición de la FIG. 18, y la estructura de soporte de la FIG. 19.

La FIG . 22 es una vista en planta de otro dispositivo de anastomosis de ejemplo que incluye una primera disposición de la estructura del elemento de aposición de la FIG. 18, y la estructura de soporta de la FIG. 19.

15 La FIG . 23 es una vista en alzado de otra estructura de soporte de ejemplo que se puede utilizar junto con la estructura del elemento de aposición de la FIG. 18;

La FIG . 24 es una vista en planta de la estructura de soporte de la FIG. 23;

20 La FIG. 25 es una vista en planta de otro dispositivo de anastomosis de ejemplo que incluye una primera disposición de la estructura del elemento de aposición de la FIG. 18 y la estructura de soporte de la FIG. 19; y

25 La FIG . 26 es una vista en planta de otra estructura del elemento de aposición de ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente descripción se pueden realizar mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También se debe tener en cuenta que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y en ese sentido, las figuras no se deben considerar que tiene carácter limitante.

35 La presente descripción proporciona dispositivos médicos implantables y métodos para tratar afecciones médicas utilizando los dispositivos médicos implantables. Por ejemplo, esta descripción proporciona dispositivos implantables para ocluir, sellar y permitir la cicatrización de defectos tisulares. Los tejidos que se pueden tratar incluyen, entre otros, los del tracto gastrointestinal, el peritoneo, el sistema vascular (arterial o venoso), los tejidos cardíacos o la interfaz entre uno de estos tejidos y una estructura sintética como por ejemplo un parche o un injerto vascular. Los defectos para los que se puede aplicar el dispositivo médico implantable incluyen aquellos que pueden ser naturales o creados artificialmente, ya sea intencionadamente o a través de algún acontecimiento traumático o proceso patológico. Los defectos pueden incluir, entre otros, perforaciones, roturas, heridas, desgarros, fugas internas, fistulas y similares.

45 Además, la presente descripción proporciona, *inter alia*, dispositivos implantables para conectar capas de tejido, como por ejemplo para conectar una vesícula biliar y una parte de un tracto gastrointestinal para crear una anastomosis que facilite el flujo de material entre las mismas. Los dispositivos se pueden desplegar endoscópicamente o a por medio de un catéter y pueden incluir mecanismos de aposición autoexpandibles que facilitan una conexión segura entre las estructuras tisulares (una conexión de este tipo también se puede denominar en la presente memoria "derivación", "paso", "paso de derivación" o "túnel"). Estas características de diseño simplifican la implantación y reducen la probabilidad de complicaciones. En algunas formas de realización, los dispositivos proporcionados en la presente memoria permiten tratamientos para eludir la obstrucción de un conducto u órgano creando un paso directo entre estructuras tisulares, como, por ejemplo, la vesícula biliar y una parte del tracto gastrointestinal. En algunas formas de realización, los dispositivos proporcionados en la presente memoria se implantan temporalmente. Por ejemplo, el dispositivo se implanta y permanece en su lugar hasta que la vesícula biliar y/o sus conductos asociados están libres de obstrucciones, tras lo cual se retira el dispositivo. En otro ejemplo, el dispositivo permanece implantado hasta que el cuerpo hace crecer una anastomosis tisular alrededor del dispositivo y, a continuación, se retira el dispositivo. En otras formas de realización, el tejido que crece dentro y/o alrededor del dispositivo lo implanta permanentemente, y el dispositivo no se retira. Dichos dispositivos pueden proporcionar un tratamiento alternativo para pacientes que no son candidatos adecuados para otros tipos de tratamiento (por ejemplo, cirugía de extirpación de la vesícula biliar) y/o para evitar complicaciones conocidas de otros tipos de tratamiento (por ejemplo, drenaje biliar externo).

60 Con referencia a las FIG. 1A y 18, una estructura 100 de un dispositivo de sellado de tejido de ejemplo incluye un elemento alargado 110. El elemento alargado 110 se configura para formar una parte de aposición 120, una parte de sellado 130 y una parte de ocupación de defectos 140. La parte de ocupación de defectos 140 se dispone entre la parte de aposición 120 y la parte de sellado 130. Según se describirá más adelante, la parte de ocupación de defectos 140 se configura para atravesar una abertura o apertura en una o más capas de tejido, también denominada en la presente memoria defecto tisular. La parte de aposición 120 y la parte de sellado 130 se configuran para estar en lados

opuestos de la(s) capa(s) de tejido. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 comprende un único alambre continuo.

5 El elemento alargado 110 puede comprender una variedad de materiales. El elemento alargado 110 puede ser elastomérico, metálico, un alambre elástico, un alambre de aleación con memoria de forma, un alambre de aleación superelástica o combinaciones de los mismos, por citar algunos ejemplos generales. De hecho, cualquier tipo de elemento alargado 110 que sea adecuadamente biocompatible, flexible y elástico se puede utilizar generalmente para los dispositivos de sellado de tejido que se proporcionan en la presente memoria. Por ejemplo, el elemento alargado 110 puede comprender nitinol (NiTi), acero L605, acero inoxidable, materiales poliméricos o cualquier otro material 10 biocompatible apropiado, incluyendo combinaciones de materiales. En algunas formas de realización, se pueden utilizar materiales biorreabsorbibles o bioabsorbibles, incluyendo, por ejemplo, un polímero biorreabsorbible o bioabsorbible. En algunas de dichas formas de realización, el elemento alargado 110, o partes del mismo, se pueden disolver con el tiempo. En otras formas de realización, el elemento alargado 110 está total o parcialmente recubierto 15 para estimular una reacción biológica, como, por ejemplo, la fijación de células endoteliales, la migración de células endoteliales, la proliferación de células endoteliales y la resistencia a la trombosis o la promoción de la misma.

Se debe entender que los materiales adecuados para el elemento alargado 110 incluyen una variedad de materiales metálicos con memoria de forma y aleaciones superelásticas. La memoria de forma hace referencia a la capacidad de un material para volver o volver, en esencia, a una forma originalmente memorizada tras una deformación plástica por calentamiento por encima de una temperatura crítica. La superelasticidad hace referencia a la capacidad de un material para deformarse bajo tensión hasta un grado muy grande, sin que esta deformación se convierta en permanente. Por ejemplo, los materiales superelásticos incluidos en las estructuras de algunas formas de realización de dispositivos de sellado de tejido que se proporcionan en la presente memoria son capaces de soportar una cantidad 20 significativa de flexión y doblado y, a continuación, volver a la forma original de la estructura (o aproximadamente a la misma) sin deformación. En algunas formas de realización, los materiales con memoria de forma y superelásticos adecuados incluyen diversos aceros inoxidables que han sido tratados física, química y de otro modo para producir una alta elasticidad, aleaciones metálicas como por ejemplo aleaciones de cromo-cobalto (por ejemplo, ELGILLOYTM), aleaciones de platino/tungsteno y aleaciones de NiTi.

25 30 Las propiedades superelásticas del NiTi lo convierten en un material adecuado para el elemento alargado 110 de algunas formas de realización de los dispositivos de sellado de tejido proporcionados en la presente memoria. Los elementos alargados 110 de NiTi se pueden ajustar a la forma deseada, de tal manera que el elemento alargado de NiTi 110 tenderá a autoexpandirse desde una configuración de suministro de perfil bajo a la forma deseada cuando se despliegue desde una vaina de suministro a un sitio diana dentro de un cuerpo.

35 40 45 En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 se puede tratar de varias maneras para aumentar la radiopacidad del elemento alargado 110 para una visualización radiográfica mejorada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 es al menos un tipo de NiTi parcialmente relleno y trefilado que contiene un material diferente en el núcleo, como por ejemplo un material con radiopacidad mejorada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 tiene un revestimiento o chapado radiopaco en al menos partes del elemento alargado 110. En algunas formas de realización, uno o más marcadores radiopacos están unidos al elemento alargado 110 (y/o a un material de recubrimiento que está unido al elemento alargado 110).

50 55 60 En algunas formas de realización, el diámetro o grosor del elemento alargado 110 está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,50 mm, pero en algunas formas de realización se puede utilizar un elemento alargado 110 que tenga diámetros más pequeños o más grandes. En algunas formas de realización, el diámetro o grosor del elemento alargado 110 está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,5 mm. No obstante, se debe apreciar que el elemento alargado 110, y los elementos alargados de otros dispositivos de sellado de tejido proporcionados en la presente memoria, pueden tener cualquier tamaño o diámetro adecuado.

65 En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 tiene un diámetro constante a lo largo de su longitud. En algunas formas de realización, una o más partes del elemento alargado 110 son diametralmente cónicas o de otro modo inconsistentes en diámetro. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 se puede formar utilizando una técnica de rectificado sin centro, de tal manera que el diámetro del alambre varía a lo largo de la longitud del elemento alargado 110. El elemento alargado 110 puede tener una forma de sección transversal redonda o puede tener una forma de sección transversal que no sea redonda, como por ejemplo un rectángulo u otro polígono. Ejemplos de otras formas de sección transversal que puede tener el elemento alargado 110 incluyen un cuadrado, un óvalo, un rectángulo, un triángulo, una forma en D, un trapecio o una forma de sección transversal irregular formada por una construcción con trenzas o trenzada. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede comprender un alambre plano. En algunas formas de realización, en un dispositivo de sellado de tejido se utiliza una combinación de dichos diversos tipos de elemento alargado 110. Mientras que en algunas formas de realización el elemento alargado 110 del dispositivo tiene una forma y tamaño de sección transversal uniforme, en algunas formas de realización, algunas partes del elemento alargado 110 tienen una forma y/o tamaño de sección transversal diferente que otras partes del elemento alargado 110.

- El elemento alargado 110 de los dispositivos de sellado de tejido proporcionados en la presente memoria puede presentar, por ejemplo, resistencia a la fatiga y propiedades elásticas beneficiosas. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 permite que los dispositivos de sellado de tejido se aplasten, se plieguen y/o se colapsen elásticamente en una configuración de suministro de bajo perfil para su contención dentro de un lumen para el suministro transcatéter o endoscópico/toroscópico, y para autoexpandirse a un tamaño y configuración operativos una vez colocados en un sitio diana deseado dentro de un cuerpo y desplegados desde el lumen. Además, en algunas formas de realización, el elemento alargado 110 de la estructura 100 (y los elementos alargados de las otras estructuras descritas en la presente memoria) se puede distender en exceso sin que se produzcan daños en la estructura 100. Por ejemplo, en algunas formas de realización el elemento alargado 110 es capaz de deformarse, como por ejemplo cuando se coloca un dispositivo de gran tamaño a través de la estructura 100, y el elemento alargado 110 volverá (o, en esencia, volverá) a su configuración predeformada sin sufrir deformaciones permanentes como por ejemplo arrugas o pliegues.
- En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 puede incluir uno o más elementos de fijación (por ejemplo, anclajes, púas, protuberancias, elementos atraumáticos y/o elementos penetrantes, y combinaciones de los mismos). En formas de realización de ejemplo, dichos elementos de fijación reducen o inhiben ventajosamente la migración *in situ* de los dispositivos de sellado de tejido después de su despliegue en un sitio diana dentro de un cuerpo.
- Siguiendo con referencia a las FIG. 1A y 1B, en algunas formas de realización la parte de aposición 120 (también denominada en la presente memoria como la parte de soporte o elemento de aposición) incluye múltiples características que están configuradas para estar en contacto con una superficie de un tejido alrededor de un defecto en el tejido, y para proporcionar una fuerza de aposición a la superficie del tejido. Por ejemplo, en la forma de realización representada en las FIG. 1A y 1B, la una o más características de la parte de aposición 120 incluyen lazos de alambre alargados 122 (también denominados en la presente memoria como "dedos" o "pétalos"). Aunque en esta forma de realización, la parte de aposición 120 incluye ocho lazos de alambre 122, se pueden incluir más o menos de ocho lazos de alambre 122. Por ejemplo, en algunas formas de realización se pueden incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, nueve, diez, once, doce, o más de doce lazos de alambre 122 en la parte de aposición 120.
- En las FIG. 1A y 1B, los lazos de alambre 122 de la parte de aposición 120 se representan con una forma generalmente ovalada; sin embargo, se debe entender que no es necesaria una forma ovalada. Por ejemplo, en algunas formas de realización los lazos de alambre 122 pueden ser circulares, triangulares, lineales, rectangulares, en forma de diamante y similares o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, en algunas formas de realización los lazos de alambre 122 pueden tener una primera parte lineal que sobresale radialmente desde la parte de ocupación de defectos 140 y que es contigua con una segunda parte en forma de diamante en el extremo libre de los lazos de alambre 122. También se prevén otras combinaciones y se consideran dentro del alcance de la invención Mientras que en la forma de realización representada la forma y el tamaño de todos los lazos de alambre individuales 122 es generalmente uniforme, dicha uniformidad no es un requisito. Por ejemplo, uno o más de los lazos de alambre 122 pueden tener una forma o tamaño diferente de uno o más de los otros lazos de alambre 122 del mismo dispositivo de sellado de tejido.
- En algunas formas de realización, los lazos de alambre 122 se configuran para soportar independientemente cargas asociadas con el contacto de la superficie del tejido. Es decir, algunos de los lazos de alambre 122 se pueden desviar independientemente de acuerdo con la topografía de la superficie del tejido sin impartir una fuerza sustancial a otros de los lazos de alambre 122. Esta característica puede permitir que cada uno de los lazos de alambre 122 proporcione una fuerza de aposición, aunque la topografía de la superficie del tejido no sea plana. Por lo tanto, en algunas formas de realización, la parte de aposición 120 se configura para ser altamente adaptable a superficies de tejido irregulares (véase, por ejemplo, la FIG. 13C). En algunas formas de realización, partes de lazos de alambre 122 individuales se pueden solapar con lazos de alambre 122 adyacentes. En algunas de dichas formas de realización, algunos movimientos de los lazos de alambre 122 pueden inducir fuerzas en los lazos de alambre 122 adyacentes.
- El elemento alargado 110 también forma la parte de sellado 130 (también denominada en la presente memoria "parte de oclusión", "parte central" o "elemento de sellado"). Según se describirá más adelante, se puede disponer un material de recubrimiento generalmente impermeable a los fluidos sobre la parte de sellado 130. En algunas formas de realización, la parte de sellado 130 incluye una o más características que se configuran para entrar en contacto con una superficie de un tejido alrededor de un defecto en el tejido, y para proporcionar una fuerza de aposición a la superficie del tejido. Por ejemplo, en la forma de realización mostrada en las FIG. 1A y 1B, la una o más características de la parte de sellado 130 incluyen lazos de alambre alargados. Aunque se muestran ocho lazos de alambre 132, se debe apreciar que se pueden incluir más o menos que ocho lazos de alambre 132. Por ejemplo, en algunas formas de realización se pueden incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, nueve, diez, once, doce, o más de doce lazos de alambre 132 en la parte de aposición 130. Además, el número de lazos de alambre 122 de la parte de aposición 120 puede ser desigual al número de lazos de alambre 132 de la parte de sellado 130. Además, la forma de los lazos de alambre 122 de la parte de aposición 120 puede ser diferente de la forma de los lazos de alambre 132 de la parte de sellado 130.
- Aunque la forma de realización representada en las FIG. 1A y 1B muestra que los lazos de alambre 132 de la parte de sellado 130 tienen una forma generalmente ovalada, se debe entender que la forma ovalada no es necesaria. Por

ejemplo, en algunas formas de realización, los lazos de alambre 132 pueden ser circulares, triangulares, lineales, rectangulares, en forma de diamante y similares y combinaciones de las mismas. Por ejemplo, en algunas formas de realización los lazos de alambre 132 pueden tener una primera parte lineal que sobresale radialmente desde la parte de ocupación de defectos 140, y una segunda parte en forma de diamante en el extremo libre de los lazos de alambre 132. Otras combinaciones y formas también se prevén y se consideran dentro del alcance de la invención. Además, en la forma de realización representada en las FIG. 1A y 1B la forma y el tamaño de cada uno de los lazos de alambre 132 generalmente es uniforme. Sin embargo, se debe entender que tal uniformidad no es un requisito. Por ejemplo, en algunas formas de realización uno o más de los lazos de alambre 132 tienen forma o tamaño diferente de uno o más de otros lazos de alambre 132.

En algunas formas de realización, los lazos de alambre 132 se configuran para soportar independientemente cargas asociadas con el contacto de la superficie del tejido. Es decir, algunos de los lazos de alambre 132 se pueden desviar independientemente de acuerdo con la topografía de la superficie del tejido sin impartir una fuerza sustancial a otros de los lazos de alambre 132. Esta característica puede permitir que cada uno de los lazos de alambre 132 proporcione una fuerza de aposición, aunque la topografía de la superficie del tejido no sea plana. Por lo tanto, en algunas formas de realización, la parte de sellado 130 se configura para ser altamente adaptable a superficies de tejido irregulares (véase, por ejemplo, la FIG. 13D). En algunas formas de realización, partes individuales de lazos de alambre 132 se pueden superponer con lazos de alambre 132 adyacentes. En algunas de dichas formas de realización, algunos movimientos de los lazos de alambre 132 pueden inducir fuerzas en los lazos de alambre 132 adyacentes.

En algunas formas de realización, al menos partes de los lazos de alambre 132 se configuran para solaparse entre sí. Es decir, al menos partes individuales de los lazos de alambre 132 se pueden solapar con al menos partes de los otros lazos de alambre 132 que son adyacentes a los mismos. En algunas formas de realización, dicho solapamiento puede mejorar las capacidades de sellado de la parte de sellado 130.

Aunque en la forma de realización representada de las FIG. 1A y 1B, la parte de aposición 120 y la parte de sellado 130 definen cada una, una circunferencia generalmente circular alrededor de sus periferias, no se requiere una forma circular en todas las formas de realización. Por ejemplo, en algunas formas de realización la periferia de cualquiera de la parte de aposición 120 o la parte de sellado 130 (o ambas) puede definir otras formas tales como, por ejemplo, entre otras, una elipse, rectangular, triangular y otras formas geométricas o regulares o irregulares.

En algunas formas de realización, los lazos de alambre 122 de la parte de aposición 120 y los lazos de alambre 132 correspondientes de la parte de sellado 130 no son paralelos. Por ejemplo, en algunas formas de realización la distancia entre los extremos libres de los lazos de alambre 122 y 132 es menor que la distancia entre los lazos de alambre 122 y 132 cerca de la parte de ocupación de defectos 140 (por ejemplo, según se muestra en la FIG. 1B). Una configuración de este tipo proporciona un mayor nivel de fuerza de aposición en el radio exterior de la estructura 100 en comparación con la fuerza de aposición más cerca de la parte de ocupación de defectos 140. En algunas formas de realización, el nivel incrementado de fuerza de aposición en el radio exterior de la estructura 100 puede, a su vez, facilitar la conformación de la estructura 100 a una superficie de tejido significativamente no plana e irregular. En algunas formas de realización, para aumentar el nivel de fuerza de aposición proporcionado por la estructura 100. Además, la distancia entre los extremos libres de los lazos de alambre 122 y 132 se puede reducir, en esencia, a cero. En algunas formas de realización, para aumentar aún más la fuerza de aposición proporcionada por la estructura 100, los lazos de alambre 122 y 132 se pueden cruzar entre sí (por ejemplo, véase la FIG. 10).

Según se ha descrito anteriormente, en algunas formas de realización el elemento alargado 110 (y los elementos alargados de algunas formas de realización de los otros dispositivos descritos en la presente memoria) es un único elemento continuo. Por consiguiente, el elemento alargado 110 incluye dos extremos libres o terminales. En algunas formas de realización, los dos extremos libres del elemento alargado 110 se pueden unir de tal manera que el elemento alargado 110 forme un patrón de enrollado cerrado (es decir, un lazo continuo). Los extremos libres del elemento alargado 110 se pueden unir utilizando una variedad de técnicas que incluyen, entre otras, unión, soldadura (por ejemplo, soldadura láser), pegado, utilizando un acoplamiento de manguito y similares y combinaciones de los mismos. En algunas formas de realización, se utiliza una unión a tope para unir los extremos libres del elemento alargado 110. En algunas formas de realización, se pueden utilizar otros tipos de uniones para unir los extremos libres del elemento alargado 110, incluyendo, entre otras, una unión solapada, una unión de torsión, una unión de engarce y similares y combinaciones de las mismas. Los extremos libres se pueden unir antes o después del termofijado (en aquellas formas de realización que utilizan un proceso de termofijado). En algunas formas de realización, los extremos libres no están unidos.

Con referencia ahora a las FIG. 1A-1B y 2A-2B, un material de recubrimiento 210 (también denominado en la presente memoria material de sellado o membrana) se puede disponer sobre o alrededor y/o fijarse al menos a una parte de la parte de sellado 130. Además, el material de recubrimiento 210 se fija a la parte de sellado 130 de la estructura 100 para crear el dispositivo de sellado de tejido 200. El dispositivo de sellado de tejido 200 se muestra sellando una abertura tisular grande 230 en la FIG. 2A, y el mismo dispositivo de sellado de tejido 200 se muestra sellando una abertura tisular más pequeña 270 en la FIG. 2B. Dichos defectos tisulares 230 y 270 se pueden deber a diversas causas, como por ejemplo una resección para eliminar una lesión, un aneurisma reventado, un orificio o desgarro

inducido por un traumatismo, una fistula, enfermedades como por ejemplo apendicitis o diverticulitis, enfermedad de Crohn y úlceras, por citar algunos ejemplos no restrictivos.

- 5 Las figuras 2A y 2B ilustran cómo el diseño del dispositivo de sellado de tejido 200 se presta ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 230 y 270 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue, al menos en parte, porque la parte de ocupación de defectos 140 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre el tejido perimetral de las aberturas tisulares 230 y 270. Además, la fuerza de aposición que proporciona el sellado y la resistencia a la migración es proporcionada, en esencia, por la parte de aposición 120 y la parte de sellado 130, en lugar de por la parte de ocupación de defectos 140. En algunas formas de realización, las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 120 y la parte de sellado 130 son, en esencia, independientes de la forma o el diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomicas dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).
- 10 El dispositivo de sellado de tejido 200 se puede configurar para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 210 recubra y selle completamente las aberturas tisulares 230 y 270. Por ejemplo, el material de recubrimiento 210 se puede disponer en la parte de sellado 130, pero no en la parte de aposición 120, ni en la parte de ocupación de defectos 140. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 se puede disponer sobre la totalidad o partes de la parte de aposición 120 y/o la parte de ocupación de defectos 140, además de la parte de sellado 130.
- 15 20 En una forma de realización de ejemplo, el dispositivo de sellado de tejido 200 se utiliza para ocluir/sellar un defecto en la pared de un lumen corporal, como por ejemplo un intestino o un vaso sanguíneo. En un caso de este tipo, el dispositivo de sellado de tejido 200 se despliega de modo que la parte de sellado 130 con el material de recubrimiento 210 se coloca en el interior del lumen corporal. En esa orientación, los materiales contenidos en el interior del lumen corporal quedan ocluidos, es decir, se impide que salgan del lumen corporal. Además, en esa orientación, el dispositivo de sellado de tejido 200 proporciona la separación de los materiales intraluminales del defecto. La separación puede, en algunos escenarios, permitir la cicatrización del defecto, ya que el contacto de los biomateriales con el defecto puede tender a inhibir o impedir el proceso de cicatrización del tejido que rodea el defecto. Por ejemplo, la materia fecal dentro de un colon tendería a inhibir el proceso de cicatrización de una perforación en la pared del colon. En dichas circunstancias, el dispositivo de sellado de tejido 200 se puede implantar temporalmente en el colon de tal manera que el material de recubrimiento 210 se superponga a la perforación de la pared del colon. Como resultado, la perforación será sellada por el dispositivo de sellado de tejido 200 de tal manera que la materia fecal no escapará del colon para contaminar otras partes del cuerpo, y el tejido que rodea la perforación será aislado de la materia fecal de modo que el proceso de cicatrización del tejido no será inhibido. Una vez cicatrizada y/o cerrada la perforación, el dispositivo de sellado de tejido 200, o partes del mismo, pueden ser retiradas del paciente. Alternativamente, el dispositivo de sellado de tejido 200, o partes del mismo, pueden ser expulsadas de forma natural por el cuerpo. En algunas formas de realización, el dispositivo de sellado de tejido 200 se puede implantar de forma permanente.
- 25 30 35 Ademá, en algunas formas de realización, partes del dispositivo de sellado de tejido 200 se pueden recuperar, mientras que otras partes permanecerán en el lugar del defecto. Por ejemplo, en algunas formas de realización, partes del material de recubrimiento 210 pueden proporcionar un andamiaje para el crecimiento interno de tejido o la endotelización para permitir la cicatrización del defecto. Entonces, esas partes del material de recubrimiento 210 se pueden separar del dispositivo de sellado de tejido 200 y permanecer en el lugar del defecto cuando las otras partes del dispositivo de sellado de tejido 200 se retiran del cuerpo del paciente. En algunas formas de realización, el dispositivo de sellado de tejido 200, o partes del mismo, son bioabsorbibles, de tal manera que la estructura del dispositivo de sellado de tejido 200 se deteriorará con el tiempo. Por ejemplo, en algunas formas de realización, partes del elemento alargado 110 se pueden deteriorar por bioabsorción, tras lo cual otras partes del dispositivo de sellado de tejido 200 pueden ser expulsadas de forma natural del tracto gastrointestinal, o recuperadas de otro modo. En algunos casos, puede ser necesario cortar el elemento alargado 110 en uno o más puntos antes de extraerlo del cuerpo. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando el crecimiento del tejido ha engullido partes del elemento alargado 110.
- 40 45 50 En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 se fabrica de un material membranoso que inhibe o reduce el paso de sangre y otros fluidos y sustancias corporales. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 tiene una composición y configuración de material que inhibe o previene la endotelización y el crecimiento interno del tejido en el material de recubrimiento 210. Una característica de este tipo puede ser ventajosa, por ejemplo, para escenarios en los que el dispositivo de sellado de tejido 200 está destinado a ser implantado temporalmente en un paciente y, a continuación, retirado del mismo.
- 55 60 En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, tiene una estructura microporosa que promueve la endotelización y/o proporciona un andamiaje de crecimiento interno del tejido para un sellado duradero y/o una fuerza de anclaje suplementaria del dispositivo de sellado. Una característica de este tipo puede ser ventajosa, por ejemplo, para escenarios en los que el dispositivo de sellado de tejido 200 está destinado a ser implantado en el paciente a largo plazo o de forma permanente.

