

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 358**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 2/01** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2011 E 11153553 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2353521**

54 Título: **Dispositivos intravasculares para el tratamiento de vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

**07.02.2010 US 302141 P**

**07.02.2010 US 302143 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.11.2016**

73 Titular/es:

**V.V.T. MEDICAL LTD. (100.0%)**

**Beit HaPaAmon 20 HaTaAs Street P.O. Box 211  
44425 Kfar-Saba, IL**

72 Inventor/es:

**BRANDEIS, ZEEV**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 590 358 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivos intravasculares para el tratamiento de vasos sanguíneos

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un tratamiento de venas y, más en particular, pero no de forma exclusiva, a dispositivos intravasculares para el tratamiento de venas y a un método de uso de dichos dispositivos.

10 La escleroterapia, junto con la cirugía, la radiofrecuencia y la ablación láser, son procedimientos utilizados para tratar los vasos sanguíneos o malformaciones de los vasos sanguíneos (malformaciones vasculares) y también las del sistema linfático. En la escleroterapia, una solución esclerosante se inyecta en los vasos, provoca que el vaso sanguíneo diana se contraiga inmediatamente, y después se disuelve durante un periodo de semanas a medida que el cuerpo absorbe naturalmente la vena tratada. Se utiliza para niños y adultos jóvenes con malformaciones vasculares o linfáticas.

20 Durante los últimos años, se han desarrollado algunos dispositivos y métodos de bloqueo de vasos, entre otros, para apoyar la escleroterapia. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N.º 5.683.411 presentada el 19 de octubre de 1995, describe un artículo médico para la implantación en el sistema vascular de un paciente que comprende un cuerpo que se autoexpande conformado esencialmente en forma de un cuerpo de revolución, al menos parte del cual se define mediante miembros de alambre que forman células de una forma generalmente poligonal. El cuerpo de revolución tiene un diámetro que aumenta continuamente en una dirección axial del cuerpo desde un extremo que forma un vértice hacia el extremo opuesto que forma una base (S). El artículo puede comprender dos cuerpos de revolución unidos en sus vértices. El artículo puede utilizarse, en particular como un filtro intravenoso para la captura de trombos o en combinación con una membrana elástica impermeable a la sangre unida de forma flexible al vértice del cuerpo de revolución como un dispositivo de oclusión para cerrar un diámetro interior de un vaso o defectos tales como DTA o PCA en las paredes vasculares.

30 Otro ejemplo se proporciona en la Solicitud de Patente Internacional N.º WO 20061017470, que describe un dispositivo y método para el tratamiento de enfermedades y/o afecciones del cuerpo, por ejemplo, venas varicosas, tumores y aneurismas, que incluyen, por ejemplo, la inserción de un dispositivo de bloqueo hacia un destino diana que utiliza un catéter y la administración de agentes esclerosantes o de otro tipo al vaso manteniendo al mismo tiempo una presión mínima, por ejemplo, cero en el área de tratamiento. El dispositivo de bloqueo puede evitar que materiales del tratamiento, embolias, desechos, etc. entren en la sección hacia arriba del vaso. El dispositivo de bloqueo puede incluir, por ejemplo, una tapa u otra forma cóncava y puede ser expandible o extensible hacia las paredes del vaso.

40 Otro ejemplo se proporciona en la solicitud de patente de Estados Unidos con N.º de Pub. US 2010/0010532, que describe un dispositivo para su uso en el tratamiento de una vena varicosa mediante la utilización del dispositivo en su interior, comprendiendo el dispositivo un tronco que sostiene un componente de oclusión que puede abrirse y medios para el anclaje del componente de oclusión dentro de la vena.

45 Sumario de la invención

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un implante médico para ocluir un vaso sanguíneo. El implante médico comprende membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa cuyo tamaño y forma se adaptan para ocluir esencialmente un diámetro interior de un vaso sanguíneo, al menos un elemento de armazón montado y adaptado en tamaño y forma para sujetarse a al menos un coágulo sanguíneo que se forma en frente de la membrana elástica impermeable a la sangre, y al menos un elemento de anclaje que tiene una punta orientada hacia fuera desde el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa. El al menos un elemento de armazón se monta en un espacio rodeado por la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa para que el al menos un elemento de armazón no ejerza presión sobre el tejido circundante.

55 Opcionalmente, la membrana elástica impermeable a la sangre es cónica.

Opcionalmente, el al menos un elemento de anclaje comprende una pluralidad de ganchos ajustados para clavarse en la pared interior del diámetro interior.

60 Más opcionalmente, el implante médico comprende además un elemento de soporte configurado para sostener la membrana elástica impermeable a la sangre en una estructura cónica y el al menos un elemento de armazón en un espacio rodeado por la estructura cónica.

65 Opcionalmente, la membrana elástica impermeable a la sangre comprende una película porosa.

Opcionalmente, la membrana elástica impermeable a la sangre comprende una tela no tejida seleccionada de un grupo que consiste en Poliuretano, Polietileno, Poliamida y Politetrafluoroetileno expandido (PTFE).

5 Opcionalmente, el implante médico comprende además un elemento de enganche para conectar de forma mecánica y desmontable el implante médico a un pivote de un dispositivo de administración.

10 Opcionalmente, la membrana elástica impermeable a la sangre que tiene una primera forma de copa en un estado comprimido y una segunda forma de copa en un estado descomprimido, teniendo la primera copa un diámetro inferior a la forma de la segunda copa.

Opcionalmente, el al menos un elemento de anclaje tiene un estado inclinado en el que un extremo distal del mismo se inclina lejos de un eje longitudinal que cruza el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa y un estado vertical en el que el al menos un elemento de anclaje está próximo al eje longitudinal.

15 Opcionalmente, la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa tiene una estructura de membrana elástica impermeable a la sangre cónica y el al menos un elemento de armazón se monta dentro de un espacio rodeado por dicha membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa. El implante médico comprende además un elemento de soporte para sostener el al menos un elemento de armazón en el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa.

20 Opcionalmente, el al menos un elemento de anclaje comprende una pluralidad de ganchos inclinados cada uno de los cuales tiene un extremo proximal sujetado al elemento de soporte y un extremo distal inclinado hacia fuera desde un eje longitudinal que cruza a través del centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa.

25 Opcionalmente, el implante médico se guarda antes de la administración en un estado no comprimido.

30 Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el que entendería generalmente un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o el ensayo de realizaciones de la invención, más adelante se describen métodos y/o materiales ejemplares.

35 Asimismo, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

40 Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se hace hincapié en que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con objeto de comentar de forma ilustrativa las realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción tomada con los dibujos demuestra a los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

45 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un implante médico de oclusión de un vaso sanguíneo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;  
la Figura 2 es un diagrama de flujo de un método de uso de un implante médico, tal como el implante médico representado en la Figura 1, para ocluir un vaso sanguíneo; y  
50 la Figura. 3 es una ilustración esquemática de un sistema de administración intervencional para la implantación de un implante médico, tal como el implante médico de la Figura 1, en un área diana intravascular de un vaso sanguíneo diana.

Descripción de las realizaciones de la invención

55 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un tratamiento de venas y, más en particular, pero no de forma exclusiva, a dispositivos intravasculares para el tratamiento de venas.

60 De acuerdo con alguna realización de la presente invención, se proporciona un implante médico de oclusión de un vaso sanguíneo. El implante médico incluye una membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa cuyo tamaño y forma se adaptan para ocluir esencialmente un diámetro interior de un vaso sanguíneo, tal como una vena, por ejemplo, durante tratamientos de venas varicosas, tales como la escleroterapia. La membrana elástica impermeable a la sangre está ajustada para comprimirse de forma que permita la conducción de la misma en un elemento de conducción tubular, tal como un catéter. El implante médico incluye además uno o más elementos de armazón que forman la coagulación cerca de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa. Los  
65 elementos de armazón están ajustados para sujetarse a coágulo/s sanguíneo/s formado/s en frente de la membrana elástica impermeable a la sangre. Los elementos de armazón son opcionalmente elásticos para permitir la

conducción de los mismos en un elemento de conducción tubular, tal como un catéter. El implante médico incluye además elemento/s de anclaje que tiene/n la punta orientada hacia fuera desde el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa, por ejemplo, lejos del eje longitudinal que atraviesa el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa.