En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 comprende un fluoropolímero, como por ejemplo un polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 comprende un poliéster, una silicona, un uretano, otro(s) polímero(s) biocompatible(s), Dacron, sistemas bioabsorbibles, copolímeros o combinaciones de los mismos.

5 en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, utilizadas en el dispositivo de sellado de tejido 200 y otras formas de realización de dispositivos de sellado de tejido se modifican mediante uno o más procesos químicos o físicos que mejoran una o más propiedades de los materiales. Por ejemplo, en algunas formas de realización, se puede aplicar un recubrimiento hidróflico al material de recubrimiento 210 para mejorar la humectabilidad y la eco-transparencia del material 210. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, se pueden modificar con elementos químicos que promueven una o más de las siguientes funciones: fijación de células endoteliales, migración de células endoteliales, proliferación de células endoteliales y resistencia o promoción de la trombosis. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210, o partes del mismo, se pueden modificar 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 se pueden liberar *in situ* para favorecer la cicatrización, reducir la inflamación de los tejidos, reducir o inhibir las infecciones y promover otros tratamientos y resultados terapéuticos. En algunas formas de realización, la sustancia farmacológica es un corticosteroide, un factor de crecimiento humano, un agente antimitótico, un agente antitrombótico, un material de células madre o fosfato sódico de dexametasona, por citar algunos ejemplos. En algunas formas de realización, se administra un agente farmacológico por separado del material de recubrimiento 210 en el sitio diana para promover la cicatrización del defecto tisular.

25 Los recubrimientos y tratamientos se pueden aplicar al material de recubrimiento 210 antes o después de que el material de recubrimiento 210 se una o disponga en la estructura 100 del dispositivo de sellado de tejido 200. Además, se pueden recubrir una o ambas caras del material de recubrimiento 210 o partes del mismo. En algunas formas de realización, ciertos recubrimientos y/o tratamientos se aplican al(a los) material(es) situado(s) en algunas partes del dispositivo de sellado de tejido 200, y otros recubrimientos y/o tratamientos se aplican al(a los) material(es) situado(s) en otras partes del dispositivo de sellado de tejido 200. En algunas formas de realización, se aplica una combinación de múltiples recubrimientos y/o tratamientos al material de recubrimiento 210, o a partes del mismo. En algunas formas de realización, ciertas partes del dispositivo de sellado de tejido 200 se dejan sin recubrir y/o sin tratar.

30 En algunas formas de realización, una primera parte del material de recubrimiento 210 está formada por un primer material y una segunda parte del material de recubrimiento 210 está formada por un segundo material. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 210 se compone de múltiples capas de materiales, que pueden ser los mismos o diferentes materiales. En algunas formas de realización, partes del material de recubrimiento 210 tienen uno o más marcadores radiopacos adheridos al mismo para mejorar la visualización radiográfica *in vivo* del dispositivo de sellado de tejido 200.

40 En algunas formas de realización, al menos una parte del material de recubrimiento 210 está unida al elemento alargado 110 de la parte de sellado 130. La fijación se puede llevar a cabo mediante diversas técnicas, como por ejemplo coser el material de recubrimiento 210 a la parte de sellado 130, adhiriendo el material de recubrimiento 210 a la parte de sellado 130, laminando múltiples capas del material de recubrimiento 210 para abarcar la parte de sellado 130, utilizando pinzas o púas, o mediante otras técnicas o combinaciones de las mismas. En algunas formas de realización, el elemento alargado 110 de la parte de sellado 130, o partes del mismo, se pueden recubrir con un agente adhesivo, por ejemplo, etileno propileno fluorado (FEP) u otro adhesivo adecuado para unir el material de recubrimiento 210 a la parte de sellado 130. El adhesivo se puede aplicar mediante recubrimiento por contacto, recubrimiento en polvo, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o cualquier otro medio apropiado. De este modo, la parte de sellado 130 proporciona una estructura estructural de soporte para el material de recubrimiento 210 que, de otro modo, podría estar relativamente flácido

50 50 El diseño del dispositivo de sellado de tejido 200 facilita un sellado duradero y continuo de un defecto en una pared del lumen corporal, a pesar del hecho de que algunos entornos anatómicos en los que se puede utilizar el dispositivo de sellado de tejido 200 son dinámicos, como por ejemplo el entorno de movimiento peristáltico dinámico del tracto gastrointestinal. El dispositivo de sellado de tejido 200 incluye características de diseño que facilitan el sellado incluso en dichos entornos dinámicos. Por ejemplo, el dispositivo de sellado de tejido 200 es muy flexible y, por consiguiente, muy adaptable a la topografía irregular del tejido. Además, las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 120 y la parte de sellado 130 son, en esencia, independientes de la forma y/o diámetro del dispositivo *in situ*. En algunas formas de realización, se incluyen en el elemento alargado 110 uno o más elementos auxiliares de anclaje en el tejido (por ejemplo, anclajes, púas, protuberancias, elementos atraumáticos y/o elementos penetrantes y combinaciones de los mismos). Dichas características de anclaje pueden proporcionar una mayor fijación y resistencia a la migración del dispositivo de sellado de tejido 200 dentro del cuerpo.

65 65 Según se describirá más adelante, la configuración del dispositivo de sellado de tejido 200 (y otras formas de realización del dispositivo de sellado de tejido y formas de realización del dispositivo de anastomosis proporcionadas en la presente memoria), así como la flexibilidad y elasticidad del elemento alargado 110, hacen que el dispositivo de sellado de tejido 200 se pueda desplegar de forma transcatéter. Es decir, en algunas formas de realización, el

dispositivo de sellado de tejido 200 se puede plegar elásticamente hasta una configuración de bajo perfil para su contención temporal dentro de un lumen de un catéter o vaina de suministro. Para desplegar el dispositivo de sellado de tejido 200, la vaina que contiene el dispositivo de sellado de tejido 200 en la configuración de perfil bajo se inserta en el cuerpo de un paciente y se dirige a un sitio diana, normalmente utilizando visualización radiográfica (por ejemplo, 5 fluoroscopia) o utilizando óptica endoscópica para visualización directa. En el sitio diana, el dispositivo de sellado de tejido 200 se hace emerger y se libera de la vaina (por ejemplo, utilizando un catéter de empuje), tras lo cual el dispositivo de sellado de tejido 200 se autoexpande, o se hace que se expanda, hasta una configuración ampliada. Por ejemplo, las FIG. 1A y 1B muestran la estructura 100 del dispositivo de sellado de tejido 200 en la configuración 10 ampliada que la estructura 100 tenderá a buscar de forma natural en ausencia de fuerzas de restricción externas, como por ejemplo las fuerzas de una vaina de suministro.

Se debe entender que cuando el dispositivo de sellado de tejido 200 (y los otros dispositivos descritos en la presente memoria) se despliega en el cuerpo de un paciente, normalmente se aplicarán fuerzas de restricción al dispositivo de sellado de tejido 200, como por ejemplo las del tejido y la abertura tisular en la que reside el dispositivo de sellado de tejido 200. Debido a esas fuerzas de restricción, el dispositivo de sellado de tejido 200 dentro del cuerpo puede tender a ser diferente de las formas mostradas en las figuras de la presente descripción. Dicho de otro modo, cuando el dispositivo de sellado de tejido 200 se despliega dentro del cuerpo, el dispositivo de sellado de tejido 200 tratará de expandirse hasta su configuración natural totalmente ampliada, pero el dispositivo de sellado de tejido 200 puede estar limitado por los contornos de la anatomía en el sitio diana. En dichas circunstancias, la forma del dispositivo de sellado 20 de tejido 200 tenderá a ajustarse a los contornos de la anatomía.

Tras el despliegue original del dispositivo de sellado de tejido 200 en el sitio diana, los contornos de la anatomía pueden cambiar con el tiempo. Por ejemplo, si el dispositivo de sellado de tejido 200 se despliega en el tracto 25 gastrointestinal, el movimiento ondulatorio peristáltico de los intestinos puede cambiar los contornos de la anatomía en el sitio diana. En esas circunstancias, la flexibilidad y elasticidad del dispositivo de sellado de tejido 200 pueden permitir que el elemento alargado 110 adapte su forma para facilitar un contacto elástico continuo entre el material de recubrimiento 210 y el tejido que rodea el defecto tisular.

Con referencia a las FIG. 3A y 3B, una estructura 400 de un dispositivo de sellado de tejido de ejemplo incluye un 30 elemento alargado 410. El elemento alargado 410 forma una parte de aposición 420, una parte de sellado 430 y una parte de ocupación de defectos 440. La parte de ocupación de defectos 440 se dispone entre la parte de aposición 420 y la parte de sellado 430. La parte de ocupación de defectos 440 se configura para atravesar una abertura o apertura en una o más capas de tejido. La parte de aposición 420 y la parte de sellado 430 se configuran para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido. En algunas formas de realización, el elemento alargado 410 comprende 35 un único alambre continuo que se formó para definir la estructura 400. El elemento alargado 410 define pétalos de aposición 422 que comprenden la parte de aposición 420, y pétalos de sellado 432 que comprenden la parte de sellado 430. En la forma de realización representada, los pétalos de aposición 422 y los pétalos de sellado 432 tienen forma, en esencia, triangular. En algunas formas de realización, se puede utilizar una variedad de formas diferentes y/o combinaciones de formas diferentes para los pétalos 422 y 432.

40 La estructura 400 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a la estructura 100. Sin embargo, una diferencia (además de la forma de los pétalos 422 y 432 según se ha descrito anteriormente) es que el patrón de enrollado del elemento alargado 410 da como resultado un solapamiento parcial de los pétalos adyacentes 422 y 432. Para ser claros, el elemento alargado 410 se forma de modo que un pétalo de aposición individual 422 se solapa parcialmente con sus pétalos de aposición adyacentes 422 a ambos lados del pétalo de aposición individual 422. Del mismo modo, el elemento alargado 410 se forma de modo que un pétalo de sellado individual 432 se solapa parcialmente con los pétalos de sellado adyacentes 432 en ambos lados del pétalo de sellado individual 432. Dicho solapamiento de los pétalos de sellado adyacentes 432 puede proporcionar un rendimiento de sellado mejorado en algunas formas de realización.

50 A partir de la descripción de la presente memoria se debe entender que, aunque la parte de aposición 420 y la parte de sellado 430 de la estructura 400 son de tamaño y forma equivalentes en la forma de realización representada, dichas similitudes no son necesarias. Por ejemplo, en un ejemplo no restrictivo, una estructura de un dispositivo de sellado de tejido puede incluir una parte de aposición compuesta por los lazos de alambre 122 de la estructura 100 55 (con referencia a las FIG. 1A y 1B) y una parte de sellado compuesta por los pétalos de sellado 432 de la estructura 400. Todas las combinaciones de formas, tamaños, patrones, componentes, características, etc. de una forma de realización de dispositivo de sellado de tejido se pueden combinar con todas las demás formas, tamaños, patrones, componentes, características, etc. de todas las demás formas de realización de dispositivos de sellado de tejido descritas en la presente memoria para crear numerosas iteraciones de dispositivos híbridos de sellado de tejidos 60 además de las formas de realización individuales descritas en la presente memoria.

65 Con referencia a la FIG. 4, un material de recubrimiento 510 se puede disponer sobre o alrededor y/o unido al menos a una parte del elemento alargado 410 que incluye la parte de sellado 430. El material de recubrimiento 510 se puede fijar a los pétalos de sellado 432 de la parte de sellado 430 para crear un dispositivo de sellado de tejido 500 a modo de ejemplo. El dispositivo de sellado de tejido 500 se muestra en la FIG. 4, sellando una abertura tisular 530.

El material de recubrimiento 510 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 510 se puede fijar al elemento alargado 410 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.

- 5 Aunque el ejemplo de la abertura tisular 530 se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 500 (y otras formas de realización de dispositivos de sellado de tejido descritas en la presente memoria) se presta ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 530 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue en parte porque la parte de ocupación de defectos 440 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial a la abertura tisular 530. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración es suministrada, en esencia, por la parte de aposición 420 y la parte de sellado 430, más que por la parte de ocupación de defectos 440. De hecho, en algunas formas de realización las fuerzas de aposición suministradas por la parte de aposición 420 y la parte de sellado 430 son, en esencia, independientes de la forma o diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).
- 10 15 El dispositivo de sellado de tejido 500 se configura para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 510 recubra y selle completamente la abertura tisular 530. En la forma de realización representada en la FIG. 4, el material de recubrimiento 510 se dispone en la parte de sellado 430, pero no en la parte de aposición 420, ni en la parte de ocupación de defectos 440. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 510 se puede disponer sobre la totalidad o partes de la parte de aposición 420 y/o la parte de ocupación de defectos 440, además de la parte de sellado 430.
- 20 25 Con referencia a las FIG. 3A, 3B, en algunas formas de realización, el elemento alargado 410 se puede enrollar en la forma mencionada anteriormente para crear la estructura 400 utilizando un mandril de enrollado. En algunas formas de realización, después de enrollar el elemento alargado 410 en el mandril, el conjunto se puede calentar para inducir una forma con memoria en el elemento alargado 410 correspondiente a la forma de la estructura 400 según se enrolls en el mandril. Además, los extremos libres del elemento extendido 410 se pueden unir según se describió anteriormente.
- 30 35 Con referencia a las FIG. 5 y 6, se ilustra otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo 800 que incluye una estructura 700 y un material de recubrimiento 810. El material de recubrimiento 810 se dispone al menos en una parte de sellado 730 de la estructura 700. El dispositivo de sellado de tejido 800 se muestra sellando una abertura tisular 830 de ejemplo.
- 40 45 El elemento alargado 710 forma la estructura 700 que incluye una parte de aposición 720, una parte de sellado 730 y una parte de ocupación de defectos 740. En la forma de realización representada en las FIG. 5 y 6, la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730 son imágenes especulares entre sí. Sin embargo, dichas imágenes especulares no son necesarias. Por lo tanto, en algunas formas de realización, la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730 se configuran de forma diferente. La parte de ocupación de defectos 740 se dispone entre la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730. Además, la parte de ocupación de defectos 740 se configura para atravesar el defecto o la abertura 830 en una o más capas de tejido. La parte de aposición 720 y la parte de sellado 730 se configuran para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido.
- 50 55 En algunas formas de realización, el elemento alargado 710 incluye un único alambre continuo que se ha doblado para formar la estructura 700. El elemento alargado 710 define pétalos de aposición 722 que forman la parte de aposición 720, y pétalos de sellado 732 que forman la parte de sellado 730. En la forma de realización mostrada en las FIG. 5 y 6, los pétalos de aposición 722 y los pétalos de sellado 732 tienen forma, en esencia, de trapezoides. En otras formas de realización, se pueden utilizar diferentes formas y combinaciones de diferentes formas para los pétalos 722 y 732.
- 60 65 La estructura 700 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a los estructuras 100 y 400. Sin embargo, una diferencia (además de la forma de los pétalos 722 y 732) es que el patrón de enrollado del elemento alargado 710 da como resultado una estructura periférica 724. Para ser claro, el elemento alargado 710 se enrolla de modo que las partes combinadas del elemento alargado 710 definan una estructura periférica 724 de la parte de la aposición. Del mismo modo, el elemento alargado 710 se enrolla de modo que las partes combinadas del elemento alargado 710 definan una estructura periférica 734 de la parte de sellado. Tener una estructura periférica 734 de la parte de sellado puede proporcionar un rendimiento de sellado mejorado en algunas formas de realización.
- 65 Se debe entender a partir de la descripción de la presente memoria que, aunque la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730 de la estructura 700 pueden ser de tamaño y forma equivalentes, dichas similitudes no son necesarias. Por ejemplo, en un ejemplo no restrictivo, una estructura de un dispositivo de sellado de tejido puede incluir una parte de aposición que incluye los lazos de alambre 122 de la estructura 100 (con referencia a las FIG. 1A y 1B), una parte de sellado que comprende los pétalos de sellado 732, y la estructura periférica de la parte de sellado 734 de la estructura 700. Se debe apreciar que todas las combinaciones de formas, tamaños, patrones, componentes, características, etc., de una forma de realización del dispositivo de sellado de tejido se pueden combinar con

cualesquiera otras formas, tamaños, patrones, componentes, características, etc., de todas las demás formas de realización de dispositivos de sellado de tejido para crear numerosas iteraciones de dispositivos híbridos de sellado de tejidos además de las formas de realización individuales descritas en la presente memoria.

5 El material de recubrimiento 810 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 810 se puede fijar o disponer sobre el elemento alargado 710 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.

10 Aunque la abertura tisular 830 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 800 (y otras formas de realización descritas en la presente memoria) se prestan ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 830 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue en parte porque la parte de ocupación de defectos 740 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre la abertura tisular 830. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración se proporcionan, en esencia, por la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730, en lugar de la parte de ocupación de defectos 740.

15 De hecho, en algunas formas de realización, las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 720 y la parte de sellado 730 son, en esencia, independientes de la forma o diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).

20 El dispositivo de sellado de tejido 800 se configura para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 810 recubra y selle completamente la abertura tisular 830. En la forma de realización representada, el material de recubrimiento 810 se dispone en la parte de sellado 730, pero no en la parte de aposición 720, ni en la parte de ocupación de defectos 740. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 810 se puede disponer en la totalidad o partes de la parte de aposición 720 y/o la parte de ocupación de defectos 740, además de en la parte de sellado 730.

25 Con referencia a las FIG. 5 y 6, en algunas formas de realización el elemento alargado 710 se puede enrollar en la forma mencionada anteriormente para crear la estructura 700 utilizando un mandril de enrollado. Después de enrollar el elemento alargado 710 en el mandril, el conjunto se puede calentar para inducir una forma con memoria en el miembro alargado 710 correspondiente a la forma de la estructura 700 según se enrolle en el mandril. Además, los dos extremos libres del elemento extendido 710 se pueden unir según se describió anteriormente.

30 Con referencia a las FIG. 7, 8A-8C, y 9A-9D, otro dispositivo de sellado de tejido 1100 incluye una estructura 1000 y un material de recubrimiento 1110. El material de recubrimiento 1110 se dispone al menos en una parte de sellado 1030 de la estructura 1000. El dispositivo de sellado de tejido 1100 se muestra sellando una abertura tisular 1230 de ejemplo. La FIG. 7 es una ilustración de la estructura 1000 antes de la fijación del material de recubrimiento 1110 a la misma.

35 El elemento alargado 1010 forma la estructura 1000 que incluye una parte de aposición 1020, una parte de sellado 1030 y una parte de ocupación de defectos 1040. En la forma de realización representada, el elemento alargado 1010 se forma de modo que la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 son imágenes simétricas entre sí, sin embargo, dichas imágenes simétricas no son necesarias. Por lo tanto, en algunas formas de realización, la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 se configuran de forma diferente. La parte de ocupación de defectos 1040 se dispone entre la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030. Además, la parte de ocupación de defectos 45 1040 se configura para atravesar el defecto o la abertura 1230 en una o más capas de tejido. La parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 se configuran para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido.

40 En algunas formas de realización, el elemento alargado 1010 comprende un único alambre continuo que se formó con la forma de la estructura 1000. El elemento alargado 1010 define uno o más pétalos de aposición 1022 que forman la parte de aposición 1020, y uno o más pétalos de sellado 1032 que forman la parte de sellado 1030. En la forma de realización representada, los pétalos de aposición 1022 y los pétalos de sellado 1032 incluyen una parte lineal que se extiende radialmente desde la parte de ocupación de defectos 1040 y una parte exterior, en esencia, en forma de diamante que se extiende desde la parte lineal en los extremos libres de los pétalos 1022 y 1032. En algunas formas de realización, se pueden utilizar diferentes formas, y/o combinaciones de diferentes formas, para los pétalos 1022 y 55 1032.

50 La estructura 1000 puede compartir muchas de las mismas características y rasgos descritos anteriormente con referencia a las estructuras 100, 400 y 700. Sin embargo, una diferencia (además de la forma de los pétalos 1022 y 1032 según se ha descrito anteriormente) es que la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 se configuran para poder aplicar un mayor nivel de fuerzas de aposición a las superficies del tejido que rodean la abertura 1230. Este es el caso porque (según se observa mejor en la FIG. 7) los pétalos de aposición 1022 y los pétalos de sellado 1032 de la estructura 1000 se configuran para solaparse entre sí en sus estados naturales, sin tensión. En otras palabras, los pétalos de aposición 1022 y los pétalos de sellado 1032 se forman para tener formas cóncavas en direcciones opuestas entre sí de tal manera que los extremos libres de los pétalos de aposición 1022 se sitúan en el área de la parte de sellado 1030 y los extremos libres de los pétalos de sellado 1032 se sitúan en el área de la parte 60 de aposición 1020. Este entrecruzamiento (o superposición) de los pétalos de aposición 1022 y los pétalos de sellado 1032 se logra mediante la configuración de los bordes libres de los pétalos de aposición 1022 y los bordes libres de los pétalos de sellado 1032 para que se solapen.

65

1032 puede dar lugar a un esfuerzo de un mayor nivel de fuerzas de aposición aplicadas a las superficies del tejido que rodea la abertura 1230 por los pétalos de aposición 1022 y los pétalos de sellado 1032. Por consiguiente, en algunas formas de realización el dispositivo de sellado de tejido 1100 puede tender a mostrar una conformabilidad, sellado y resistencia a la migración mejorados.

5 Cuando el material de recubrimiento 1110 se fija a la parte de sellado 1030, la parte de sellado 1030 (que se formó con una forma cóncava según se describió anteriormente) se puede aplanar parcial o totalmente. En otras palabras, según se exemplifica en la FIG. 8B, la parte de sellado 1030 se puede volver generalmente plana después de la aplicación del material de recubrimiento 1110 a los pétalos de sellado 1032. Sin embargo, en algunas formas de realización, la parte de sellado 1030 puede permanecer cóncava (por ejemplo, véanse las FIG. 10A y 13A) después de la aplicación del material de recubrimiento 1110 a los pétalos de sellado 1032.

10 A partir de la descripción de la presente memoria se debe entender que, aunque la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 de la estructura 1000 son de tamaño y forma equivalentes en la forma de realización representada, dichas similitudes no son necesarias. Por ejemplo, en un ejemplo no restrictivo, una estructura de un dispositivo de sellado de tejido puede incluir una parte de aposición que incluye los lazos de alambre 122 de la estructura 100 (con referencia a las FIG. 1A y 1B) y una parte de sellado que incluye los pétalos de sellado 1032 de la estructura 1000.

15 El material de recubrimiento 1110 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 1110 se puede fijar al elemento alargado 1010 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.

20 Aunque la abertura tisular 1230 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 1100 (y otras formas de realización descritas en la presente memoria) se presta ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 1230 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue en parte porque la parte de ocupación de defectos 1040 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre la abertura tisular 1230. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración se proporcionan, en esencia, por la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030, en lugar de la parte de ocupación de defectos 1040. De hecho, en algunas formas de realización las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 1020 y la parte de sellado 1030 son, en esencia, independientes de la forma o diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).

25 El dispositivo de sellado de tejido 1100 se puede configurar para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 1110 recubra y selle completamente la abertura tisular 1230. En las formas de realización representadas en las FIG. 8A y 8C, el material de recubrimiento 1110 se dispone sobre la parte de sellado 1030, pero no sobre la parte de aposición 1020, ni sobre la parte de ocupación de defectos 1040. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 1110 se puede disponer sobre la totalidad o partes de la parte de aposición 1020 y/o la parte de ocupación de defectos 1040, además de la parte de sellado 1030.

30 40 Las FIG. 9C y 9D ilustran el dispositivo de sellado de tejido 1100 tratando un defecto en la pared de un lumen corporal. La pared del lumen corporal tiene naturalmente curvatura (es decir, no es una superficie plana). Según se muestra en las FIG. 9C y 9D, la parte de aposición 1020 está en contacto con la pared tisular curvada de forma convexa (véase la FIG. 9C) y la parte de sellado 1030 está en contacto con la pared tisular curvada de forma cóncava (véase la FIG. 9D). Por consiguiente, el dispositivo de sellado de tejido 1100 es adecuado para sellar defectos en las paredes del lumen corporal, y otras superficies de tejido, que son curvas o no planas.

35 45 50 Con referencia ahora a la FIG. 9D, se puede observar que el material de recubrimiento 1110 se superpone a la abertura 1230 y entra en contacto con una o más partes de tejido de la pared del lumen que rodean la abertura 1230. En esta configuración, el material de recubrimiento 1110 puede proporcionar un andamiaje para soportar el tejido que es generado por el proceso de cicatrización del cuerpo para reparar la abertura 1230. En otras palabras, el material de recubrimiento 1110 puede soportar físicamente el crecimiento de tejido que hace que la abertura 1230 sea más pequeña. En algunos casos, la abertura 1230 puede haber sido creada por una resección de todo el espesor de un intestino. En otros casos, otros tipos de tejidos corporales, u otros tipos de causas de defectos se pueden tratar de la manera mencionada anteriormente.

55 El elemento alargado 1010 se puede enrollar en la forma mencionada anteriormente para crear la estructura 1000 utilizando un mandril de enrollado apropiado 1300. Después de enrollar el elemento alargado 1010 en el mandril, el conjunto se puede calentar para inducir una forma con memoria en el miembro alargado 1010 correspondiente a la forma de la estructura 1000 según se enrolla en el mandril. Además, los dos extremos libres del elemento extendido 1010 se pueden unir según se describió anteriormente.

60 65 Con referencia a las FIG. 10A, 10B, 11A, y 11B, se ilustra otro dispositivo de sellado de tejido 1400 de ejemplo que incluye una estructura 1410 y un material de recubrimiento 1412. El material de recubrimiento 1412 se dispone al menos en una parte de sellado 1430 de la estructura 1410. El dispositivo de sellado de tejido 1400 se muestra sellando una abertura tisular 1530 de ejemplo.

- La estructura 1410 incluye una parte de aposición 1420, una parte de sellado 1430 y una parte de ocupación de defectos 1440. En la forma de realización representada, la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430 se configuran de forma diferente. Es decir, la parte de aposición 1420 incluye uno o más lazos de alambre estrechos 1422 y la parte de sellado 1430 incluye uno o más pétalos más anchos 1432. La parte de ocupación de defectos 1440 se dispone entre la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430. Además, la parte de ocupación de defectos 1440 se puede configurar para atravesar el defecto o la abertura 1530 en una o más capas de tejido. Asimismo, la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430 se pueden configurar para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido.
- En algunas formas de realización, la estructura 1410 incluye un único alambre continuo que se dobló para formar la estructura 1410. La estructura 1410 define lazos de alambre de aposición 1422 que forman la parte de aposición 1420, y pétalos de sellado 1432 que forman la parte de sellado 1430. En la forma de realización representada, los lazos de alambre de aposición 1422 tienen forma, en esencia, de dedos, y los pétalos de sellado 1432 tienen forma, en esencia, de diamantes en los extremos de las partes lineales que se extienden desde la parte de ocupación de defectos central 1440. En algunas formas de realización, se pueden utilizar diferentes formas y combinaciones de diferentes formas para los lazos de alambre 1422 y los pétalos 1432. La utilización de formas diferentes para los lazos de alambre de aposición 1422 y los pétalos de sellado 1432 puede proporcionar beneficiamente la oportunidad de optimizar individualmente las configuraciones de la parte de aposición 1420 independientemente de las de la parte de sellado 1430. Por ejemplo, la parte de aposición 1420 se puede optimizar para el aplastamiento o para la conformabilidad con topografía tisular irregular, y la parte de sellado 1430 se puede optimizar para el sellado. En algunas formas de realización, se pueden seleccionar otras características de rendimiento o combinaciones de características de rendimiento para su optimización en relación con la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430, individualmente.
- La estructura 1410 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a las estructuras 100, 400, 700 y 1000. Por ejemplo, el patrón de enrollado de la estructura 1410 da como resultado la definición de una estructura periférica para la parte de sellado 1430. Además, los lazos de alambre de aposición 1422 de la parte de aposición 1420 y los pétalos de sellado 1432 de la parte de sellado 1430 se forman para tener superposición (entre cruzados) para una capacidad de fuerza de aposición mejorada. El material de recubrimiento 1412 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 1412 se puede fijar a la estructura 1410 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.
- Aunque la abertura tisular 1530 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 1400 (y otras formas de realización descritas en la presente memoria) se prestan ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 1530 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue en parte porque la parte de ocupación de defectos 1440 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre la abertura tisular 1530. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración se proporcionan, en esencia, por la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430, en lugar de la parte de ocupación de defectos 1440. De hecho, en algunas formas de realización las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 1420 y la parte de sellado 1430 son, en esencia, independientes de la forma o diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).
- El dispositivo de sellado de tejido 1400 se puede configurar para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 1412 recubra y selle completamente la abertura tisular 1530. En las formas de realización representadas en las FIG. 15A y 15B, el material de recubrimiento 1412 se dispone sobre la parte de sellado 1430, pero no sobre la parte de aposición 1420, ni sobre la parte de ocupación de defectos 1440. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 1412 se puede disponer sobre la totalidad o partes de la parte de aposición 1420 y/o la parte de ocupación de defectos 1440, además de la parte de sellado 1430.
- Con referencia a la FIG. 12, se muestra otro dispositivo de sellado de tejido 1600 de ejemplo que incluye una estructura 1610 que define uno o más lazos de alambre de aposición 1622 y uno o más pétalos de sellado 1632. En algunas formas de realización, un material de recubrimiento 1612 se dispone en al menos partes de los pétalos de sellado 1632.
- En algunas formas de realización, el dispositivo de sellado de tejido 1600 incluye todas las características y funciones del dispositivo de sellado de tejido 1400. Además, los lazos de alambre de aposición 1622 del dispositivo de sellado de tejido 1600 incluyen anillos 1624 cerca de los extremos libres de los lazos de alambre de aposición 1622. En algunas formas de realización, los anillos 1624 se forman de forma integral como parte del proceso de enrollado de la estructura 1610. En algunas formas de realización, los anillos 1624 se forman como componentes separados que se fijan posteriormente a la estructura 1610. Se debe entender que los anillos 1624 se pueden combinar con todas las formas de realización de las formas de realización del dispositivo de sellado de tejido y las formas de realización del dispositivo de anastomosis proporcionadas en la presente memoria. En algunas formas de realización, los anillos 1624 se pueden no colocar en otras ubicaciones de la estructura 1610, y se pueden incluir más o menos anillos 1624. Por

ejemplo, en algunas formas de realización, los anillos 1624 se pueden colocar en los pétalos de sellado 1632 en lugar de, o además de, tener los anillos 1624 colocados en los lazos de alambre de aposición 1622.

- 5 En algunas formas de realización, un elemento flexible 1640 se enhebra a través de cada uno de los anillos 1624, de modo que el elemento flexible 1640 forma un lazo cerrado y/o tensable. El elemento flexible 1640 puede ser un cordón, alambre, correa, sutura, y similares. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1640 se puede fabricar de un material polimérico incluyendo, entre otros, nailon, polipropileno, politetrafluoroetileno (PTFE), seda y similares. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1640 se puede fabricar de un material metálico incluyendo, entre otros, nitinol, aluminio, acero inoxidable, y similares. En otras formas de realización, el elemento flexible 1640 se puede fabricar de una combinación de materiales. El elemento flexible 1640 se puede fabricar de monofilamento, hebras retorcidas, hebras trenzadas y similares. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1640 se puede fijar a uno o más anillos 1624, y se puede acoplar de forma deslizante con los otros anillos 1624. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1640 se acopla de forma deslizante con todos los anillos 1624.
- 10 15 Tirar (tensar) del elemento flexible 1640 puede causar un efecto de cuerda de monedero. Es decir, tirar del elemento flexible 1640 puede atraer los lazos de alambre de aposición 1622 unos hacia otros. Una acción de este tipo se puede realizar beneficiosamente como parte del proceso de aplastamiento del dispositivo de sellado de tejido 1600 hasta una configuración de bajo perfil con el fin de instalar el dispositivo 1600 en un lumen de una vaina. Esta acción se puede realizar cuando se instala inicialmente el dispositivo 1600 en una vaina de suministro, o cuando se recupera el dispositivo 1600 *in situ* de modo que el dispositivo 1600 se pueda recuperar y extraer de un cuerpo utilizando una técnica de extracción transcatéter. Por ejemplo, la aplicación de tensión al elemento flexible 1640 utilizando una herramienta de agarre puede hacer que el dispositivo de sellado de tejido 1600 se pliegue a una configuración de perfil más bajo para su inserción en una vaina de recuperación.
- 20 25 30 Por ejemplo, cuando se desea recuperar el dispositivo de sellado de tejido 1600 del cuerpo, se puede colocar una vaina de recuperación que contenga una herramienta de agarre en la ubicación del dispositivo de sellado de tejido 1600 en el cuerpo del paciente. La herramienta de agarre se puede utilizar para acoplarse temporalmente con el elemento flexible 1640. A medida que la herramienta de agarre se aleja del dispositivo de sellado de tejido 1600, se aplica tensión al elemento flexible 1640. La tensión y el desplazamiento del elemento flexible 1640 causados por la herramienta de agarre harán que los lazos de alambre de aposición 1622 se plieguen a una configuración de perfil más bajo. A medida que la herramienta de agarre se retrae aún más, incluso dentro de la vaina de recuperación, los lazos de alambre de aposición 1622 serán arrastrados hacia el extremo distal de la vaina de recuperación. Se puede incluir un embudo en la parte del extremo distal de la vaina de recuperación. El embudo proporcionará una abertura inicial más amplia en el extremo distal de la vaina de recuperación para facilitar la captura de todas las partes de los lazos de alambre de aposición 1622. A medida que la herramienta de agarre se retrae más, todo el dispositivo de sellado de tejido 1600 se puede introducir en el lumen de la vaina de recuperación. A continuación, la vaina de recuperación, que contiene el dispositivo de sellado de tejido 1600, se puede retirar del paciente. Las características de recuperación de varios tipos y configuraciones, como por ejemplo el elemento flexible 1640, se pueden incluir con cualquiera de las formas de realización del dispositivo de sellado de tejido proporcionadas en la presente memoria, si así se desea.
- 35 40

- Con referencia a las FIG. 13A y 13B, el dispositivo de sellado de tejido 1600 (así como algunas formas de realización de las otras formas de realización de dispositivos de sellado de tejido y formas de realización de dispositivos de anastomosis proporcionadas en la presente memoria) se puede configurar en una configuración de bajo perfil para su contención dentro de un lumen de una vaina 1700. La vaina 1700 se puede utilizar para la instalación inicial del dispositivo de sellado de tejido 1600 en un cuerpo, o la vaina 1700 se puede utilizar para la recuperación *in situ* del dispositivo de sellado de tejido 1600 del cuerpo. El dispositivo de sellado de tejido 1600 se puede configurar para autoexpandirse tras la eliminación de las fuerzas de restricción resultantes de la contención dentro del lumen de la vaina 1700. Es decir, el dispositivo de sellado de tejido 1600 se puede autoexpandir una vez liberado de la vaina 1700.
- 45 50 Para llegar a una configuración de bajo perfil (aplastada) de tal manera que el dispositivo de sellado de tejido 1600 pueda encajar dentro de la vaina 1700, en algunas formas de realización, partes del dispositivo de sellado de tejido 1600 se pueden plegar una o más veces.
- 55 En algunas formas de realización, se puede utilizar una vaina 1700 que tenga un diámetro exterior aproximadamente de 15 Fr. Sin embargo, en algunas formas de realización, se pueden utilizar vainas más pequeñas o más grandes que 15 Fr. Por ejemplo, las vainas 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. se pueden utilizar en algunas formas de realización.
- 60 65 En algunas formas de realización, un catéter empujador 1710 se dispone de forma deslizante dentro del lumen de la vaina 1700. El catéter empujador 1710 se puede, por ejemplo, utilizar manualmente por un operador clínico para forzar el dispositivo de sellado de tejido 1600 fuera del lumen de la vaina 1700 cuando la punta distal de la vaina 1700 se coloca según se desea en un sitio de implantación diana dentro de un cuerpo, desplegando de este modo el dispositivo de sellado de tejido 1600.
- En la configuración mostrada en las FIG. 13A y 13B, la parte de aposición está contenida dentro del lumen de la vaina 1700 proximalmente a la parte de sellado. En otras palabras, el despliegue del dispositivo de sellado de tejido 1600

desde la vaina 1700 dará como resultado la emergencia de la parte de sellado del dispositivo de sellado de tejido 1600 antes de la emergencia de la parte de aposición. En algunas situaciones, puede ser importante aproximarse al defecto tisular diana desde una dirección teniendo en cuenta la orientación del dispositivo de sellado de tejido 1600 en relación con la vaina 1700. Por ejemplo, cuando se va a tratar un defecto en una pared del lumen corporal utilizando el dispositivo de sellado de tejido 1600, generalmente la parte de sellado se debe colocar dentro del lumen corporal (para sellar el contenido del lumen corporal dentro del lumen corporal). Por consiguiente, cuando la orientación del dispositivo de sellado de tejido 1600 en relación con la vaina 1700 es según se muestra en las FIGS 13A y 13B, la aproximación al lumen corporal debe ser desde el exterior del lumen corporal (por ejemplo, laparoscópicamente). De esa manera, la parte de sellado se puede desplegar a través del defecto de modo que la parte de sellado se coloque dentro del lumen corporal. A continuación, tirando hacia atrás de la vaina 1700, la parte de aposición se puede colocar adecuadamente en la superficie exterior del lumen corporal.

En otras configuraciones, el dispositivo de sellado de tejido 1600 puede estar contenido dentro de la vaina 1700 de tal manera que la parte de sellado esté proximal a la parte de aposición. En esa configuración, la aproximación al defecto del lumen corporal se puede realizar desde el interior del lumen (por ejemplo, utilizando una técnica endoscópica). De esa manera, la parte de aposición se puede desplegar a través del defecto de modo que la parte de aposición se coloque fuera del lumen corporal. A continuación, tirando hacia atrás de la vaina 1700, la parte de sellado se puede colocar adecuadamente en la superficie interior del lumen corporal.

En algunos procedimientos médicos para desplegar el dispositivo de sellado de tejido 1600, el proceso de despliegue se realiza utilizando visualización radiográfica u otra modalidad de imagen. Según se ha descrito anteriormente, algunas formas de realización del dispositivo de sellado de tejido 1600 y otras formas de realización de dispositivos proporcionadas en la presente memoria se pueden recuperar después del despliegue. Por consiguiente, si la posición de despliegue inicial no se considera satisfactoria, el dispositivo de sellado de tejido 1600 se puede recuperar total o parcialmente en la vaina 1700 y volver a desplegarse en una posición más deseable.

Con referencia a las FIG. 14A y 14B, se ilustra otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo 1800 que incluye una estructura 1810 y un material de recubrimiento 1812. El material de recubrimiento 1812 se dispone al menos en una parte de sellado 1830 de la estructura 1810. El dispositivo de sellado de tejido 1800 se muestra sellando una abertura tisular 1850 de ejemplo.

La estructura 1810 incluye una parte de aposición 1820, una parte de sellado 1830 y una parte de ocupación de defectos colocada entre las mismas. En la forma de realización representada en las FIG. 14A y 14B, la parte de aposición 1820 y la parte de sellado 1830 se configuran de forma diferente. Es decir, la parte de aposición 1820 incluye uno o más lazos de alambre estrechos 1822, y la parte de sellado 1830 incluye uno o más pétalos más anchos 1832. La parte de aposición 1820 y la parte de sellado 1830 se pueden configurar para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido.

En algunas formas de realización, la estructura 1810 incluye un único alambre continuo que ha sido doblado para formar la estructura 1810. La estructura 1810 define lazos de alambre de aposición 1822 que forman la parte de aposición 1820, y pétalos de sellado 1832 que forman la parte de sellado 1830. En la forma de realización representada, los lazos de alambre de aposición 1822 tienen forma, en esencia, de dedos, y los pétalos de sellado 1832 tienen forma, en esencia, de sectores de un círculo. En algunas formas de realización, cada pétalo 1832 de los uno o más pétalos 1832 se configura para hacer tope en general con al menos partes de pétalos 1832 adyacentes, aunque los pétalos 1832 adyacentes no se superponen. En algunas formas de realización, uno o más de los pétalos 1832 se pueden configurar para estar separados de los pétalos 1832 adyacentes. En algunas formas de realización, uno o más de los pétalos 1832 se pueden configurar para solaparse al menos parcialmente con pétalos 1832 adyacentes.

En algunas formas de realización, se pueden utilizar diferentes formas y combinaciones de diferentes formas para los lazos de alambre 1822 y los pétalos 1832. La utilización de formas diferentes para los lazos de alambre de aposición 1822 y los pétalos de sellado 1832 puede proporcionar beneficiamente la oportunidad de optimizar individualmente las configuraciones de la parte de aposición 1820 independientemente de las de la parte de sellado 1830. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte de aposición 1820 se puede optimizar para el aplastamiento o para la conformabilidad con topografía tisular irregular, y la parte de sellado 1830 se puede optimizar para el sellado. En algunas formas de realización, se pueden seleccionar otras características de rendimiento o combinaciones de características de rendimiento para su optimización en relación con la parte de aposición 1820 y la parte de sellado 1830, individualmente.

La estructura 1810 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a las estructuras 100, 400, 700, 1000, 1400 y 1600. Por ejemplo, el patrón de enrollado de la estructura 1810 da como resultado la definición de una estructura periférica para la parte de sellado 1830. El material de recubrimiento 1812 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 1812 se puede fijar a la estructura 1810 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.

- 5 Aunque la abertura tisular 1850 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 1800 (y otras formas de realización descritas en la presente memoria) se prestan ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 1850 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue en parte porque la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración la proporcionan, en esencia, la parte de aposición 1820 y la parte de sellado 1830, en lugar de la parte de ocupación de defectos. De hecho, en algunas formas de realización las fuerzas de aposición proporcionadas por la parte de aposición 1820 y la parte de sellado 1830 son, en esencia, independientes de la forma o diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado fiable a través de una amplia variedad de anatomías, y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).
- 10 10 El dispositivo de sellado de tejido 1800 se puede configurar para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 1812 recubra y selle completamente la abertura tisular 1850. En la forma de realización representada, el material de recubrimiento 1812 se dispone en la parte de sellado 1830, pero no en la parte de aposición 1820, ni en la parte de ocupación de defectos. Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 1812 se puede disponer sobre la totalidad o parte de la parte de aposición 1820 y/o la parte de ocupación de defectos, además de la parte de sellado 1830.
- 15 20 Los lazos de alambre de aposición 1822 del dispositivo de sellado de tejido 1800 incluyen anillos 1824 cerca de los extremos libres de los lazos de alambre de aposición 1822. En algunas formas de realización, los anillos 1824 se forman de forma integral como parte del proceso de enrollado de la estructura 1810. En algunas formas de realización, los anillos 1824 se forman como componentes separados que se fijan posteriormente a la estructura 1810. Se aprecia que los anillos 1824 se pueden combinar con todas las formas de realización de los dispositivos de sellado de tejido proporcionados en la presente memoria. En algunas formas de realización, los anillos 1824 se pueden colocar en otras ubicaciones de la estructura 1810, y se pueden incluir más o menos anillos 1824. Por ejemplo, en algunas formas de realización los anillos 1824 se pueden colocar en los pétalos de sellado 1832 en lugar de, o además de, tener los anillos 1824 colocados en los lazos de alambre de aposición 1822.
- 25 30 En algunas formas de realización, un elemento flexible 1860 se enhebra a través de cada uno de los anillos 1824 de modo que el elemento flexible 1860 forma un lazo cerrado y/o tensable. El elemento flexible 1860 puede ser un cordón, alambre, correa, sutura, y similares, y se puede construir de los materiales descritos anteriormente con referencia al elemento flexible 1640. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1860 se puede fijar a uno o más anillos 1824 y se puede acoplar de forma deslizante con los otros anillos 1824. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1860 se acopla de forma deslizante con todos los anillos 1824.
- 35 40 Tirar (tensar) del elemento flexible 1860 puede causar un efecto de cuerda de monedero. Es decir, tirar del elemento flexible 1860 puede atraer los lazos de alambre de aposición 1824 unos hacia otros. Una acción de este tipo se puede realizar para aplastar el dispositivo de sellado de tejido 1800 a una configuración de bajo perfil para instalar el dispositivo 1800 en un lumen de una vaina. La acción de aplastamiento puede ser útil cuando se instala inicialmente el dispositivo 1800 en una vaina de suministro, o cuando se recupera el dispositivo 1800 *in situ* de modo que el dispositivo 1800 se pueda recuperar y extraer de un cuerpo utilizando una técnica de extracción transcatéter.
- 45 50 Con referencia a las FIG. 15A y 15B, se ilustra otro dispositivo de sellado de tejido de ejemplo 1900 que incluye una estructura 1910 y un material de recubrimiento 1912. El material de recubrimiento 1912 se dispone al menos en una parte de sellado 1930 de la estructura 1910. El dispositivo de sellado de tejido 1900 se muestra sellando una abertura tisular 1950 de ejemplo.
- 55 60 La estructura 1910 incluye una parte de aposición 1920, una parte de sellado 1930 y una parte de ocupación de defectos colocada entre las mismas. En la forma de realización representada, la parte de aposición 1920 y la parte de sellado 1930 se configuran de forma diferente. Es decir, la parte de aposición 1920 incluye uno o más lazos de alambre estrechos 1922, y la parte de sellado 1930 incluye uno o más pétalos más anchos 1932. La parte de aposición 1920 y la parte de sellado 1930 se pueden configurar para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido.
- 65 75 En algunas formas de realización, la estructura 1910 incluye un único alambre continuo que ha sido doblado para formar la estructura 1910. La estructura 1910 define lazos de alambre de aposición 1922 que forman la parte de aposición 1920, y pétalos de sellado 1932 que forman la parte de sellado 1930. En la forma de realización representada, los lazos de alambre de aposición 1922 tienen forma, en esencia, de lazos de alambre alargados, y los pétalos de sellado 1932 tienen forma, en esencia, de lágrimas. En algunas formas de realización, cada pétalo 1932 de los uno o más pétalos 1932 se configura para hacer tope en general con al menos partes de pétalos 1932 adyacentes, aunque los pétalos 1932 adyacentes no se superponen. En otras formas de realización, uno o más de los pétalos 1932 se configuran para separarse de los pétalos 1932 adyacentes. En algunas formas de realización, uno o más de los pétalos 1932 se configuran para solaparse al menos parcialmente con pétalos 1932 adyacentes.
- 80 85 En algunas formas de realización, se pueden utilizar diferentes formas y combinaciones de diferentes formas para los lazos de alambre 1922 y los pétalos 1932. La utilización de formas diferentes para los lazos de alambre de aposición 1922 y los pétalos de sellado 1932 puede proporcionar beneficiosamente la oportunidad de optimizar individualmente las configuraciones de la parte de aposición 1920 independientemente de las de la parte de sellado 1930.