Asimismo, se describe un método de oclusión de un vaso sanguíneo que usa un implante médico, por ejemplo, como se ha resumido anteriormente y como se describe más adelante. El método está basado en el uso de un dispositivo de catéter para la conducción del implante médico a un área diana intravascular en un vaso sanguíneo. Opcionalmente, antes de la conducción, el implante médico se carga en el extremo distal del dispositivo de catéter. La carga se realiza opcionalmente utilizando un adaptador que se conecta al extremo distal del dispositivo de catéter y permite tirar del implante médico en su interior. Después de que el implante médico es conducido a un área intravascular diana, se libera del dispositivo de catéter. La liberación provoca la dispersión de la membrana elástica impermeable a la sangre y opcionalmente de los elementos de anclaje y/o el uno o más elementos de armazón. De esa forma, el vaso sanguíneo se ocluye en el área intravascular diana y el/los elemento/s de armazón forma/n la coagulación cerca del mismo de manera que el/los coágulo/s sanguíneo/s formado/s se sujetan firmemente al implante médico.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, se da por entendido que la invención no está limitada necesariamente en su aplicación a los detalles expuestos en la siguiente descripción o ejemplificados mediante los Ejemplos. La invención es capaz de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o llevada a cabo de diversas maneras.

Ahora se hace referencia a la Figura 1, que es una ilustración esquemática de un implante médico 100 de oclusión de un vaso sanguíneo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

El implante médico 100 incluye un elemento de soporte 101, tal como una abrazadera y un elemento en forma de anillo, que está ajustado para sujetar y soportar los componentes del implante médico 100 juntos. El elemento de soporte 101 puede comprender uno o más componentes. El elemento de soporte 101 se conecta de forma mecánica a una membrana elástica impermeable a la sangre 102, en forma de copa, por ejemplo cónica, cuyo tamaño y forma se adaptan para ocluir esencialmente un diámetro interior de un vaso sanguíneo cuando se estira para formar una estructura abierta. Como se utiliza en el presente documento, impermeable significa 100 % impermeable a la sangre y básicamente impermeable, por ejemplo, 90 % impermeable a la sangre o más. La membrana impermeable a la sangre 102 está fabricada opcionalmente de una tela no tejida tal como Poliuretano, Polietileno, Poliamida y Politetrafluoroetileno expandido (PTFE). La membrana impermeable a la sangre 102 es básicamente impermeable al fluido. Opcionalmente, como se representa en la Figura 1, la abrazadera 101 sostiene la punta de una membrana elástica impermeable a la sangre 102 de forma que mantiene su forma en una estructura cónica. Opcionalmente, la membrana impermeable a la sangre 102 tiene un estado descomprimido en el que el diámetro de la misma se ajusta para ocluir el diámetro interior de un vaso sanguíneo y un estado comprimido en el que el diámetro del mismo es inferior y está ajustado para colocarse en un dispositivo de conducción tubular tal como un catéter. Opcionalmente, a diferencia de un elemento de bloqueo con memoria de forma, cuando la membrana elástica impermeable a la sangre 102 está en un estado descomprimido, no ejerce gran presión sobre los tejidos circundantes. La membrana elástica impermeable a la sangre 102, que tiene una estructura relativamente flexible, tiende a comprimirse, en lugar de expandirse, durante un periodo superior a unas pocas semanas. De esta manera, cuando la membrana elástica impermeable a la sangre 102 se utiliza para ocluir el vaso sanguíneo diana, la presión que ejerce sobre los tejidos circundantes se reduce con el tiempo.

La abrazadera 101 soporta uno o más elementos de armazón 103, tal como brazos doblados, opcionalmente en frente de la membrana impermeable 102, por ejemplo, en el centro de la estructura en forma de copa que forma. Opcionalmente, el hueco entre los brazos es de entre 1mm y 6 mm, de acuerdo con una funcionalidad necesaria y/o la posición diana en la que está el implante médico 100. Pueden utilizarse otros tamaños y dimensiones. Opcionalmente, los elementos de armazón 103 se construyen de materiales con memoria de forma, tal como níquel titanio (Nitinol), para permitir la dispersión automática en un área diana intravascular de acuerdo con un grado controlado. Como los elementos de armazón se unen en un espacio formado dentro la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa, no ejerce presión sobre los tejidos circundantes. Sin embargo, puesto que los elementos de armazón están fabricados de material con memoria de forma, su estructura permanece relativamente estable incluso después de que la membrana elástica impermeable a la sangre caiga. El tamaño y la forma de los elementos de armazón 103 se adaptan para formar un coágulo sanguíneo en frente de la membrana elástica impermeable a la sangre 102 cuando la membrana elástica impermeable a la sangre 102 ocluye esencialmente el diámetro interior de una vena diana receptora. En particular, la oclusión de un vaso sanguíneo obstruye el flujo sanguíneo normal a través del mismo, desencadenando la coagulación cerca del implante médico 100 y la encapsulación del implante médico 100 por tejido corporal, por ejemplo endotelio. Los elementos de armazón 103 favorecen la unión de coágulos cercanos al implante médico 100 al implante médico 100. De esta manera, la migración de coágulos, que se forman cerca del implante médico 100, se evita o reduce ya que los coágulos se unen con el implante médico 100. Los elementos de armazón 103 favorecen la encapsulación del implante médico 100.