- La estructura 1910 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a las estructuras 100, 400, 700, 1000, 1400, 1600 y 1800. Por ejemplo, el patrón de enrollado de la estructura 1910 da como resultado la definición de una estructura periférica para la parte de sellado 1930. El material de recubrimiento 1912 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 1912 se puede fijar a la estructura 1910 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110.
- Aunque la abertura tisular 1950 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de sellado de tejido 1900 (y otras formas de realización descritas en la presente memoria) se prestan ventajosamente a sellar una amplia variedad de aberturas 1950 de diferentes tamaños y formas.
- El dispositivo de sellado de tejido 1900 se puede configurar para ser implantado en un paciente de tal manera que el material de recubrimiento 1912 recubra y selle completamente la abertura tisular 1950. En las formas de realización representadas en las FIG. 15A y 15B, el material de recubrimiento 1912 se dispone sobre la parte de sellado 1930, pero no sobre la parte de aposición 1920, ni sobre la parte de ocupación de defectos . Sin embargo, en algunas formas de realización, el material de recubrimiento 1912 se puede disponer sobre la totalidad o parte de la parte de aposición 1920 y/o la parte de ocupación de defectos, además de la parte de sellado 1930.
- Los lazos de alambre de aposición 1922 del dispositivo de sellado de tejido 1900 incluyen anillos 1924 cerca de los extremos libres de los lazos de alambre de aposición 1922. En algunas formas de realización, los anillos 1924 se forman de forma integral como parte del proceso de enrollado de la estructura 1910. En algunas formas de realización, los anillos 1924 se forman como componentes separados que se fijan posteriormente a la estructura 1910. Se debe entender que los anillos 1924 se pueden combinar con todas las formas de realización de dispositivos de sellado de tejido que se proporcionan en la presente memoria. En algunas formas de realización, los anillos 1924 se colocan en otras ubicaciones de la estructura 1910, y se pueden incluir más o menos anillos 1924. Por ejemplo, en algunas formas de realización los anillos 1924 se pueden colocar en los pétalos de sellado 1932 en lugar de, o además de, tener los anillos 1924 colocados en los lazos de alambre de aposición 1922.
- En algunas formas de realización, un elemento flexible 1960 se enhebra a través de cada uno de los anillos 1924, de modo que el elemento flexible 1960 forma un lazo cerrado y/o tensable. El elemento flexible 1960 puede ser un cordón, alambre, correa, sutura, y similares, y se puede construir de los materiales descritos anteriormente con referencia al elemento flexible 1640. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1960 se puede fijar a uno o más anillos 1924 y se puede acoplar de forma deslizante con los otros anillos 1924. En algunas formas de realización, el elemento flexible 1960 se acopla de forma deslizante con todos los anillos 1924.
- Tirar (tensar) del elemento flexible 1960 puede causar un efecto de cuerda de monedero. Es decir, tirar del elemento flexible 1960 puede atraer los lazos de alambre de aposición 1924 unos hacia otros. Una acción de este tipo se puede realizar para aplastar el dispositivo de sellado de tejido 1900 a una configuración de bajo perfil para instalar el dispositivo 1900 en un lumen de una vaina de suministro o al recuperar el dispositivo 1900 *in situ* de modo que el dispositivo 1900 se pueda recuperar y extraer de un cuerpo utilizando una técnica de extracción transcatéter.
- En algunas formas de realización se puede utilizar un mandril de bobinado de alambre para crear la estructura 1810 del dispositivo de sellado de tejido 1800. Es decir, un elemento alargado se puede enrollar para crear la estructura 1810 utilizando un mandril de enrollado adecuado. Después de formar la estructura 1810 en el mandril, el conjunto se puede calentar para inducir una forma con memoria en la estructura 1810 correspondiente a la forma del mandril. Además, los dos extremos libres del elemento alargado se pueden unir según se ha descrito anteriormente. En algunas formas de realización los dos extremos libres del elemento alargado no se unen. Del mismo modo, un mandril de enrollado de alambre 2100 también se puede utilizar para crear la estructura 1910 del dispositivo de sellado de tejido 1900. Es decir, un elemento alargado se puede enrollar para crear la estructura 1910 utilizando un mandril de enrollado adecuado.
- La utilización de dispositivos oclusivos en el entorno del tracto gastrointestinal, por ejemplo, requiere dispositivos oclusivos que proporcionen un contacto, en esencia, continuo de la pared del lumen con fuerza de aposición para un rendimiento de sellado eficaz durante el movimiento peristáltico. El movimiento peristáltico puede dar lugar a la aplicación de grandes desplazamientos dinámicos, asimétricos y no coplanares a los dispositivos oclusivos en algunas circunstancias, así como a tensiones normales y de cizallamiento debidas al transporte de material. En algunas formas de realización, los dispositivos oclusivos proporcionados en la presente memoria proporcionan un contacto, en esencia, continuo con la pared del lumen con conformabilidad y fuerza de aposición para una oclusión eficaz y un rendimiento de sellado durante dichas condiciones causadas por el movimiento peristáltico. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la provisión de fuerza de aposición del dispositivo oclusivo sin la utilización de púas permite que el dispositivo resista la migración, selle y se retire de forma segura.
- Con referencia ahora a las FIG. 16A-16C, un dispositivo de anastomosis de ejemplo 2200 se puede construir utilizando muchas de las mismas rasgos de diseño, características, conceptos y métodos de construcción que también pertenecen a los dispositivos de sellado de tejido descritos anteriormente. Sin embargo, el dispositivo de anastomosis

- 2200 (y las otras formas de realización de dispositivos de anastomosis proporcionadas en la presente memoria) se distingue de los dispositivos de sellado de tejido al menos por una abertura central 2250 que puede facilitar la transferencia de material (por ejemplo, materiales biológicos) a través de la misma. Es decir, aunque algunas partes del dispositivo de anastomosis 2200 se configuran para sellar, en esencia, contra las superficies de tejido circundantes,
- 5 la abertura central 2250 del dispositivo de anastomosis 2200 se configura para no sellar, sino más bien para facilitar la transferencia de materiales (por ejemplo, fluidos, sólidos, mezclas) a través de la abertura central 2250 generalmente a lo largo de un eje central 2216.
- 10 El dispositivo de anastomosis 2200 incluye una estructura 2210 formada por un elemento alargado 2212. En algunas formas de realización, el elemento alargado 2212 es un único elemento que se enrolla o se forma de otro modo para construir la estructura 2210 del dispositivo de anastomosis 2200 (por ejemplo, según se ha descrito anteriormente con referencia a los dispositivos de sellado de tejido). En algunas formas de realización, el elemento alargado 2212 puede incluir dos o más elementos que se configuran conjuntamente para definir la estructura 2210. El elemento alargado 2212 se puede construir utilizando las técnicas, y se puede fabricar de los tipos de materiales, que se han descrito anteriormente con referencia al elemento alargado 110, por ejemplo.
- 15 En algunas formas de realización, el elemento alargado 2212 forma un primer reborde 2220, un segundo reborde 2230 y una región de conexión 2240. Los rebordes 2220 y 2230 también se pueden denominar en la presente memoria "partes de aposición". La región de conexión 2240 también se puede denominar en la presente memoria "parte central".
- 20 La región de conexión 2240 se dispone entre e interconecta el primer reborde 2220 y el segundo reborde 2230. La región de conexión 2240 se configura para atravesar una abertura o apertura 2244 en una o más capas de tejido. El primer reborde 2220 y el segundo reborde 2230 se configuran para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido y para aplicar fuerzas de aposición contra las superficies de tejido.
- 25 El elemento alargado 2212 define uno o más pétalos de aposición 2222 que forman el primer reborde 2220. El elemento alargado 2212 también forma uno más de los pétalos de aposición 2232 que forman el segundo reborde 2230. En la forma de realización representada, el primer reborde 2220 incluye cinco pétalos de aposición 2222 y el segundo reborde 2230 también incluye cinco pétalos de aposición 2232. Los pétalos de aposición 2222 y 2232 también se pueden denominar en la presente memoria "brazos", "aletas", "lazos", "elementos de aposición" o "dedos", por ejemplo.
- 30 Aunque la forma de realización representada incluye cinco pétalos de aposición 2222 y 2232, se debe entender que algunas formas de realización incluyen otras cantidades de pétalos de aposición 2222 y 2232. Es decir, el primer reborde 2220 y/o el segundo reborde 2230 pueden incluir más o menos de cinco pétalos de aposición 2222 y 2232.
- 35 Además, en algunas formas de realización, la cantidad de pétalos de aposición 2222 puede ser diferente de la cantidad de pétalos de aposición 2232. Aún más, los tamaños y las formas (también denominados en la presente memoria como la geometría) de los pétalos de aposición 2222 pueden ser diferentes que los tamaños y las formas de los pétalos de aposición 2232. En algunas formas de realización, los ejes de uno o más de los pétalos de aposición individuales 2222 pueden estar desplazados (por ejemplo, sesgados) con respecto a los ejes de uno o más de los pétalos de aposición individuales 2232. En algunas formas de realización, los ejes de uno o más de los pétalos de aposición 2222 pueden ser paralelos a los ejes de uno o más de los pétalos de aposición 2232.
- 40 En la forma de realización representada en las FIG. 16A-16C, los pétalos de aposición 2222 y 2232 se forman, en esencia, como segmentos de un anillo (por ejemplo, aproximadamente trapezoidal). En algunas formas de realización, una variedad de diferentes geometrías de pétalos y/o combinaciones de diferentes geometrías de pétalos se pueden utilizar para los pétalos de aposición 2222 y 2232. En la forma de realización representada, los pétalos de aposición 2222 y 2232 hacen tope entre sí. En algunas formas de realización, algunos o todos los pétalos de aposición 2222 y 2232 se pueden solapar parcialmente con los pétalos de aposición 2222 y 2232 adyacentes, o algunos o todos los pétalos de aposición 2222 y 2232 se pueden separar de los pétalos de aposición 2222 y 2232 adyacentes. Una vez más, dichas configuraciones se pueden utilizar de manera uniforme o diferente para el primer reborde 2220 en comparación con el segundo reborde 2230.
- 45 En la forma de realización representada, los pétalos de aposición 2222 son generalmente paralelos a los pétalos de aposición 2232 (según se observa mejor en la FIG. 16C), y los pétalos de aposición 2222 y 2232 están separados entre sí. Sin embargo, en algunas formas de realización, los pétalos de aposición 2222 y 2232 se pueden formar para hacer al menos un contacto parcial entre sí cuando no hay materiales entre los mismos. Esta y otras configuraciones similares de los pétalos de aposición 2222 y 2232 también se pueden denominar en la presente memoria como una geometría preforzada de los pétalos de aposición 2222 y 2232. Dicha configuración puede aumentar la cantidad de fuerza de aposición aplicada por los pétalos de aposición 2222 y 2232 en comparación con la forma de realización que tiene paralelismo entre los pétalos de aposición 2222 y 2232. Además, en algunas formas de realización que tienen los pétalos de aposición 2222 y/o 2232 que están separados de los pétalos de aposición adyacentes 2222 y/o 2232, y que tienen un desplazamiento axial entre los pétalos individuales de el primer reborde 2220 y el segundo reborde 2230, algunos o todos los pétalos de aposición 2222 y 2232 se pueden formar para entrecruzarse entre sí cuando no hay materiales entre los mismos. Dicha configuración puede aumentar aún más la cantidad de fuerza de aposición aplicada por los pétalos de aposición 2222 y 2232 en comparación con la forma de realización que tiene
- 50
- 55
- 60
- 65

contacto entre los pétalos de aposición 2222 y 2232. Las combinaciones de todas dichas configuraciones también se prevén y se consideran que están dentro del alcance de esta descripción.

5 Siguiendo con referencia a las FIG. 16A, 16B, y 16C, el dispositivo de anastomosis de ejemplo 2200 también incluye un material de recubrimiento 2214. El material de recubrimiento 2214 se puede disponer sobre y/o fijado al menos a partes del elemento alargado 2212. En la forma de realización representada, el material de recubrimiento 2214 se fija a los pétalos de aposición 2222 y 2232 y a la región de conexión 2240, mientras que deja la abertura 2250 descubierta. El material de recubrimiento 2214 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. El material de recubrimiento 2214 se puede fijar al elemento alargado 2212 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 2214 coopera con la estructura 2210 para proporcionar un sellado circunferencial en el borde periférico exterior del primer reborde 2220 y/o el segundo reborde 2230.

10 15 Con referencia a la FIG. 16B en particular, el dispositivo de anastomosis de ejemplo 2200 se representa como desplegado en una o más capas de tejido que tienen la abertura 2244. Aunque la abertura tisular 2244 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de anastomosis 2200 (y otras formas de realización de dispositivos de anastomosis descritas en la presente memoria) se presta ventajosamente a ajustarse a una amplia variedad de aberturas tisulares 2244 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue, al menos en parte, porque la región de conexión 2240 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre la abertura tisular 2244. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración se suministra, en esencia, por los rebordes primero y segundo 2220 y 2230, en lugar de por la región de conexión 2240. De hecho, en algunas formas de realización, las fuerzas de aposición suministradas por los rebordes primero y segundo 2220 y 2230 son, en esencia, independientes de la forma o el diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado, una resistencia a la migración y un rendimiento de anastomosis fiables a través de una amplia variedad de topografías anatómicas y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).

20 25 El dispositivo de anastomosis 2200 de ejemplo (y otras formas de realización de dispositivos de anastomosis descritas en la presente memoria) se puede desplegar utilizando los dispositivos y técnicas descritos anteriormente con referencia a las FIG. 13A y 13B, por ejemplo.

30 35 En algunas formas de realización, el dispositivo de anastomosis de ejemplo 2200 (y otras formas de realización de dispositivos de anastomosis descritos en la presente memoria) no interfiere, en esencia, con la respuesta cicatrizante del cuerpo, como por ejemplo cuando dos tejidos que se anastomosan utilizando los dispositivos proporcionados en la presente memoria crecen juntos para formar una anastomosis tisular. En algunas formas de realización, los dispositivos de anastomosis descritos en la presente memoria se configuran para ser extraíbles después del despliegue (como, por ejemplo, después de que los tejidos anastomosados hayan crecido juntos). Por consiguiente, en algunas de dichas formas de realización, los dispositivos de anastomosis descritos en la presente memoria se configuran para prevenir o inhibir el crecimiento interno de los tejidos, y se diseñan para una retirada atraumática. Por ejemplo, en algunas formas de realización los dispositivos de anastomosis descritos en la presente memoria se configuran para sellar adecuadamente y resistir la migración ejerciendo fuerzas de aposición sin la utilización de púas o pinchos (facilitando de este modo la retirada de los dispositivos de una manera, en esencia, atraumática). En algunas de estas formas de realización, los dispositivos de anastomosis descritos en la presente memoria pueden incluir características para facilitar el reposicionamiento y/o la recuperación eficientes, como por ejemplo, entre otros, anillos en uno o más de los pétalos de aposición 2222 y 2232 y un elemento flexible que se enhebra a través de dichos anillos (por ejemplo, véanse los dispositivos de sellado de tejido 1800 y 1900 descritos anteriormente).

40 45 Con referencia a las FIG. 17A-17C, se muestra otro dispositivo de anastomosis 2300 de ejemplo que se puede construir utilizando muchos de los mismos rasgos, características, conceptos de diseño y métodos de construcción que pertenecen al dispositivo de anastomosis 2200 descrito anteriormente, así como a los dispositivos de sellado de tejido descritos anteriormente. Al igual que con el dispositivo de anastomosis 2200, el dispositivo de anastomosis 2300 (y las otras formas de realización de dispositivos de anastomosis proporcionadas en la presente memoria) se distingue de los dispositivos de sellado de tejido al menos por una abertura central 2350 que puede facilitar la transferencia de material a través de la misma. Es decir, aunque algunas partes del dispositivo de anastomosis 2300 se configuran para sellar, en esencia, las superficies de tejido circundantes, la abertura central 2350 del dispositivo de anastomosis 2300 se configura para no sellar, sino más bien para facilitar la transferencia de materiales (por ejemplo, fluidos, sólidos, mezclas) a través de la abertura central 2350 a lo largo de un eje central 2316.

50 55 El dispositivo de anastomosis 2300 incluye una estructura 2310 formada por un elemento alargado 2312. En algunas formas de realización, el elemento alargado 2312 es un único elemento que se enrolla o se forma de otro modo para construir la estructura 2310 del dispositivo de anastomosis 2300 (por ejemplo, según se ha descrito anteriormente con referencia a los dispositivos de sellado de tejido). En algunas formas de realización, el elemento alargado 2312 puede incluir dos o más elementos que se configuran conjuntamente para definir la estructura 2310. El elemento alargado 2312 se puede construir utilizando las técnicas, y se puede fabricar de los tipos de materiales que se han descrito anteriormente con referencia al elemento alargado 110, por ejemplo.

En algunas formas de realización, el elemento alargado 2312 forma un primer reborde 2320, un segundo reborde 2330 y una región de conexión 2340. La región de conexión 2340 se dispone entre e interconecta el primer reborde 2320 y el segundo reborde 2330. La región de conexión 2340 se configura para atravesar una abertura o apertura 2344 en una o más capas de tejido. El primer reborde 2320 y el segundo reborde 2330 se pueden configurar para estar en lados opuestos de la(s) capa(s) de tejido y para aplicar fuerzas de aposición contra las superficies de tejido.

El elemento alargado 2312 define uno o más pétalos de aposición 2322 que forman el primer reborde 2320. El elemento alargado 2312 también forma uno más de los pétalos de aposición 2332 que forman el segundo reborde 2330. En la forma de realización representada en las FIGS. 23A-23C, el primer reborde 2320 incluye cinco pétalos de aposición 2322 y el segundo reborde 2330 también incluye cinco pétalos de aposición 2332. En otras formas de realización, se pueden incluir menos o más de cinco pétalos 2322 y/o 2332, y los rebordes 2320 y 2330 pueden tener números desiguales de pétalos 2322 y 2332. La geometría de los pétalos de aposición 2322 también puede ser diferente de la geometría de los pétalos de aposición 2332. En algunas formas de realización, los ejes de uno o más de los pétalos de aposición individuales 2322 pueden estar desplazados (por ejemplo, sesgados) con respecto a los ejes de uno o más de los pétalos de aposición individuales 2332. En algunas formas de realización, los ejes de uno o más de los pétalos de aposición 2322 pueden ser paralelos a los ejes de uno o más de los pétalos de aposición 2332.

Aunque la estructura 2310 puede compartir muchos de los mismos rasgos y características descritos anteriormente con referencia a la estructura 2210, una diferencia es que los pétalos de aposición 2322 y 2332 se pueden configurar con formas cóncavas (según se observa mejor en la FIG. 17C). Dicha concavidad puede permitir que los rebordes 2320 y 2330 apliquen un mayor nivel de fuerzas de aposición a las superficies del tejido que rodean la abertura 2344, en comparación con la fuerza de aposición causada por pétalos generalmente planos. Además, la forma cóncava de los rebordes 2320 y 2330 concentra la fuerza de aposición en el perímetro exterior de la estructura 2310, creando una mayor presión sobre el tejido en comparación con los rebordes planos que distribuyen la fuerza de aposición sobre un área mayor. Además, la forma cóncava de los rebordes 2320 y 2330 permite acomodar una amplio intervalo de grosores de tejido. Además, en algunas formas de realización, los pétalos de aposición 2322 y 2332 se pueden configurar para entrar parcialmente en contacto entre sí o entrecruzarse (según se ha descrito anteriormente), proporcionando de este modo mayores capacidades de fuerza de aposición. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el dispositivo de anastomosis 2300 puede presentar una conformabilidad, sellado y resistencia a la migración mejorados. Además, la concavidad de los pétalos de aposición 2322 y 2332 puede permitir que el dispositivo de anastomosis 2300 se utilice eficazmente junto con un amplio intervalo de grosores de tejido. En algunas formas de realización, uno u otro de los rebordes 2320 y 2330 puede incluir pétalos cóncavos mientras que el otro de los rebordes 2320 y 2330 puede incluir pétalos de otro contorno (por ejemplo, pétalos planos).

El dispositivo de anastomosis 2300 de ejemplo también incluye un material de recubrimiento 2314. El material de recubrimiento 2314 se puede disponer sobre o alrededor y/o fijado al menos a partes del elemento alargado 2312. En la forma de realización mostrada en las FIG. 23A-23C, el material de recubrimiento 2314 se fija a los pétalos de aposición 2322 y 2332 y a la región de conexión 2340, dejando la abertura 2350 descubierta. El material de recubrimiento 2314 puede ser un material como el descrito anteriormente con referencia al material de recubrimiento 210. Además, el material de recubrimiento 2314 se puede fijar al elemento alargado 2312 según se ha descrito anteriormente con referencia a la fijación del material de recubrimiento 210 al elemento alargado 110. En algunas formas de realización, el material de recubrimiento 2314 coopera con la estructura 2310 para proporcionar un sellado circunferencial en el borde periférico exterior del primer reborde 2320 y/o el segundo reborde 2330.

Con referencia a la FIG. 17B en particular, el dispositivo de anastomosis de ejemplo 2300 se representa como desplegado en una o más capas de tejido que tienen la abertura 2344. Aunque la abertura tisular 2344 de ejemplo se representa como generalmente circular, se debe entender que el diseño del dispositivo de anastomosis 2300 (y otras formas de realización de dispositivos de anastomosis descritas en la presente memoria) se presta ventajosamente a ajustarse a una amplia variedad de aberturas tisulares 2344 de diferentes tamaños y formas. Esto se consigue, al menos en parte, porque la región de conexión 2340 se configura para ejercer un bajo nivel de fuerza radial sobre la abertura tisular 2344. Además, la fuerza de aposición para el sellado y la resistencia a la migración se suministra, en esencia, por los rebordes primero y segundo 2320 y 2330, en lugar de por la región de conexión 2340. De hecho, en algunas formas de realización, las fuerzas de aposición suministradas por los rebordes primero y segundo 2320 y 2330 son, en esencia, independientes de la forma o el diámetro del dispositivo *in situ*, proporcionando por tanto un sellado, una resistencia a la migración y un rendimiento de anastomosis fiables a través de una amplia variedad de topografías anatómicas y para anatomías dinámicas (por ejemplo, como el tracto gastrointestinal).

En algunas formas de realización, cuando el material de recubrimiento 2314 se fija a los rebordes primero y segundo 2320 y 2330, algunos o todos los pétalos de aposición 2322 y 2332 (que se formaron con una forma cóncava según se ha descrito anteriormente) se pueden aplanar parcial o totalmente. En otras palabras, los rebordes primero y segundo 2320 y 2330 se pueden volver más planas en algunas formas de realización tras la aplicación del material de recubrimiento 2314 a los pétalos de aposición 2322 y 2332. Sin embargo, en otras formas de realización, los rebordes primero y segundo 2320 y 2330 pueden permanecer cóncavos después de la aplicación del material de recubrimiento 2314 a los pétalos de aposición 2322 y 2332.

Con referencia a las FIG. 18-22, se muestran dispositivos de anastomosis de ejemplo adicionales 2400a y 2400b que se pueden construir utilizando muchas de las mismas características de diseño, características, conceptos y métodos de construcción que pertenecen al dispositivo de anastomosis 2200 y otros descritos anteriormente, así como a los dispositivos de sellado de tejido descritos anteriormente. Al igual que en el caso del dispositivo de anastomosis 2200, los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b (y las otras formas de realización de dispositivos de anastomosis que se proporcionan en la presente memoria) se distinguen de los dispositivos de sellado de tejido al menos por las aberturas centrales 2450a y 2450b que pueden facilitar la transferencia de material a través de las mismas. Es decir, aunque algunas partes de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se configuran para sellar, en esencia, contra las superficies de tejido circundantes, las aberturas centrales 2450a y 2450b de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se configuran para no sellar, sino más bien para facilitar la transferencia de materiales (por ejemplo, fluidos, sólidos, mezclas) a través de las aberturas centrales 2450a y 2450b. Las aberturas centrales 2450a y 2450b definen los ejes longitudinales de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b respectivamente. Un experto en la técnica apreciará que los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b también se pueden configurar como dispositivos de sellado de tejido.

En algunas formas de realización, las estructuras de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se construyen a partir de dos partes de estructura distintas. Es decir, las estructuras de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b incluyen una estructura del elemento de aposición 2410 (véase la FIG. 18) que se utiliza junto con una estructura de soporte 2411 (véase la FIG. 19). Según se muestra en las FIG. 21 y 22, en algunas formas de realización la estructura de soporte 2411 se puede anidar de forma concéntrica dentro de la estructura del elemento de aposición 2410 para construir las estructuras de dos partes de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b respectivamente. En algunas formas de realización, las estructuras de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se pueden formar unitariamente a partir de un único alambre, o se pueden formar cortando un material precursor como por ejemplo un material tubular o en láminas.

En algunas formas de realización de estructuras de dos partes de los dispositivos de anastomosis 2400a y/o 2400b, la estructura de soporte 2411 se fija a la estructura del elemento de aposición 2410. En algunas de dichas formas de realización, la estructura de soporte 2411 se fija a la estructura del elemento de aposición 2410 utilizando bridas, collares de engarce, soldadura (por ejemplo, soldadura láser), adhesivos y similares. En algunas formas de realización de este tipo, la estructura de soporte 2411 no se fija directamente a la estructura del elemento de aposición 2410, sino que los dos se mantienen unidos en virtud de un material de recubrimiento que se dispone en al menos partes de la estructura de soporte 2411 y la estructura del elemento de aposición 2410.

Los dos dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b son diferentes entre sí en lo que respecta a la posición de la estructura de soporte 2411 en relación con la estructura del elemento de aposición 2410. El dispositivo de anastomosis 2400a se dispone de tal manera que la estructura de soporte 2411 proporciona un soporte alineado en relación con la estructura del elemento de aposición 2410. Es decir, el contacto por parte de la estructura de soporte 2411 con el elemento alargado 2412 de los pétalos de aposición 2422 y 2432 proporciona rigidez adicional a los pétalos de aposición 2422 y 2432 de la estructura del elemento de aposición 2410. Por el contrario, el dispositivo de anastomosis 2400b se dispone de tal manera que el soporte de compensación es proporcionado por la estructura de soporte 2411 en relación con la estructura del elemento de aposición 2410. Es decir, la estructura de soporte 2411 no hace contacto con el elemento alargado 2412 de los pétalos de aposición 2422 y 2432, y por consiguiente no soporta los pétalos de aposición 2422 y 2432 directamente. Sin embargo, en algunas formas de realización, la propia estructura de soporte 2411 proporciona pétalos de aposición adicionales dentro de los pétalos de aposición 2422 y 2432 (según se observa mejor en la FIG. 21). Se debe entender que, al igual que con las otras formas de realización de dispositivos de anastomosis descritas en la presente memoria, una región de conexión (no mostrada) se extiende entre los pétalos de aposición 2422 y 2432.

En algunas formas de realización, la construcción de la estructura de dos partes de los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b facilita la provisión de fuerza radial adicional desde los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b en comparación con algunas construcciones de estructura de una sola parte. Esto es el caso al menos porque ambas partes de estructura, la estructura de soporte 2411 y la estructura del elemento de aposición 2410, se pueden configurar para ejercer fuerza radial. Debido a la relación concéntrica entre la estructura de soporte 2411 y la estructura del elemento de aposición 2410, las fuerzas radiales procedentes de ellas son generalmente aditivas.

En otras formas de realización, uno o más elementos alargados 2412 se pueden utilizar para construir la estructura del elemento de aposición 2410, y uno o más elementos alargados 2413 se pueden utilizar para construir la estructura de soporte 2411. En algunas formas de realización, el elemento(s) alargado(s) 2412 es el mismo tipo de elemento alargado que el elemento(s) alargado(s) 2413. En otras formas de realización, el(los) elemento(s) alargado(s) 2412 es(son) un tipo diferente de elemento alargado que el(los) elemento(s) alargado(s) 2413. En algunas de dichas formas de realización, la fuerza radial y la fuerza de aposición proporcionadas por los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se pueden adaptar de forma individual e independientemente según se deseé, debido a que el(los) elemento(s) alargado(s) 2412 es(son) un tipo diferente de elemento alargado que el(los) elemento(s) alargado(s) 2413. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el(los) elemento(s) alargado(s) 2413 puede(n) tener una rigidez mayor que el(los) elemento(s) alargado(s) 2412. Este puede ser el caso, por ejemplo, porque el(los) elemento(s) alargado(s) 2413 seleccionado(s) puede(n) tener un diámetro mayor que el(los) elemento(s) alargado(s) 2412 seleccionado(s). O bien,

- los elementos alargados seleccionados 2413 se pueden fabricar de un material más rígido que los elementos alargados seleccionados 2412. Seleccionando una disposición de este tipo, la fuerza radial proporcionada por los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se puede adaptar a una mayor cantidad de fuerza mientras que la fuerza de aposición proporcionada por los dispositivos de anastomosis 2400a y 2400b se puede ajustar a una cantidad de fuerza relativamente menor. Además, mediante la selección de la orientación relativa de la estructura del elemento de aposición 2410 en relación con la estructura de soporte 2411 (es decir, si se configura la estructura de dos partes como el dispositivo de anastomosis 2400a o 2400b), las características de los dispositivos de anastomosis 2400a y/o 2400b se pueden adaptar según se deseé.
- 10 En algunas formas de realización, el uno o más elementos alargados 2412 utilizados para construir la estructura del elemento de aposición 2410 es de un material diferente al uno o más elementos alargados 2413 utilizados para construir la estructura de soporte 2411. Por ejemplo, en algunas formas de realización el uno o más elementos alargados 2412 son de níquel-titánio, mientras que el uno o más elementos alargados 2413 son de acero inoxidable. Además, en algunas de dichas formas de realización, la estructura 2410 del elemento de aposición puede ser autoexpandible, mientras que la estructura 2411 de soporte se puede expandir mediante globo.
- 15 Con referencia a las FIG. 23 y 24, se representa una estructura de soporte 2470 alternativa. La estructura de soporte 2470 se puede utilizar conjuntamente con una estructura del elemento de aposición como, por ejemplo, entre otros, la estructura del elemento de aposición 2410. Por consiguiente, las ventajas de la construcción de estructura de dos partes anidadas concéntricamente, según se ha descrito anteriormente, se pueden conseguir utilizando también la estructura del elemento de aposición 2500.
- 20 La estructura de soporte 2470 puede estar formado por uno o más elementos alargados 2472. Los uno o más elementos alargados 2472 se pueden fabricar de cualquiera de los materiales y se pueden fabricar utilizando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente con referencia a los otros elementos alargados proporcionados en la presente memoria. En algunas formas de realización, la estructura de soporte 2470 se forma como una construcción de alambre enrollado. En algunas formas de realización, la estructura de soporte 2470 se forma cortando un material precursor según se ha descrito anteriormente.
- 25 30 La estructura de soporte 2470 incluye varios vértices 2484. En algunas formas de realización, los vértices 2484 se colocan en relación con una estructura del elemento de aposición en una disposición deseada.
- 35 Con referencia a la FIG. 25, la estructura de soporte 2470 se puede anidar de forma concéntrica dentro de la estructura del elemento de aposición 2410 para construir un dispositivo de anastomosis 2480. En esta vista se puede observar que, en algunas formas de realización, los vértices 2484 se pueden alinear con la estructura del elemento de aposición 2410 de tal manera que la estructura de soporte 2470 y la estructura del elemento de aposición 2410 se soportan mutuamente.
- 40 45 Con referencia a la FIG. 26, se representa una estructura del elemento de aposición 2500 alternativa. La estructura del elemento de aposición 2500 se puede utilizar conjuntamente con una estructura de soporte como, por ejemplo, entre otras, la estructura de soporte 2411 o la estructura de soporte 2470. Por consiguiente, las ventajas de la construcción de la estructura de dos partes anidadas concéntricamente, según se ha descrito anteriormente, se puede lograr utilizando también la estructura del elemento de aposición 2500.
- 50 55 La estructura del elemento de aposición 2500 se puede construir con uno o más elementos alargados 2502. Los uno o más elementos alargados 2502 se pueden fabricar de cualquiera de los materiales y se pueden fabricar utilizando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente con referencia a los otros elementos alargados proporcionados en la presente memoria. La estructura del elemento de aposición 2500 incluye pétalos de aposición 2512 y 2522. En algunas formas de realización, la estructura del elemento de aposición 2500 se forma como una construcción de alambre enrollado. En otras formas de realización, la estructura del elemento de aposición 2500 se forma cortando un material precursor según se ha descrito anteriormente.
- 60 Los dispositivos oclusores y de anastomosis que se proporcionan en la presente memoria se pueden desplegar en un sitio diana en el interior de un paciente utilizando uno o más catéteres, vainas de suministro y otros dispositivos y técnicas adecuados. En algunas formas de realización, los dispositivos proporcionados en la presente memoria se pueden desplegar mediante un enfoque endoscópico o laparoscópico.
- 65 En algunas formas de realización, los dispositivos proporcionados en la presente memoria se pueden utilizar para sellar o anclar un implante de válvula cardíaca. Un implante de válvula cardíaca permite flujo unidireccional de sangre desde una cámara cardíaca y suele tener un primer extremo de entrada y un segundo extremo de salida de flujo. Las contracciones del corazón hacen que la sangre fluya 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 válvulas dentro del implante de válvula cardíaca proporciona un flujo unidireccional, abriéndose 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 cerrándose para impedir el flujo cuando la presión en el extremo de salida es mayor que en el extremo de entrada. En algunas formas de realización, 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 flujo de retroceso. Un conjunto de válvula se puede fijar en el túnel o abertura central. Las partes de aposición del dispositivo se pueden configurar para ser altamente conformables a la topografía de las cámaras del corazón o de los vasos sanguíneos, y compatibles con los movimientos de latido del corazón. En algunas formas de realización, un material de recubrimiento se configura para permitir el flujo a través de un conjunto de válvula en el túnel o abertura, al tiempo que impide el flujo alrededor de las partes de aposición.

5 A partir de la descripción en la presente memoria se debe entender de la que, todas las combinaciones de formas, tamaños, patrones, componentes, características, etc., de una forma de realización del dispositivo de sellado de tejido y/o una forma de realización del oclusor se pueden combinar con cualesquiera otras formas, tamaños, patrones, 10 componentes, características, etc., de todas las demás formas de realización del dispositivo de sellado de tejido o formas de realización del oclusor, para crear un amplio alcance de dispositivos de sellado de tejido y dispositivos oclusores híbridos además de las formas de realización individuales descritas en la presente memoria, y dichas formas de realización se consideran dentro del alcance de la descripción.

15 La invención de esta solicitud ha sido descrita anteriormente tanto de forma genérica como con respecto a realizaciones específicas. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin alejarse del alcance de la divulgación. Por lo tanto, se pretende que las formas de realización cubran las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (500, 1800, 1900) para sellar una abertura en una o más capas de tejido, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una estructura (400, 1810, 1910) que comprende un único elemento alargado (410), definiendo el único elemento alargado:
- 10 una parte de soporte (420, 1820, 1920) configurada para ajustarse a una geometría de una primera superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la primera superficie de tejido, en donde la parte de soporte comprende varias primeras características, en donde las primeras características comprenden lazos de alambre alargados (422);
- 15 una parte oclusora (430, 1830, 1930) configurada para ajustarse a una geometría de una segunda superficie de tejido y para proporcionar una fuerza de aposición contra la segunda superficie de tejido, comprendiendo la parte oclusora varias segundas características, en donde las segundas características comprenden pétalos de alambre (432, 1832, 1932) y en donde cada uno de los pétalos de alambre se solapa al menos parcialmente con pétalos de alambre adyacentes, y en donde los pétalos de alambre de las segundas características y los lazos de alambre de las primeras características no son paralelos; y
- 20 una parte de ocupación de defectos (440) dispuesta entre la parte de soporte y la parte de oclusión, configurada la parte de ocupación del defecto para no proporcionar una fuerza de aposición sustancial contra el tejido alrededor de una abertura (530, 1850, 1950) del defecto; y
- 25 un material de sellado (510, 1812, 1912) unido al menos a una parte de la parte de oclusión, configurado el material de sellado para inhibir el flujo de material a través de la abertura;
- 30 en donde la parte de soporte (420, 1820, 1920) y la parte de oclusión (430, 1830, 1930) se configuran para estar en lados opuestos de la capa o capas de tejido;
- 35 en donde el elemento alargado único (410) se enrolla siguiendo un patrón que comprende:
- 40 1) el elemento alargado único define una de las primeras características de la parte de soporte,
- 45 2) el elemento alargado único atraviesa la parte de ocupación de defectos,
- 50 3) el único elemento alargado define una de las segundas características de la parte de oclusión,
- 55 4) el elemento alargado único atraviesa el defecto-ocupante, y
- 60 a partir de entonces el único elemento alargado repite el patrón para proporcionar de este modo las varias primeras características y las varias segundas características;
- 65 **caracterizado por que** el material de sellado se configura para inhibir el crecimiento interno del tejido y la endotelización en el material de sellado.
- 70 2. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde cada uno de los lazos de alambre alargados se configura para soportar una carga asociada con la primera superficie de tejido cuando se utiliza sin impartir una fuerza sustancial a cualesquiera otros lazos de alambre alargados de la parte de soporte.
- 75 3. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde cada uno de los pétalos (432, 1832, 1932) se configura cuando se utiliza para moverse independientemente de cualquier otro pétalo de la parte oclusora (430, 1830, 1930).
- 80 4. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde el único elemento alargado (410) comprende un alambre de nitinol.
- 85 5. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde el material de sellado (510, 1812, 1912) comprende un fluoropolímero, como por ejemplo un polímero de politetrafluoroetileno expandido.
- 90 6. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1 que comprende, además uno o más marcadores radiopacos dispuestos sobre el dispositivo médico.
- 95 7. El dispositivo (500, 1800, 1900) de la reivindicación 1, en donde la estructura (400, 1810, 1910) comprende además uno o más elementos de anclaje en el tejido.

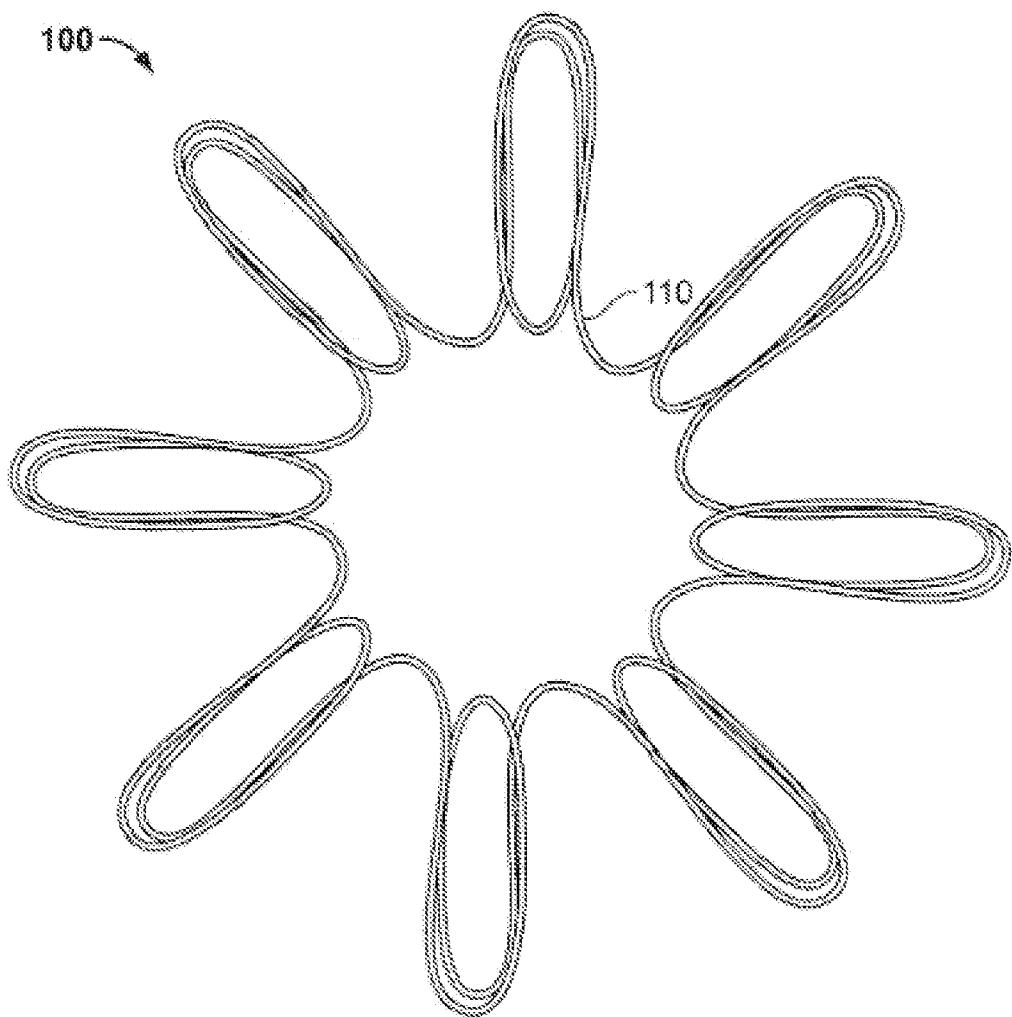


FIG. 1A

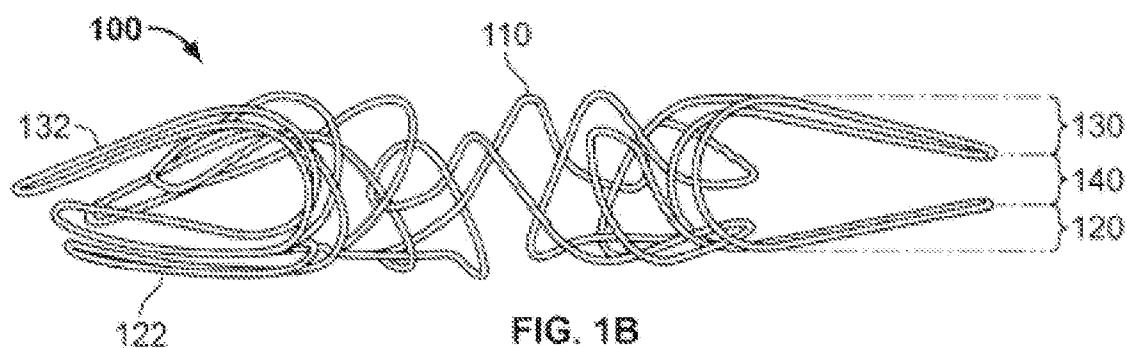


FIG. 1B

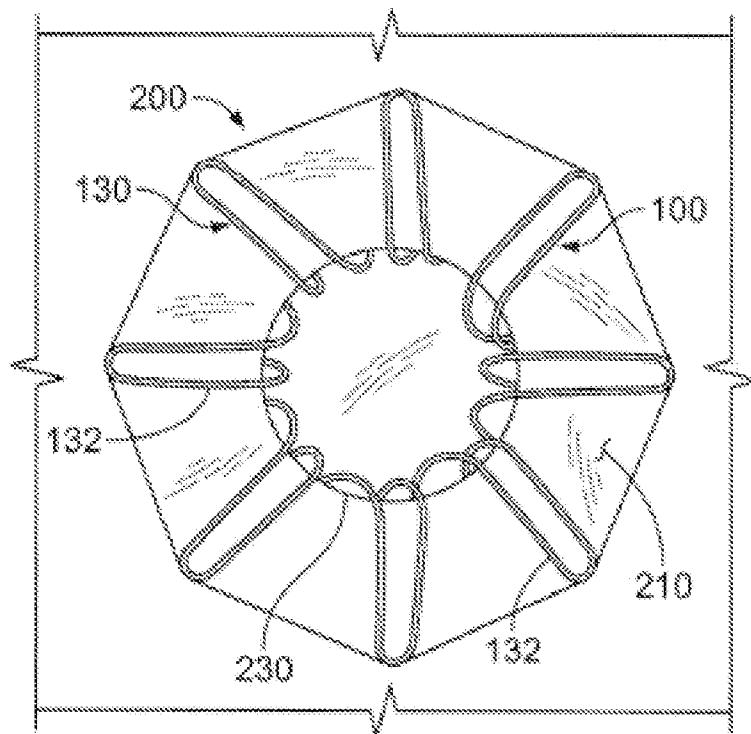


FIG. 2A

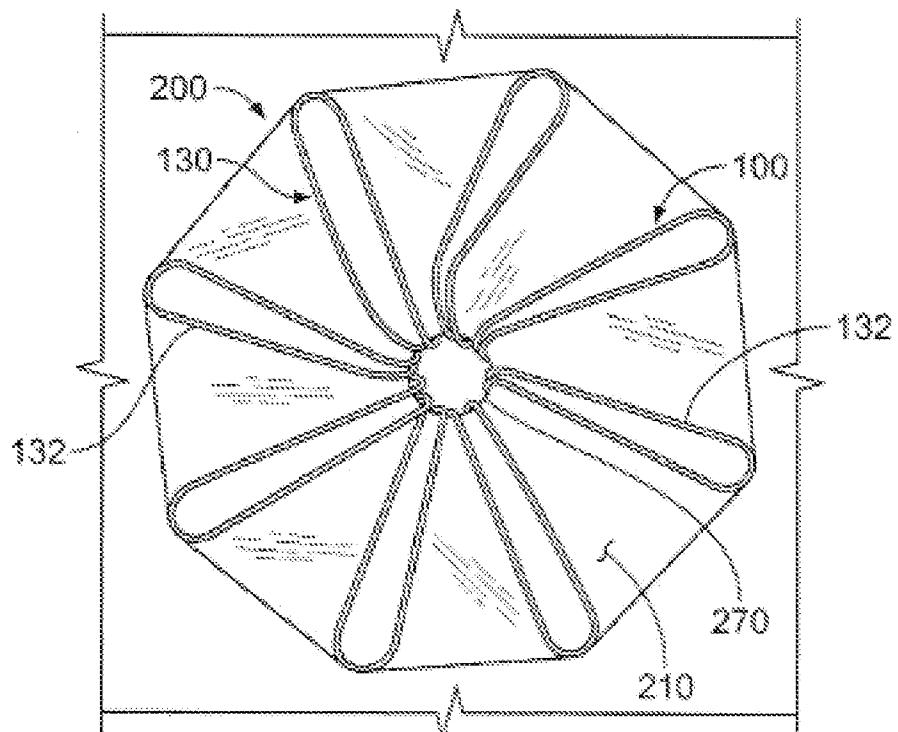
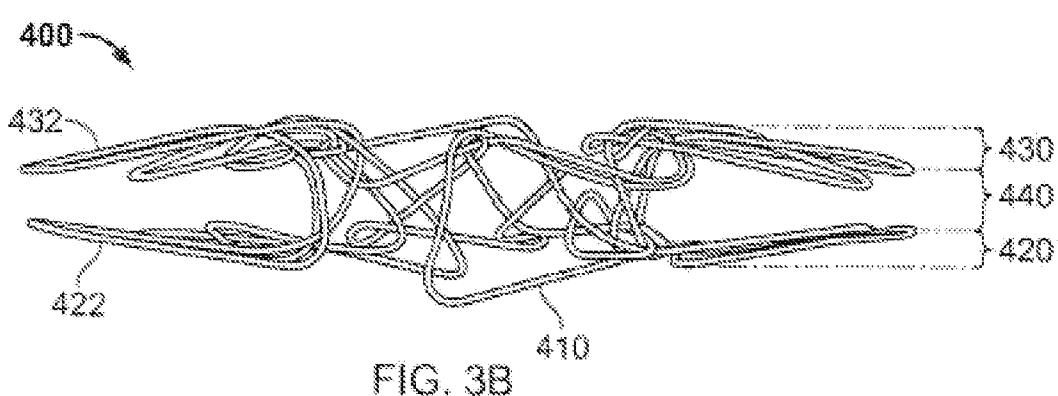
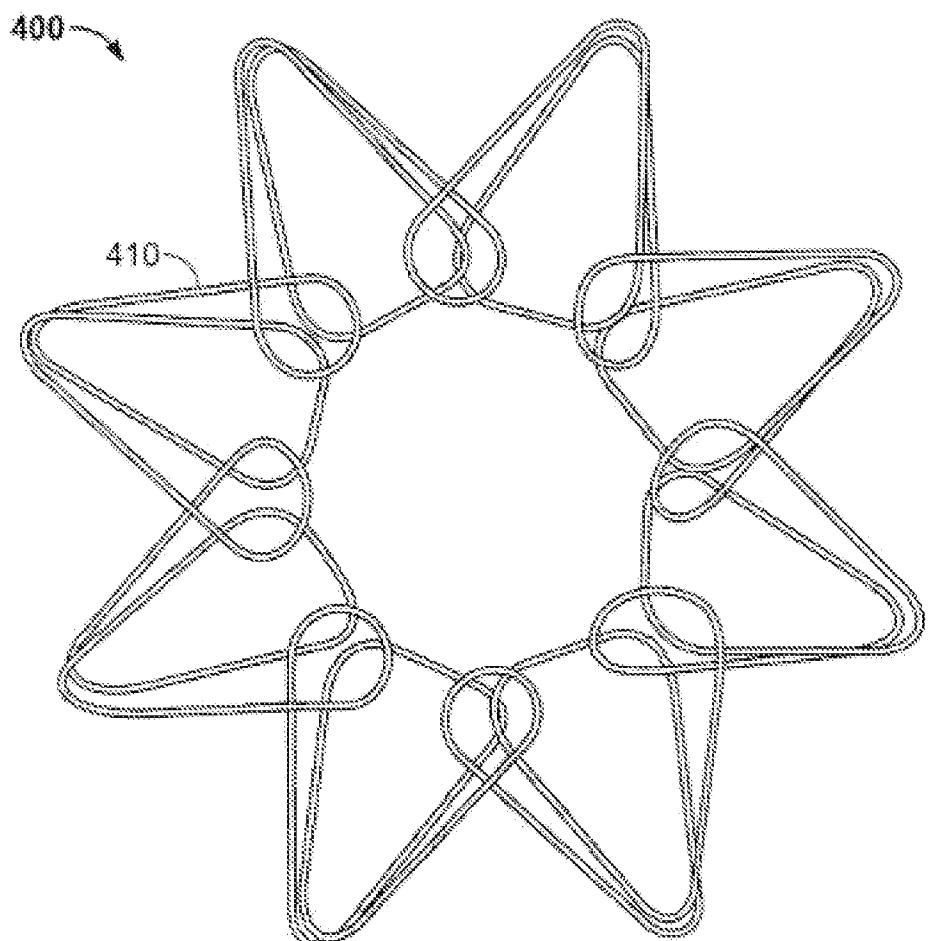
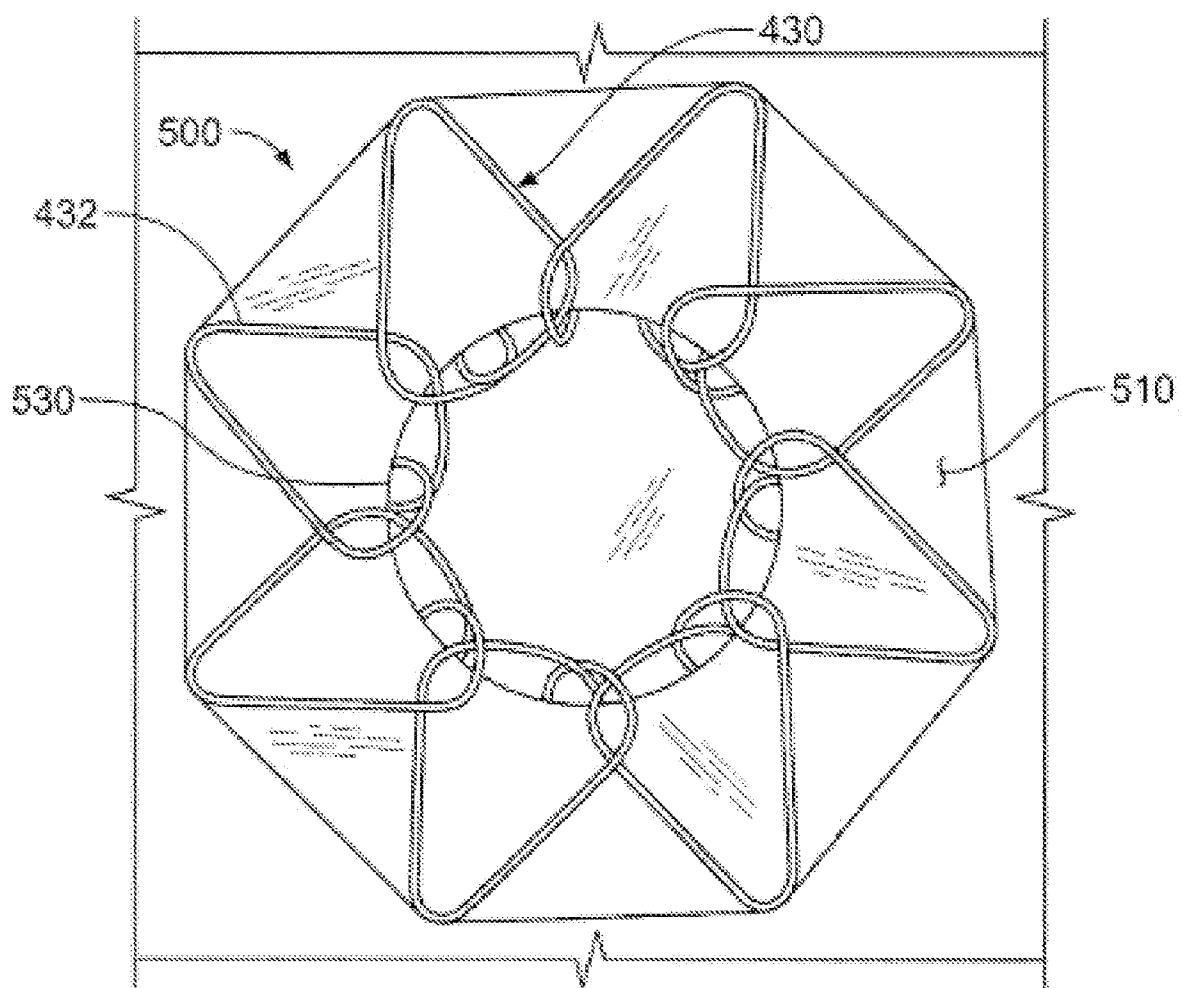
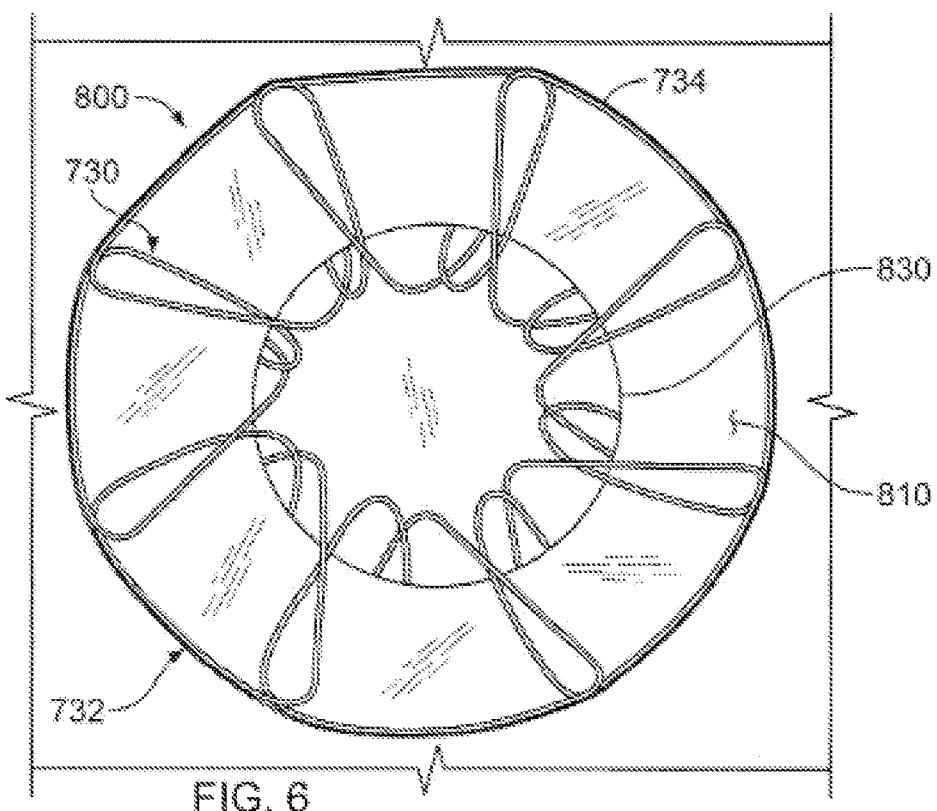
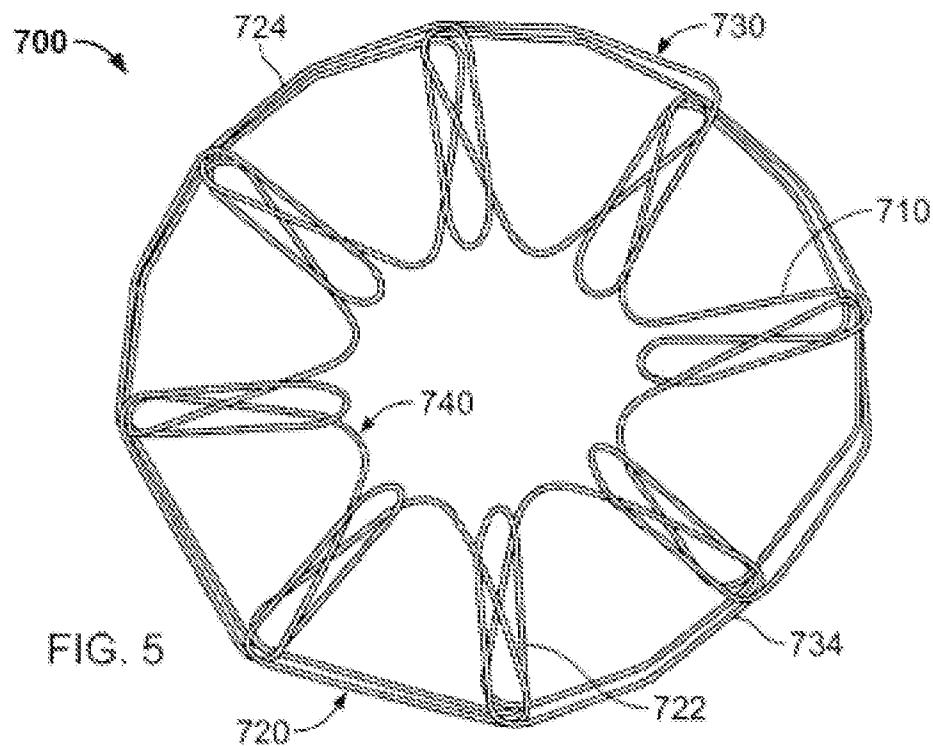
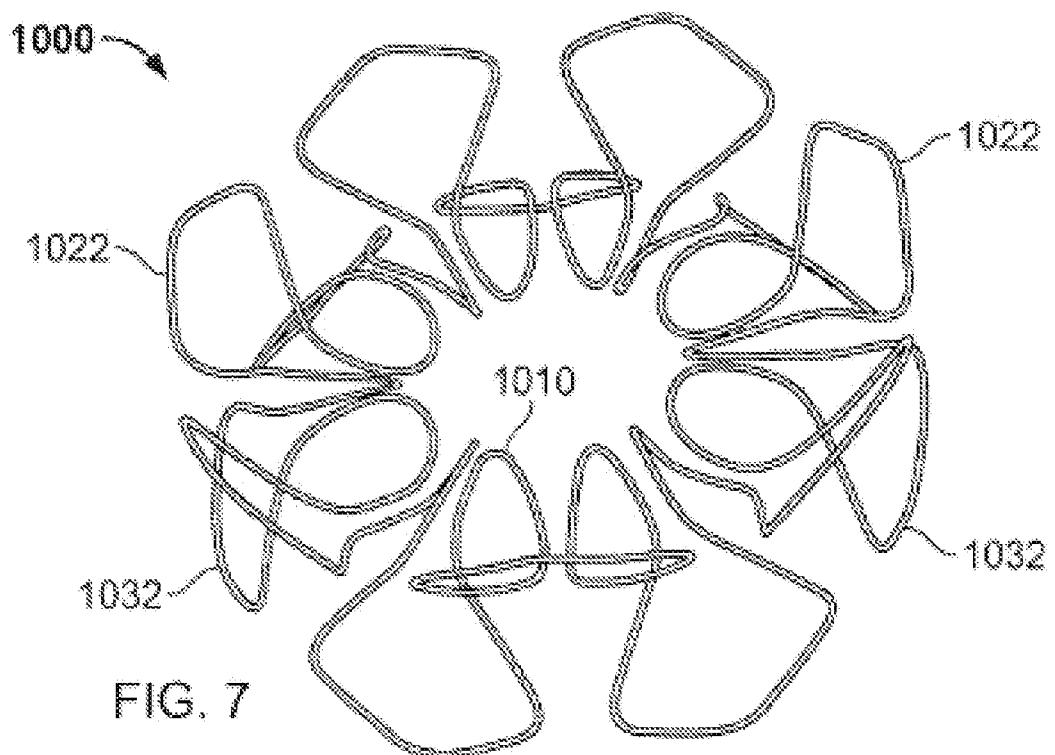