El implante médico 100 incluye además, por ejemplo, como se muestra en 104, elemento/s de anclaje. Opcionalmente, cada elemento de anclaje 104 tiene un estado inclinado en el que se inclina hacia fuera, por ejemplo, como se representa en la Figura 1, y un estado vertical en el que se coloca cerca de un eje longitudinal 151 que cruza el implante médico 100, por ejemplo, atravesando el centro de la abrazadera 103 y/o la estructura de la membrana impermeable a la sangre 102 en forma de copa. Opcionalmente, un extremo proximal de cada elemento de anclaje 104 está soportado por el elemento de soporte 101 y un extremo distal se dobla para formar y/o incluir un gancho orientado hacia fuera desde el eje longitudinal 151. De esta manera, cuando el implante médico 100 se coloca en un área diana intravascular y los elementos de anclaje 104 están en un estado inclinado, los extremo distales de los elementos de anclaje 104 se orientan hacia las paredes del vaso sanguíneo diana. Opcionalmente, los elementos de anclaje 104 se construyen de materiales con memoria de forma, tal como níquel titanio (Nitinol), para permitir la dispersión automática en un área diana intravascular de acuerdo con un grado controlado.

El implante médico 100 incluye además, por ejemplo, como se muestra en 105, un elemento de fijación, tal como un enganche, un bucle y/o un gancho, para sujetar el implante médico 100 a un dispositivo de manipulación, tal como un pivote de una varilla de administración que se rosca a través de un catéter. El elemento de fijación permite la recuperación en un catéter de conducción y/o la guía del implante médico 100 a través de un catéter de conducción y/o dentro del mismo. Opcionalmente, el elemento de fijación 105 está ajustado para conectarse a un pivote 355 como se ha descrito en la solicitud de patente internacional presentada conjuntamente titulada dispositivos de acoplamiento para sistemas de administración intervencional y métodos de uso de dichos dispositivos de acoplamiento (US 2011/0196348 A1).

Cuando el implante médico 100 se utiliza en un área diana intravascular, por ejemplo, como parte de un vaso sanguíneo tratamiento, tal como tratamientos de venas varicosas y escleroterapia, el implante médico 100 ocluye partículas de sangre, embolias, desechos y/o partículas resultantes del tratamiento de vasos sanguíneos. Cuando el implante médico 100 se coloca hacia debajo desde un área de tratamiento, la oclusión evita que partículas de sangre, embolias, desechos y/o partículas alcancen el torrente sanguíneo durante y/o después de los procedimientos del tratamiento de venas.

Opcionalmente, se utiliza el implante médico 100 para evitar la recanalización después del tratamiento de venas, por ejemplo, sellando el flujo sanguíneo en el vaso sanguíneo.

Ahora se hace referencia a la Figura 2, que es un diagrama de flujo de un método 200 de uso de un implante médico, tal como el implante médico 100 representado en la Figura 1, para ocluir un vaso sanguíneo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

En primer lugar, como se muestra en 201, el implante médico 100 se carga en un sistema de administración intervencional, por ejemplo, un sistema basado en un catéter. Por ejemplo, ahora también se hace referencia a la Figura 3, que es una ilustración esquemática de un sistema de administración intervencional 300 para implantar un implante médico, tal como el implante médico 100, en un área diana intravascular de un vaso sanguíneo diana, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El sistema de administración intervencional 300 tiene una varilla de administración 325 que tiene un pivote y un canal y está ajustada para roscarse a través de un catéter 310 (la longitud no es a escala) hacia el área diana intravascular. La forma y el tamaño del diámetro interior del catéter 310 y el extremo distal 311 del mismo se adaptan para contener el implante médico 100 en el que la membrana impermeable a la sangre 102 está en un estado comprimido y opcionalmente los elementos de anclaje 104 están en un estado vertical. Opcionalmente, el extremo distal 311 del catéter se conecta de forma desmontable a un adaptador 305 para soportar la carga de un implante médico, tal como el implante médico 100. El adaptador 305 está ajustado para contener el implante médico 100 con la membrana impermeable a la sangre 102 en un estado descomprimido y opcionalmente los elementos de anclaje 104 están en un estado inclinado. Cuando se guardan, las membranas elásticas impermeables a la sangre 102 se guardan opcionalmente en adaptadores 305. En esta realización, el implante médico 100 se separa del sistema de administración intervencional 300. Durante la carga, el adaptador 305 desmontable se sujeta al extremo distal 311 del catéter para permitir que se tire del implante médico 100 en el catéter 310 a través del extremo distal 311 del catéter. Opcionalmente, se tira del implante médico 100 hacia un depósito 312, por ejemplo, cerca del extremo proximal del catéter 310. La tirada se hace opcionalmente conectando el implante médico 100 al extremo distal del pivote de la varilla de administración 325, por ejemplo, utilizando el elemento de fijación 105 y recuperando la varilla de administración 325 mientras el catéter permanece en su lugar. Después de la carga, se extrae el adaptador 305 desmontable, por ejemplo, antes del proceso de implantación. Opcionalmente, el implante médico se recupera en el canal de la varilla de administración 325.

Ahora, como se muestra en 202, el implante médico 100 se conduce a un área diana a través del sistema vascular, utilizando el sistema basado en un catéter tal como el sistema de administración intervencional 300. Ahora se hace referencia a una descripción de elementos opcionales del sistema de administración intervencional 300. Opcionalmente, el sistema de administración intervencional 300 incluye un orificio 315 lateral para la descarga, inyección o succión de líquidos u otros materiales a través del catéter 310. El orificio lateral puede utilizarse para la conexión a una o más jeringas de administración o catéteres adicionales al catéter 310. Puede proporcionarse una válvula de paso 320 para conectar entre la varilla de administración 325 y el catéter 310, creando una junta

hermética. La varilla de administración 325 incluye opcionalmente un canal 326 y un pivote 355, tal como un alambre, que generalmente está cubierto o revestido, por ejemplo, por un polímero. Dicho recubrimiento proporciona una estructura de soporte al pivote 355. Un extremo del pivote 355 se acopla de forma mecánica y desmontable al implante médico 100, por ejemplo, al elemento de fijación 105, a través del catéter 310.

Opcionalmente, se utiliza un pestillo 330 de seguridad para evitar la liberación del pivote 355 del canal 326 y/o para interrumpir la liberación o utilización accidental o prematura del pivote 355 del catéter 310 de administración. Un mango 335 de la varilla de administración se conecta para controlar y manipular el pivote 355 en el canal 326 o en relación con el mismo. El mango 335 de la varilla de administración incluye un cierre luer 340 de la varilla de administración (es decir, hembra), y se proporcionan un agarre 345 de resorte de presión, con un mecanismo de agarre 350 de resorte a presión, para permitir operaciones de bloqueo y liberación. Opcionalmente, se rosca un pasador 360 de seguridad a través del mecanismo de agarre 350 de resorte a presión para evitar la liberación accidental del implante médico 100 de la varilla de administración 325, antes de la colocación final del extremo distal 311 del catéter en el área diana intravascular para su utilización. El mango 335 de la varilla de administración se conecta opcionalmente a la parte distal de la varilla de administración 325.

Como se muestra en 203, el implante médico 100 se libera después de ser conducido al área diana intravascular en un vaso sanguíneo, por ejemplo, utilizando el sistema de administración intervencional 300. Cuando se usa el sistema de administración intervencional 300, la utilización del implante médico 100, cuando el extremo distal 311 del catéter ha llegado al área diana intravascular, se realiza extrayendo y/o rompiendo el pestillo 330 de seguridad para hacer avanzar la punta de la varilla de administración 325 más allá del extremo distal 311 del catéter, para situar o colocar así el implante médico 100 en el área vascular diana, por ejemplo, por guía ultrasónica y/o de otro tipo adecuado. En este momento, puede que el implante médico 100 siga conectado al sistema de administración intervencional 300 y, por tanto, puede volver a colocarse y/o recuperarse totalmente utilizando el elemento de recuperación. Después de que el implante médico esté colocado, un pasador de seguridad (que no se muestra), si se utiliza, se extrae del mango 335 de la varilla de administración. Esto permite recuperar el canal 326 de la varilla de administración 325 manteniendo el pivote 355 con el implante médico en su lugar o presionando el pivote 355 con el implante médico manteniendo el canal 326 de la varilla de administración 325 en su lugar. Esta operación libera los elementos de anclaje 104 en el área diana, permitiendo así la completa utilización del implante médico 100 en una posición seleccionada. Ahora, el cierre luer 340 de resorte a presión puede liberarse del mango de la varilla de administración y el mango 335 de la varilla de administración puede desecharse.