FIG. 2B









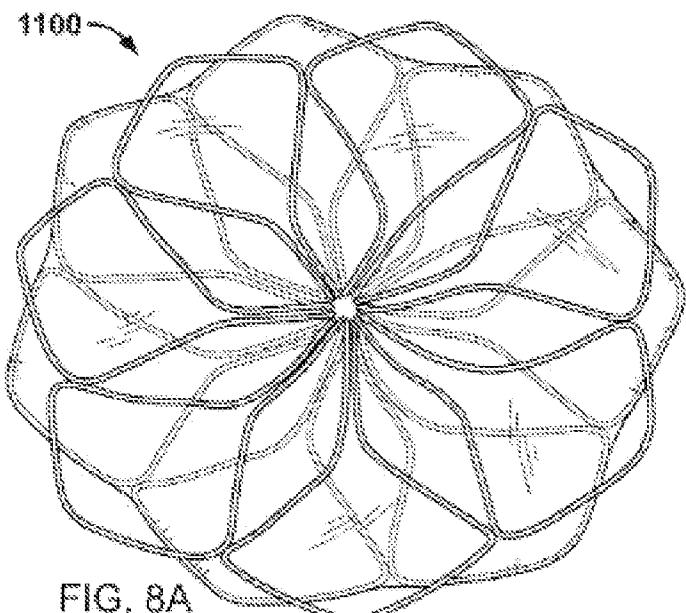


FIG. 8A

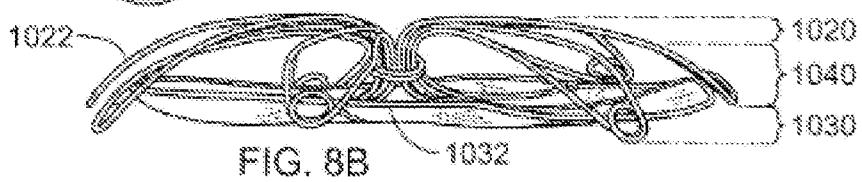


FIG. 8B

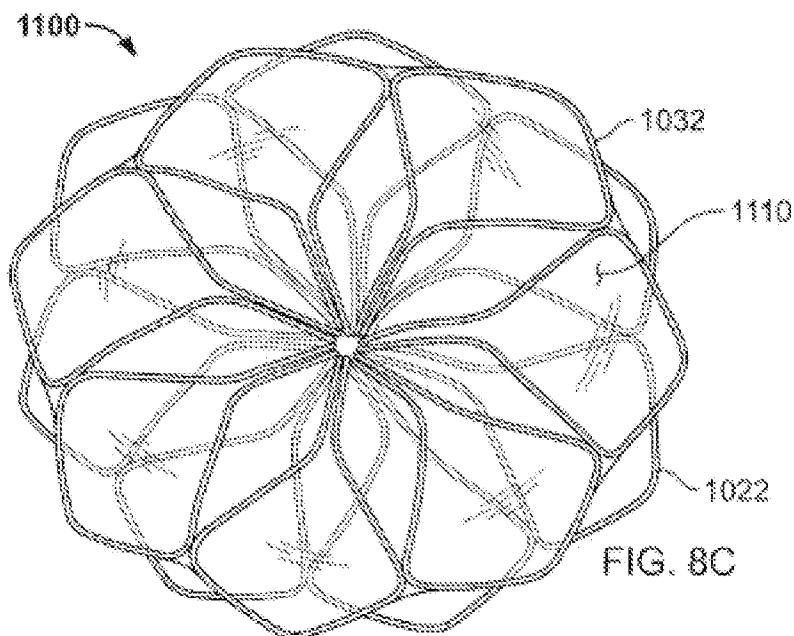
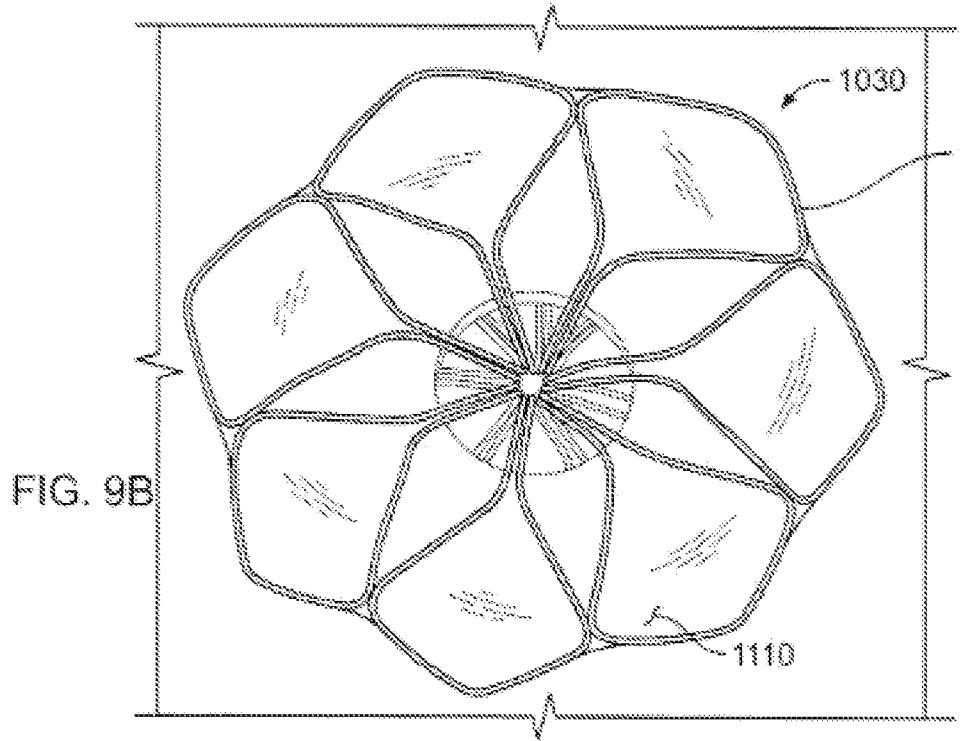
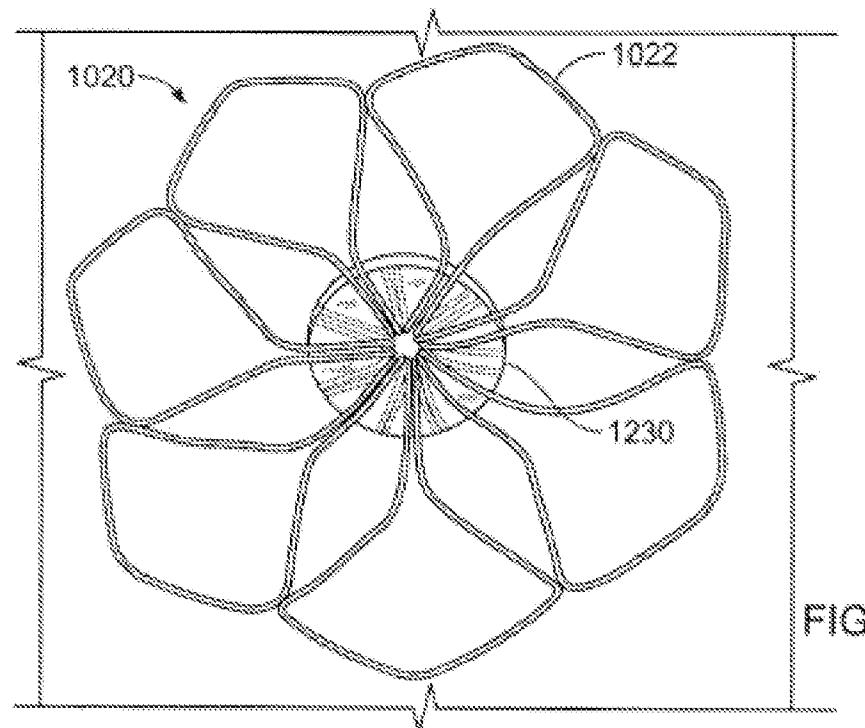
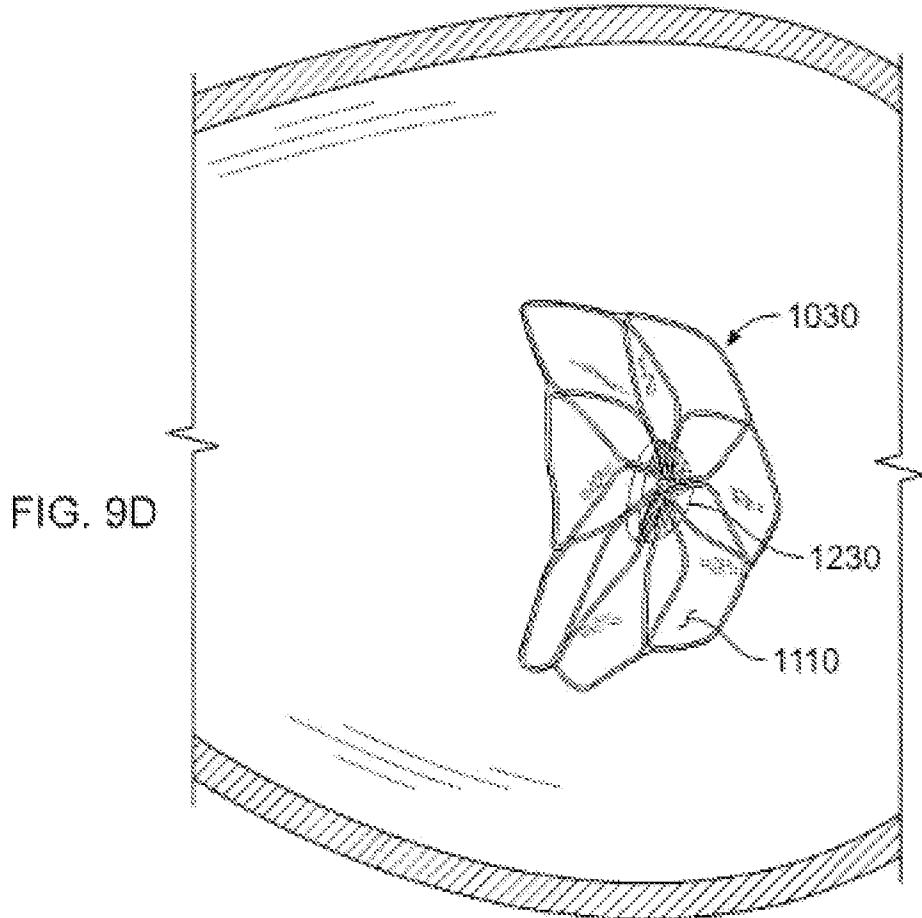
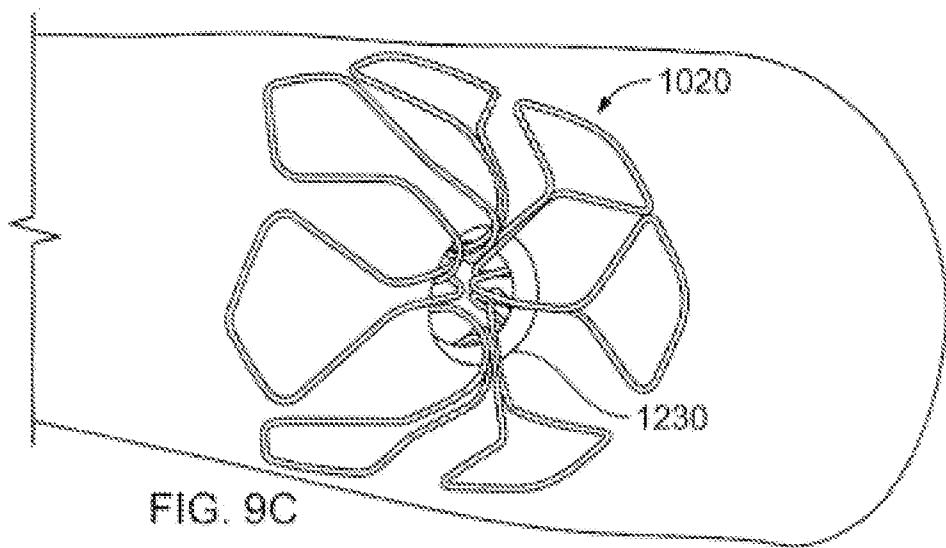


FIG. 8C





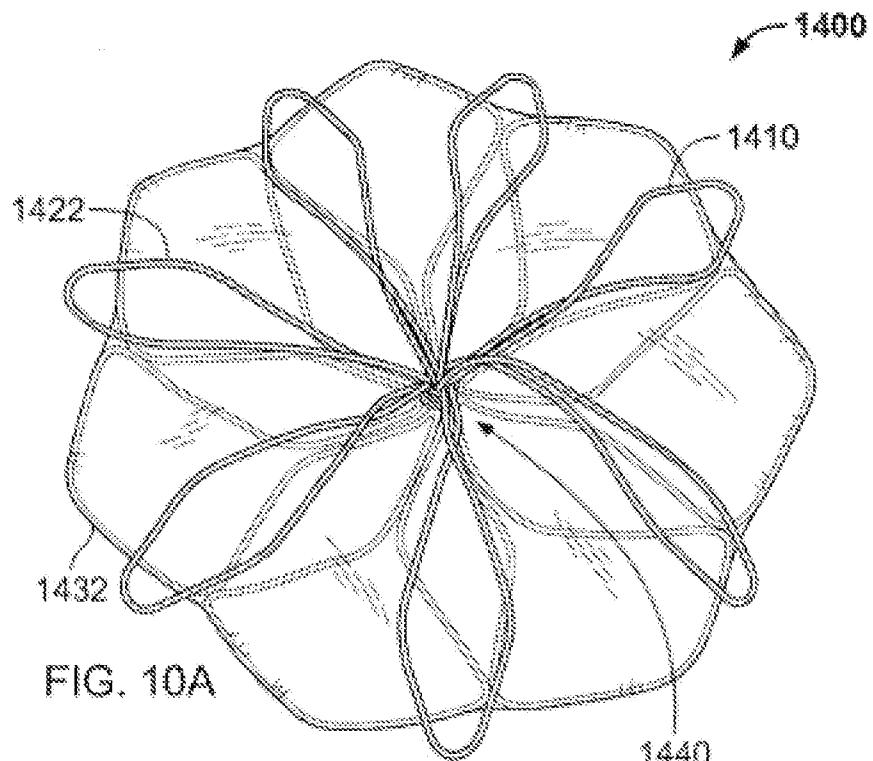


FIG. 10A

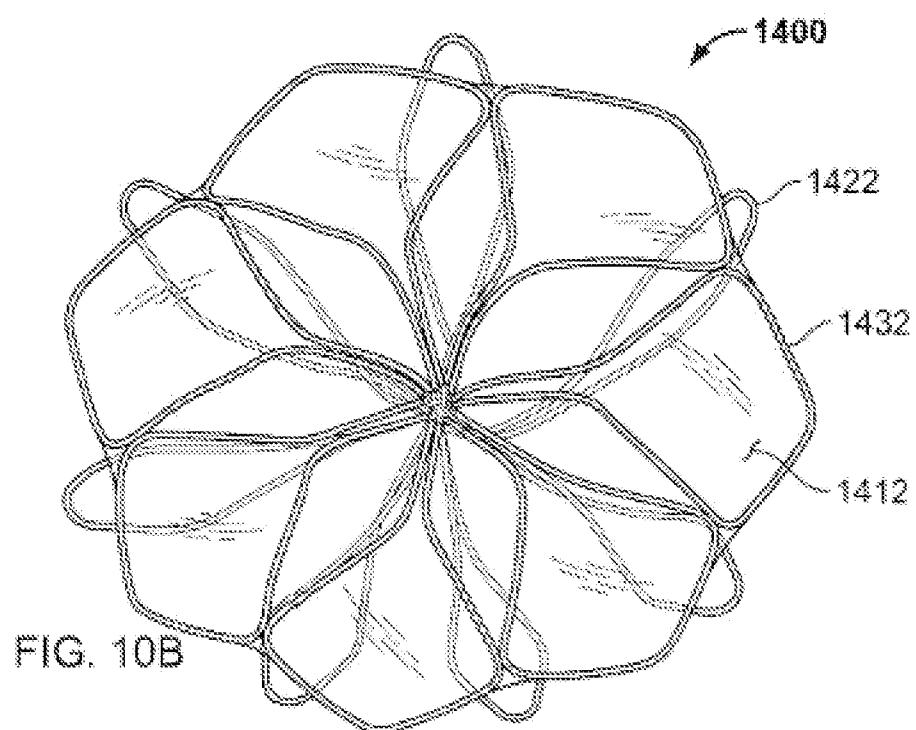
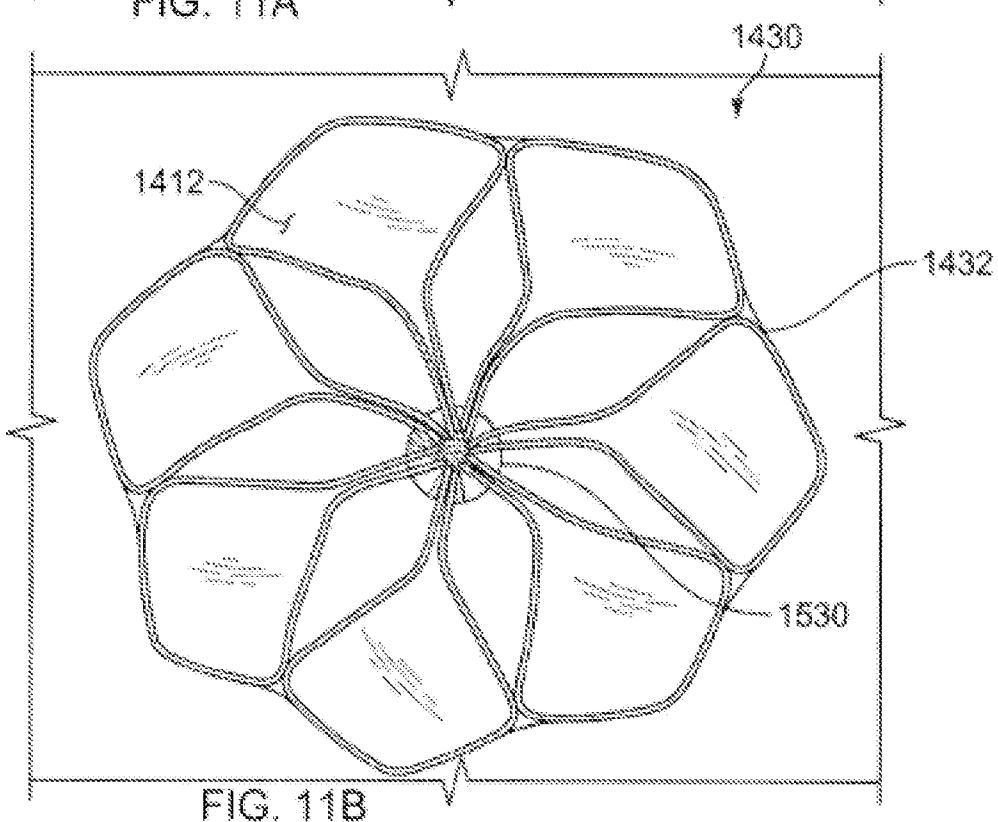
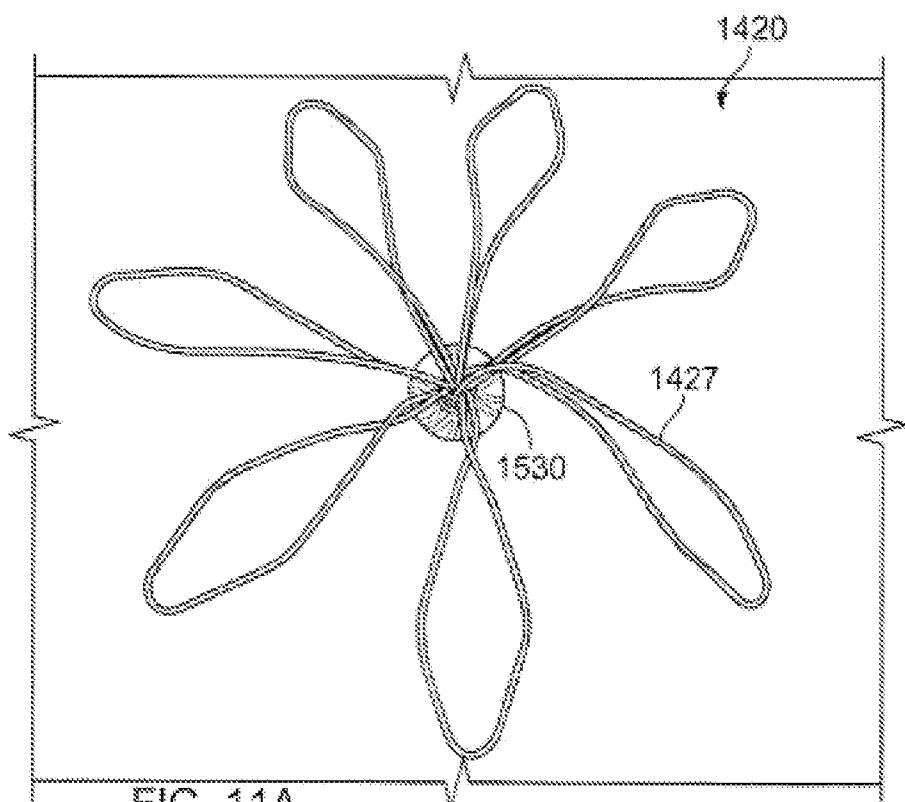
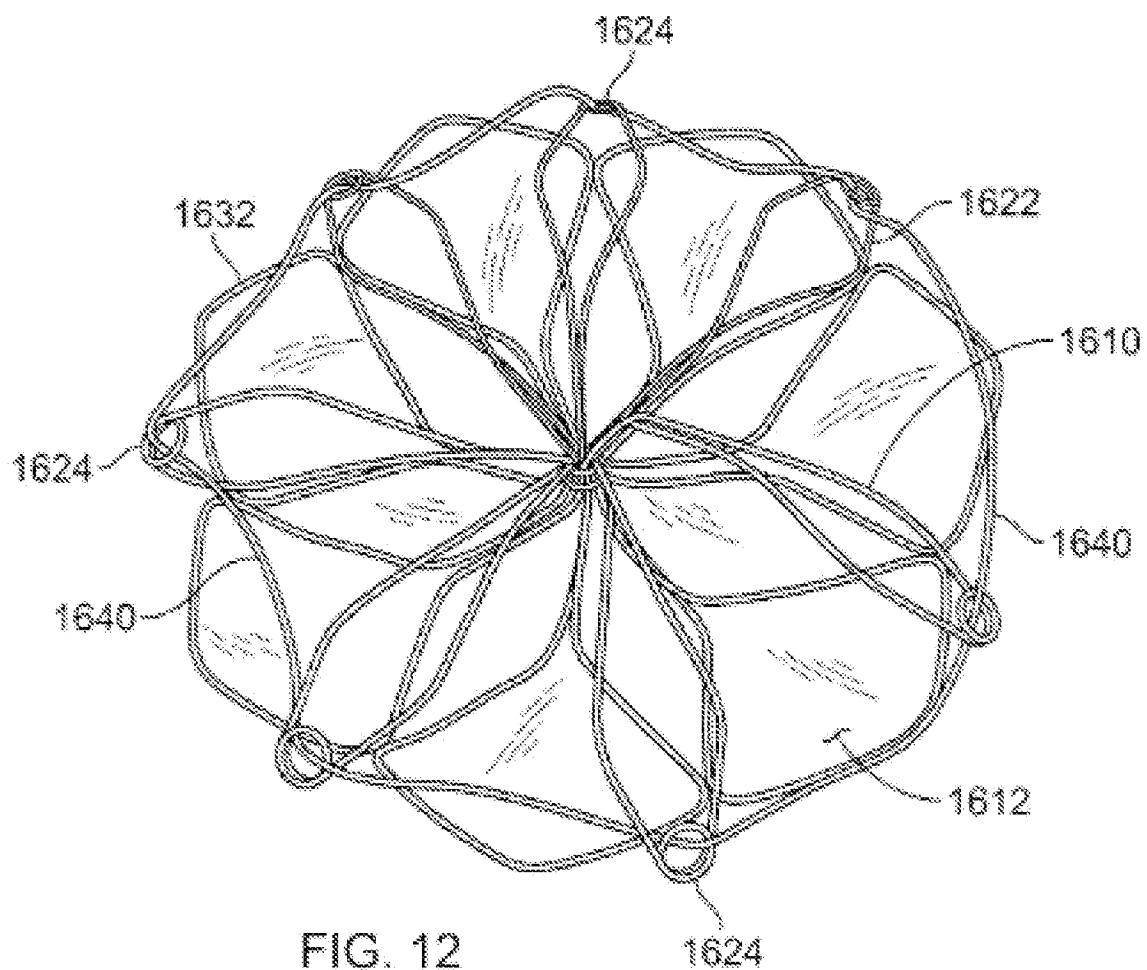
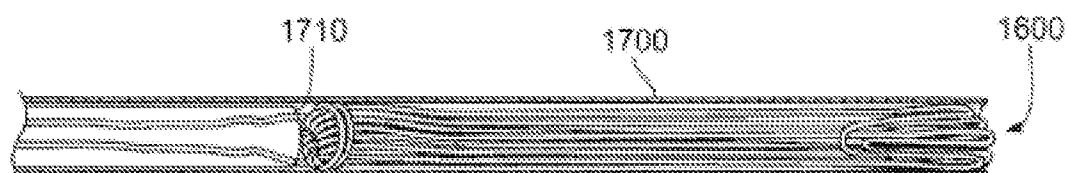
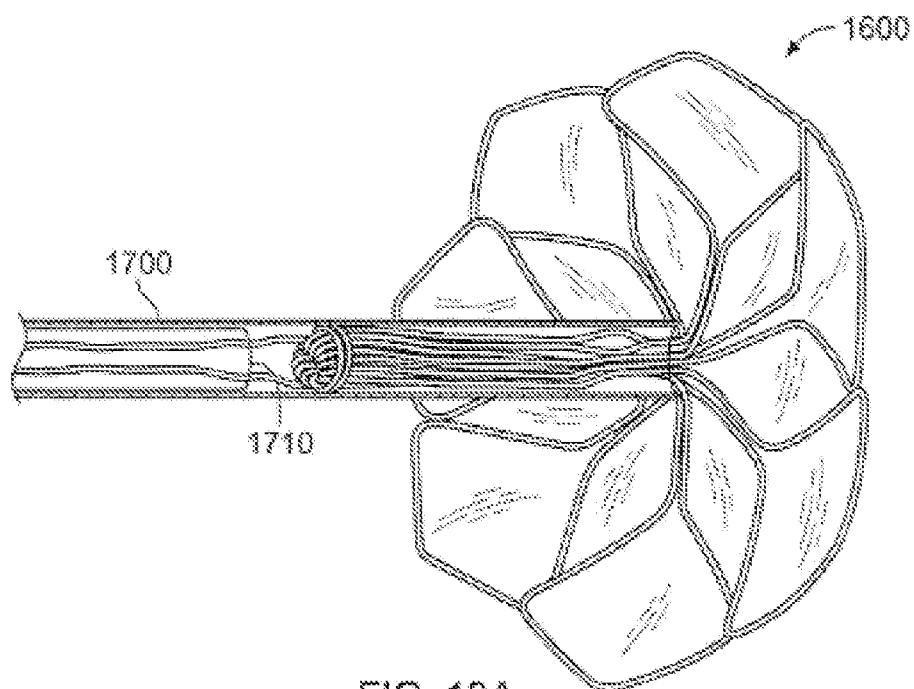


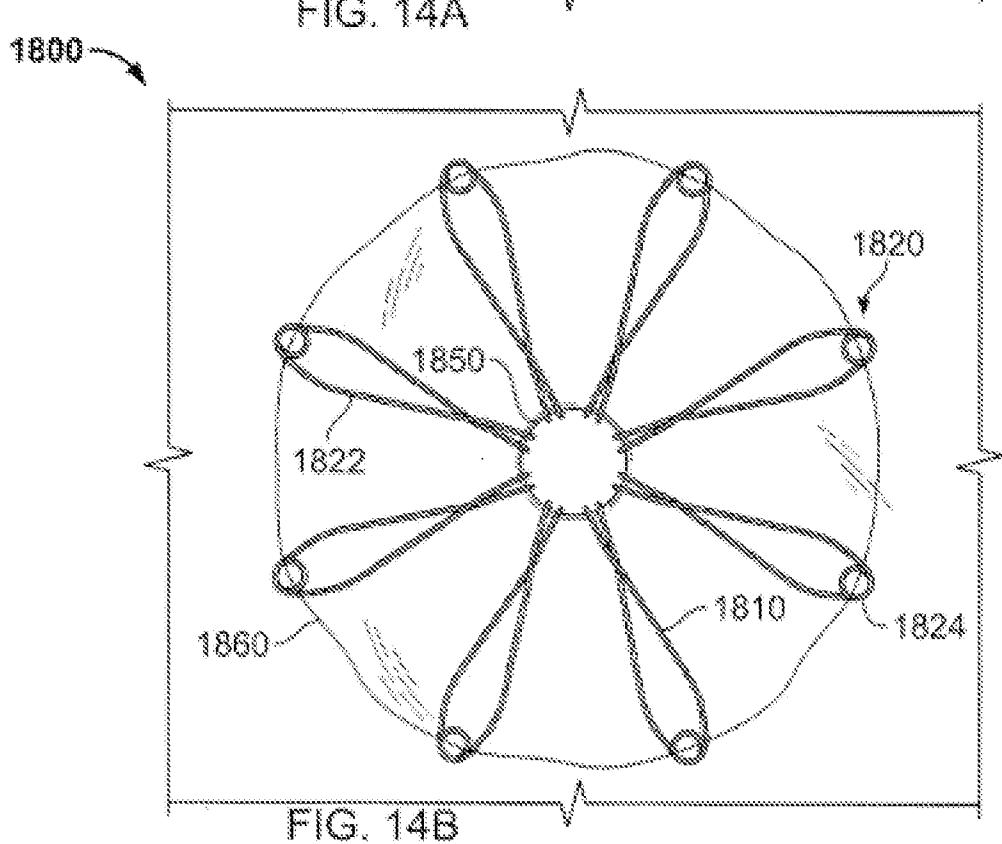
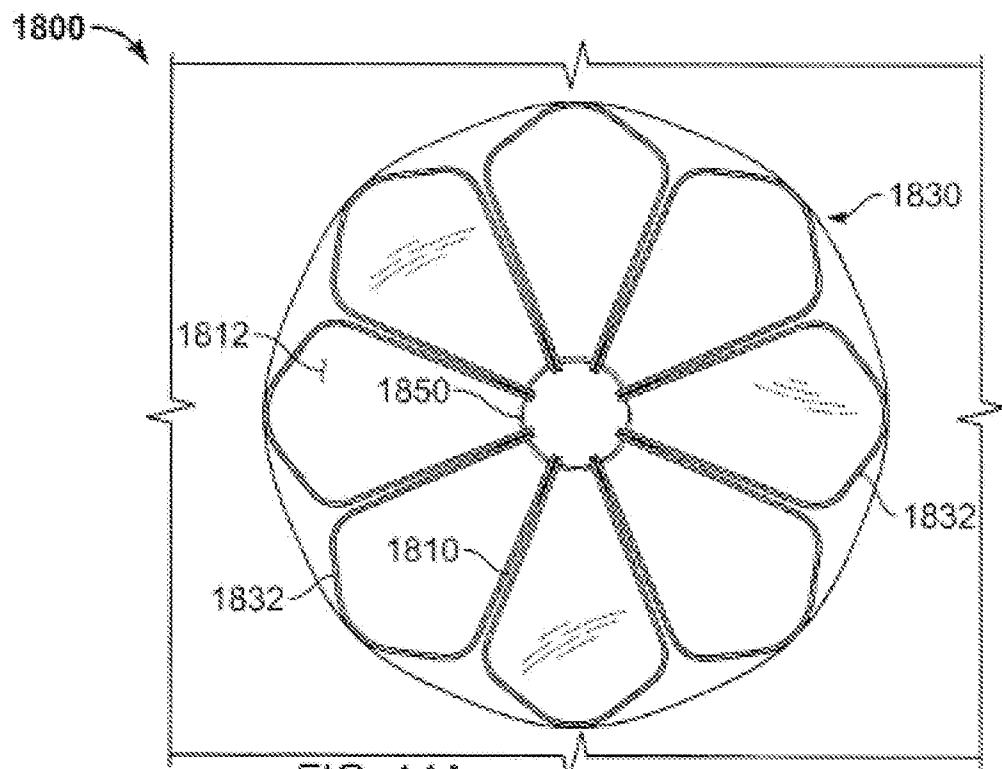
FIG. 10B

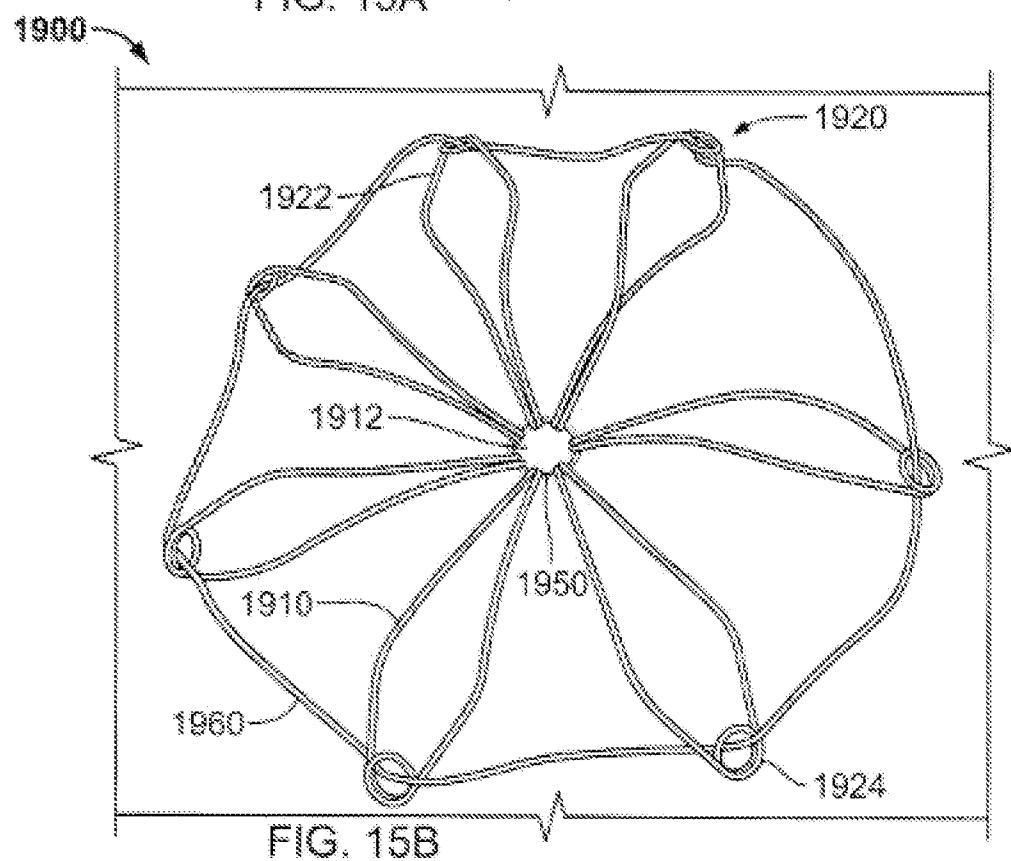
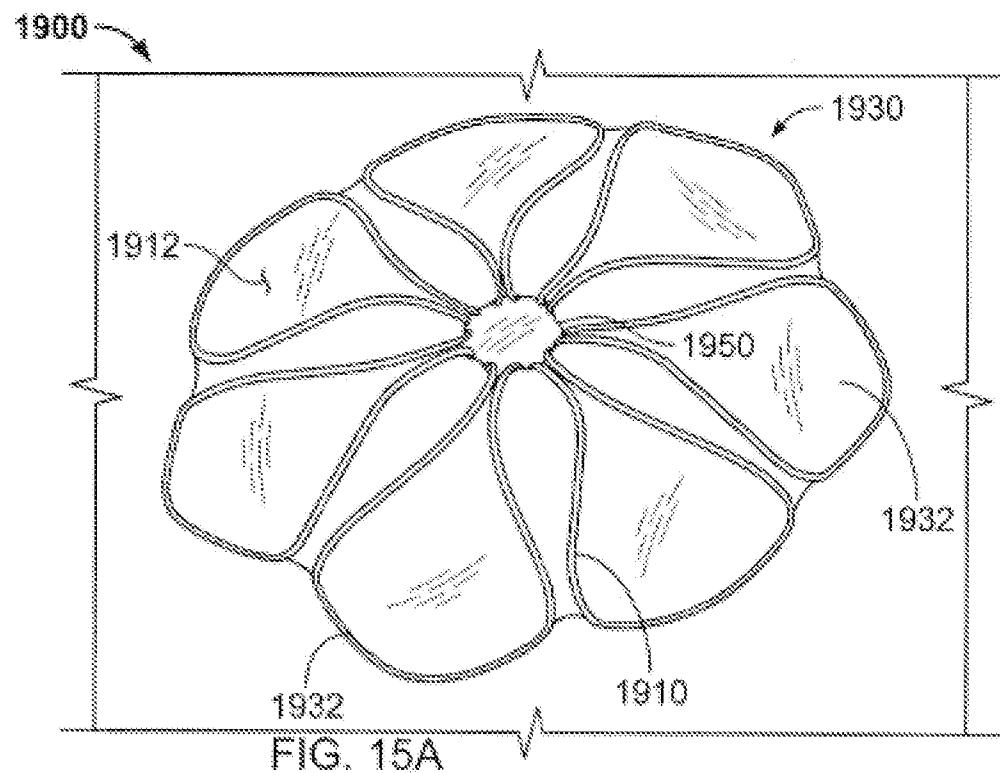
ES 2 985 060 T3











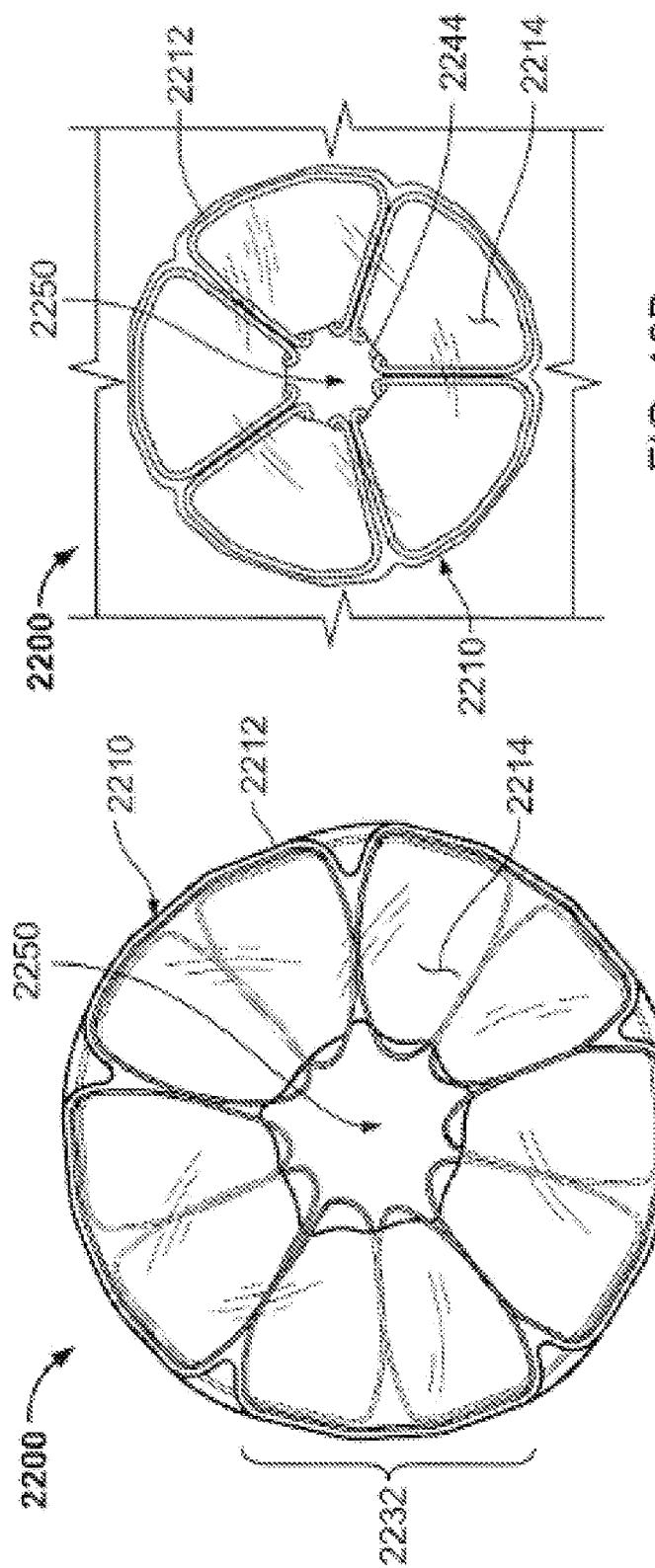


FIG. 16B

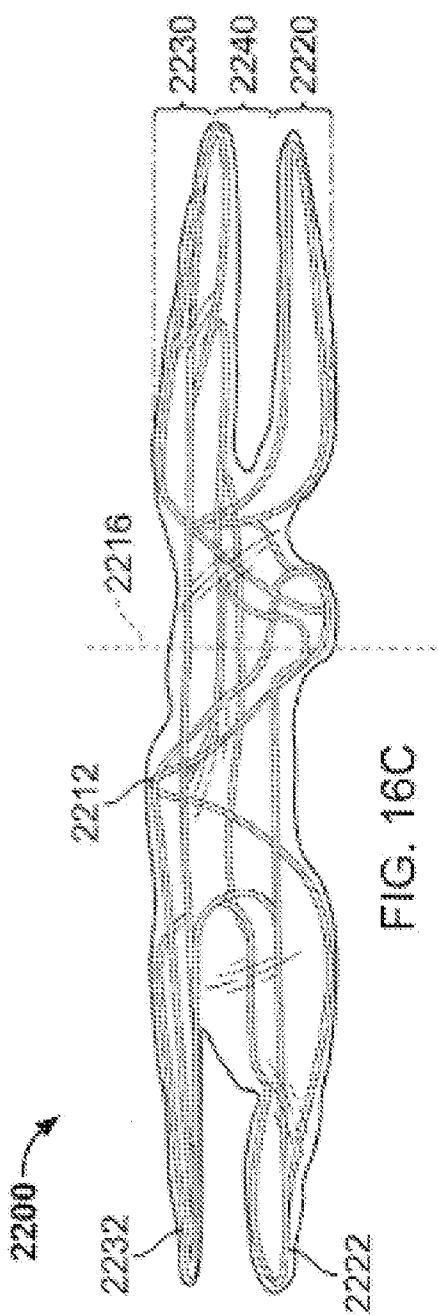


FIG. 16C

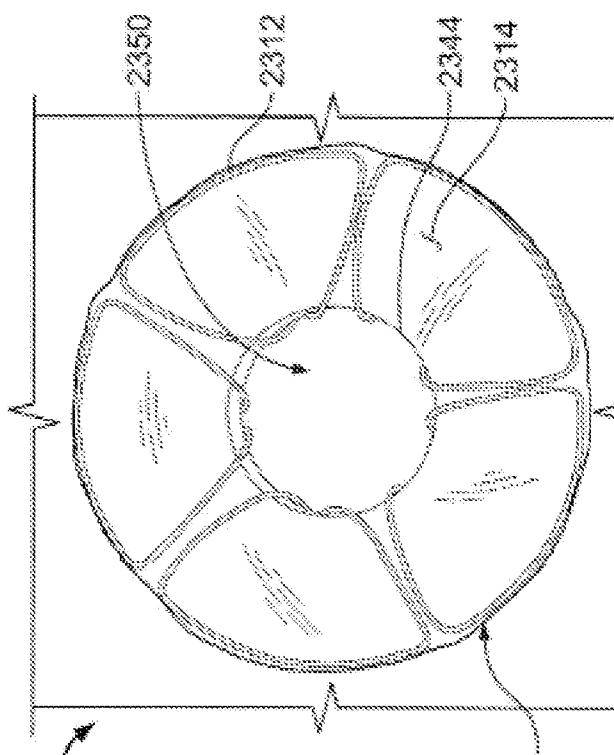


FIG. 17B

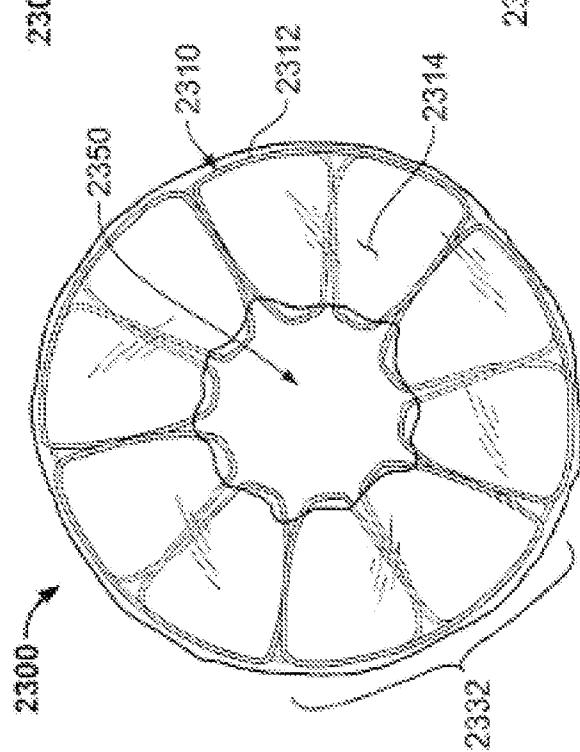


FIG. 17A

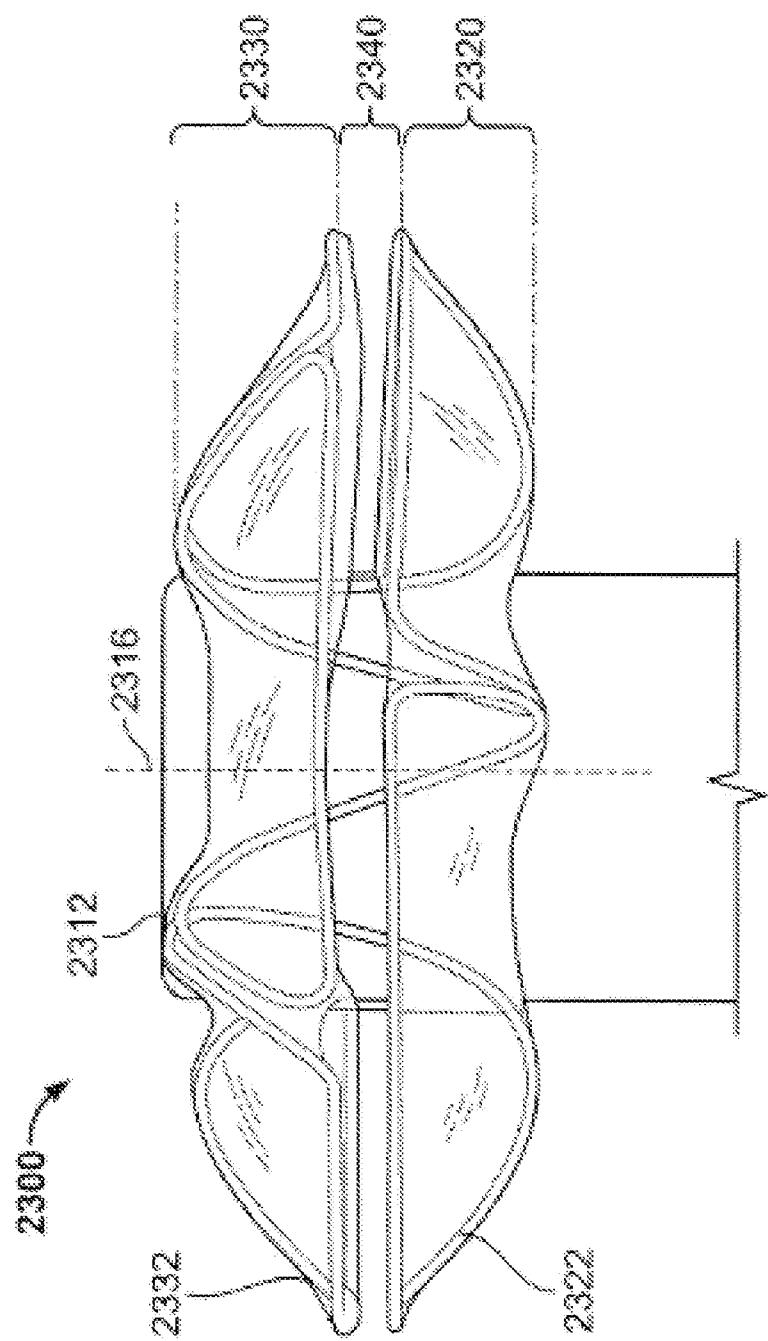


FIG. 17C

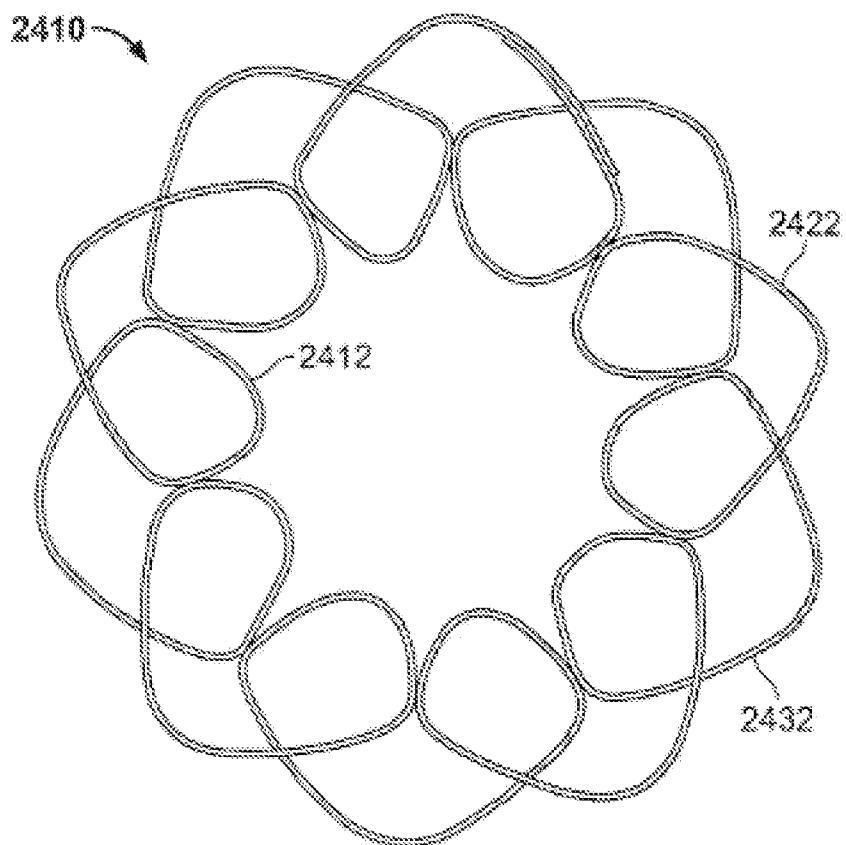


FIG. 18

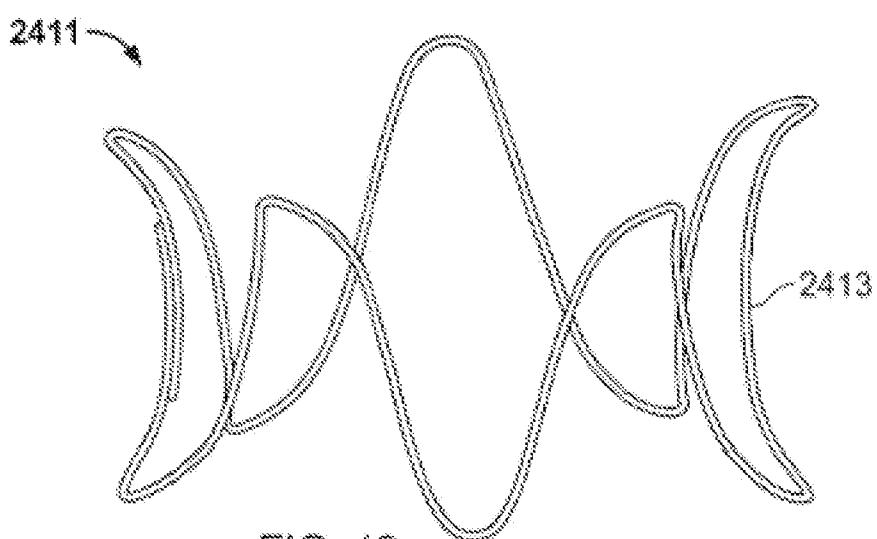


FIG. 19

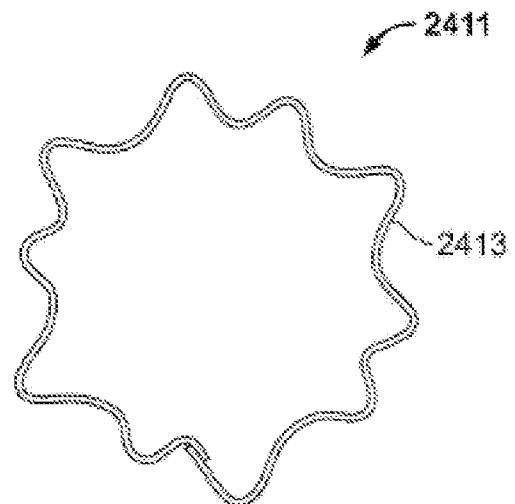


FIG. 20

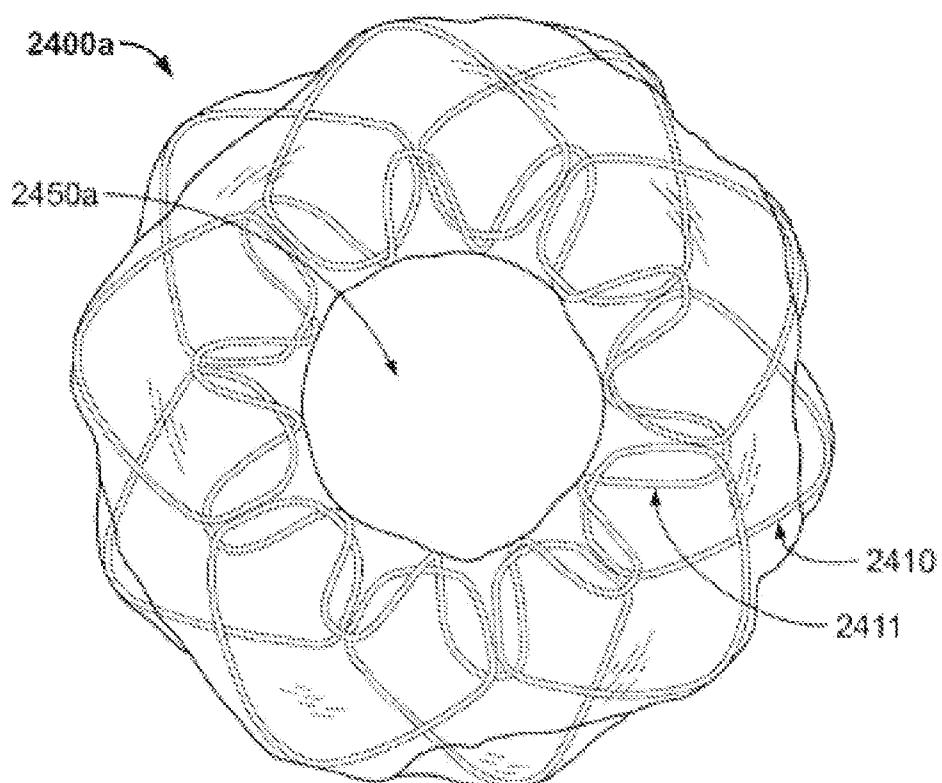
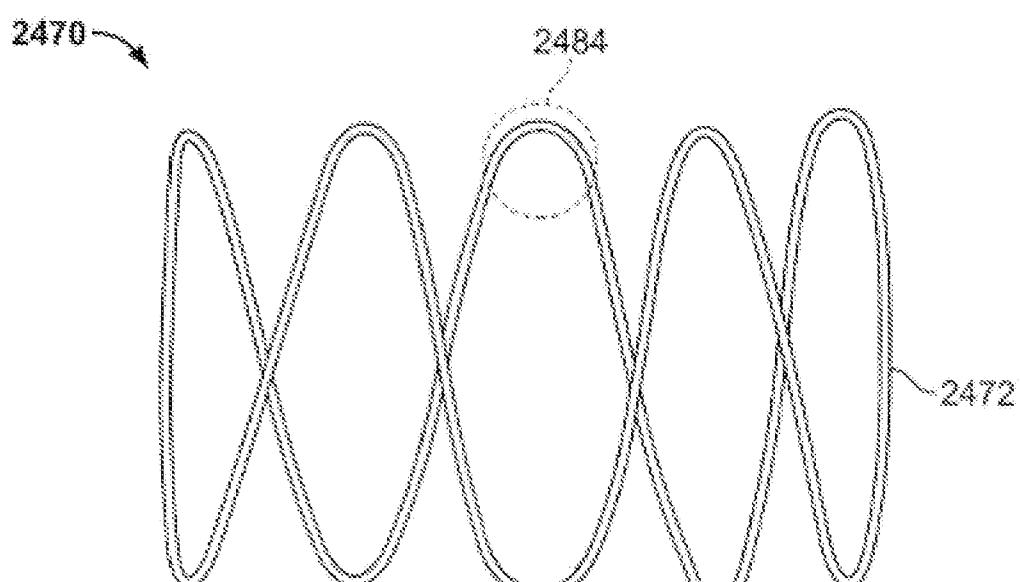
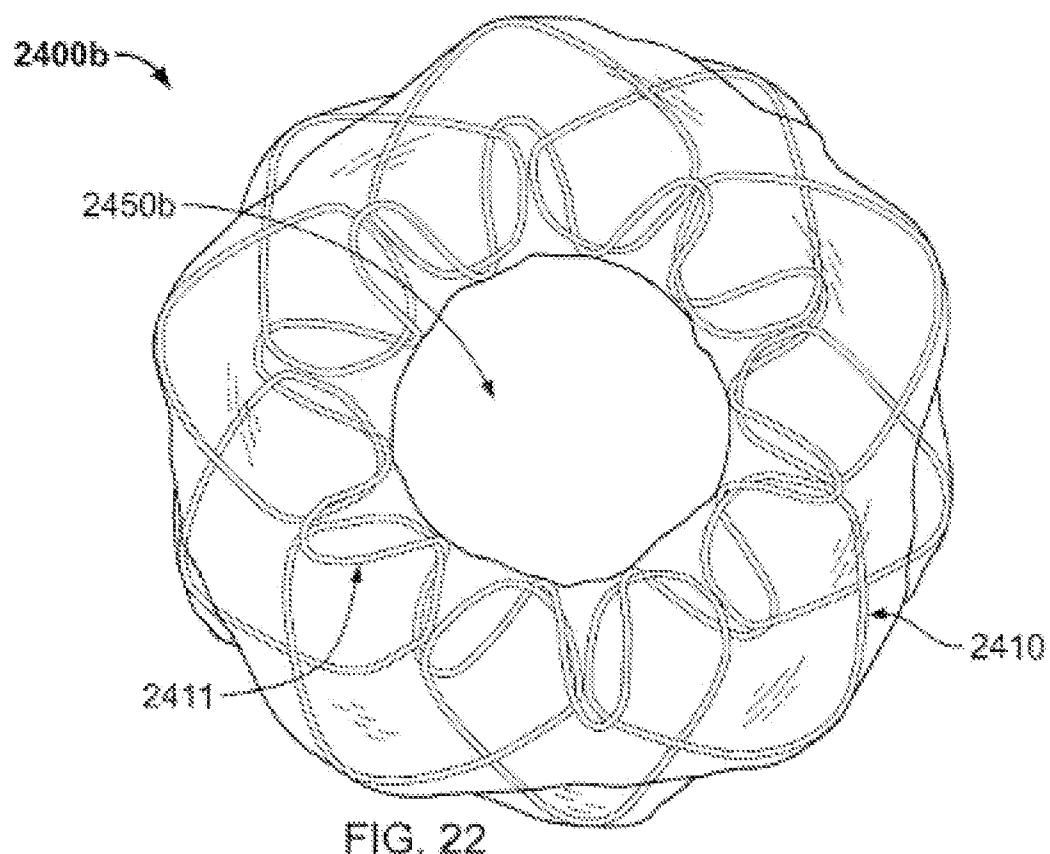
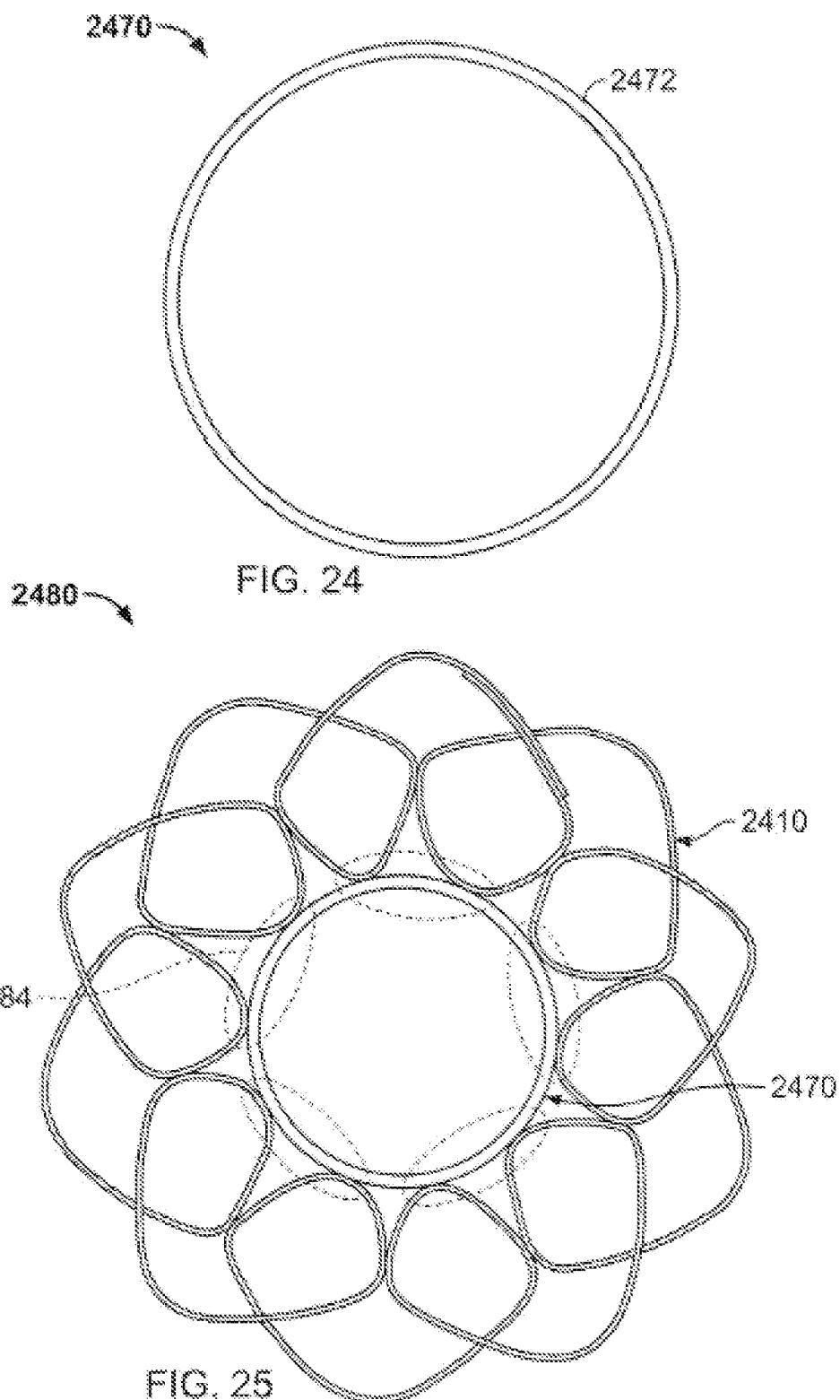


FIG. 21





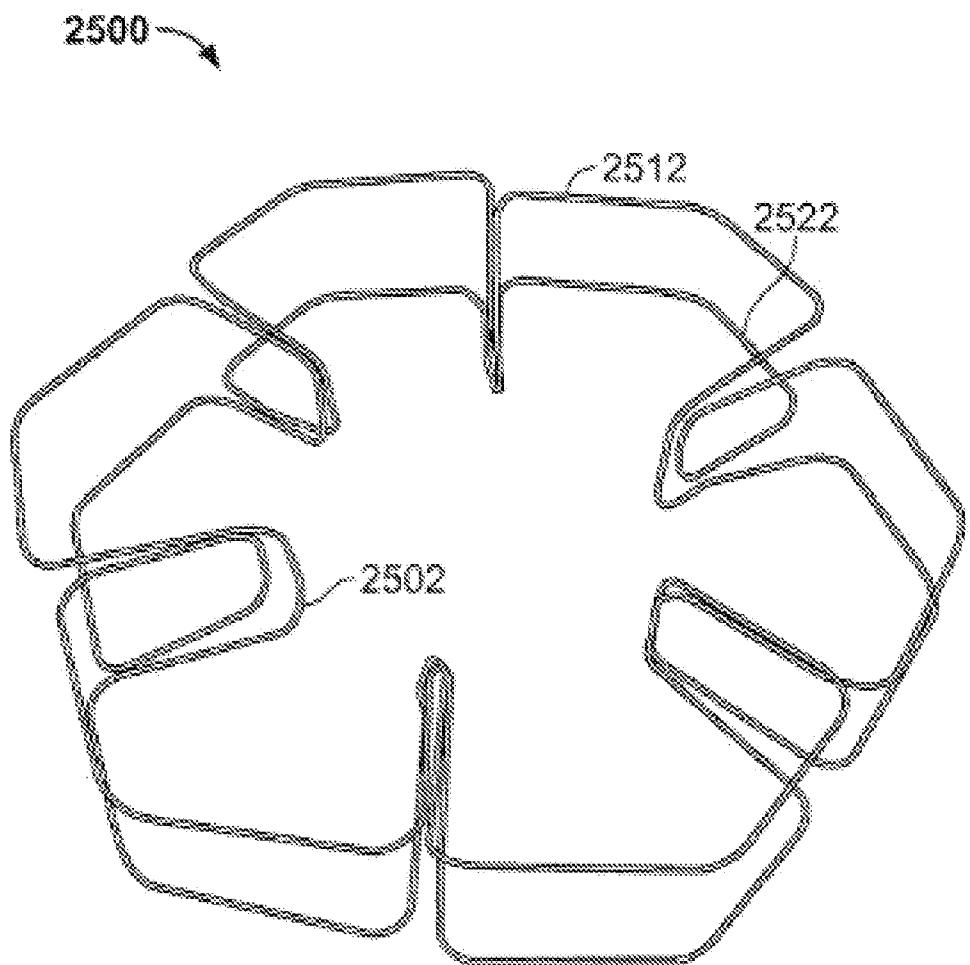


FIG. 26