Como se muestra en 204, utilizando el implante médico 100 en el área diana intravascular y desencadenando la dispersión de la membrana elástica impermeable a la sangre 102, se ocluye el vaso sanguíneo diana. La liberación del implante médico 100 desde el extremo distal 311 del catéter permite que la membrana elástica impermeable a la sangre 102 cambie desde un estado comprimido a un estado descomprimido. Ahora, el/los elemento/s de armazón 103 puede/n desencadenar la coagulación en el área diana intravascular para que el/los coágulo/s sanguíneo/s formado/s se sujete/n firmemente al implante médico 200 implantado.

Como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a  $\pm 10\%$ .

A lo largo de esta aplicación, diversas realizaciones de esta invención pueden presentarse en un formato de rango. Se da por entendido que la descripción en formato de rango es simplemente a efectos de comodidad y brevedad y no deberá interpretarse como una limitación inflexible al alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un implante médico para la oclusión de un vaso sanguíneo, que comprende:

- 5 una membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) cuyo tamaño y forma se adaptan para ocluir esencialmente un diámetro interior de un vaso sanguíneo; al menos un elemento de anclaje (104) que tiene una punta orientada hacia fuera desde el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102);
- 10 caracterizado por:  
  
al menos un elemento de armazón (103) montado y adaptado en tamaño y forma para sujetarse a al menos un coágulo sanguíneo que se forma en frente de la membrana elástica impermeable a la sangre (102);
- 15 en el que dicho al menos un elemento de armazón (103) se monta en un espacio rodeado por dicha membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) para que el al menos un elemento de armazón no ejerza presión sobre el tejido circundante.
- 20 2. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un elemento de anclaje (104) comprende una pluralidad de ganchos ajustados para clavarse en la pared interior de dicho diámetro interior.
- 25 3. El implante médico de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de soporte configurado para sostener dicha membrana elástica impermeable a la sangre (102) en una estructura cónica y dicho al menos un elemento de armazón (103) en un espacio rodeado por dicha estructura cónica.
- 30 4. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha membrana elástica impermeable a la sangre (102) comprende una película porosa.
- 35 5. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un elemento de enganche para conectar de forma mecánica y desmontable dicho implante médico a un pivote de un dispositivo de administración.
- 40 6. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha membrana elástica impermeable a la sangre (102) tiene una primera forma de copa en un estado comprimido y una segunda forma de copa en un estado descomprimido, teniendo dicha primera copa un diámetro inferior a la forma de dicha segunda copa.
- 45 7. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un elemento de anclaje (104) tiene un estado inclinado en el que un extremo distal del mismo se inclina lejos de un eje longitudinal que cruza el centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) y un estado vertical en el que dicho al menos un elemento de anclaje (104) está próximo al eje longitudinal.
- 50 8. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) es una estructura cónica de membrana elástica impermeable a la sangre (102), en el que dicho implante médico comprende además un elemento de soporte para sostener dicho al menos un elemento de armazón (103) en el centro de dicha membrana elástica impermeable a la sangre (102) de forma cónica.
- 55 9. Un implante médico de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho al menos un elemento de anclaje (104) comprende una pluralidad de ganchos inclinados cada uno de los cuales tiene un extremo proximal sujetado a dicho elemento de soporte y un extremo distal inclinado hacia fuera desde un eje longitudinal que cruza a través del centro de la membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102).
- 60 10. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tamaño y la forma de dicho al menos un elemento de armazón (103) se adaptan para provocar la encapsulación de dicho implante médico cuando dicho implante médico se coloca en un área diana intravascular.
- 65 11. El implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) tiene un estado comprimido para facilitar la carga de dicho implante médico en un catéter y un estado descomprimido en el que un diámetro de dicha membrana elástica impermeable a la sangre en forma de copa (102) se adapta para ocluir dicho vaso.
12. Un kit que tiene el implante médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un adaptador cuyo tamaño y forma se adaptan para conectarse a un extremo distal de un catéter con el fin de permitir la

colocación de dicho implante médico en dicho adaptador, la tirada de dicho implante médico en dicho catéter a través del mismo, y la extracción de dicho adaptador desde el extremo distal.

- 5 13. El kit de la reivindicación 12, en el que dicha tirada comprende tirar de dicho implante médico en un depósito en dicho catéter.
14. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 12-13, en el que implante médico se guarda antes de la administración en un estado no comprimido.

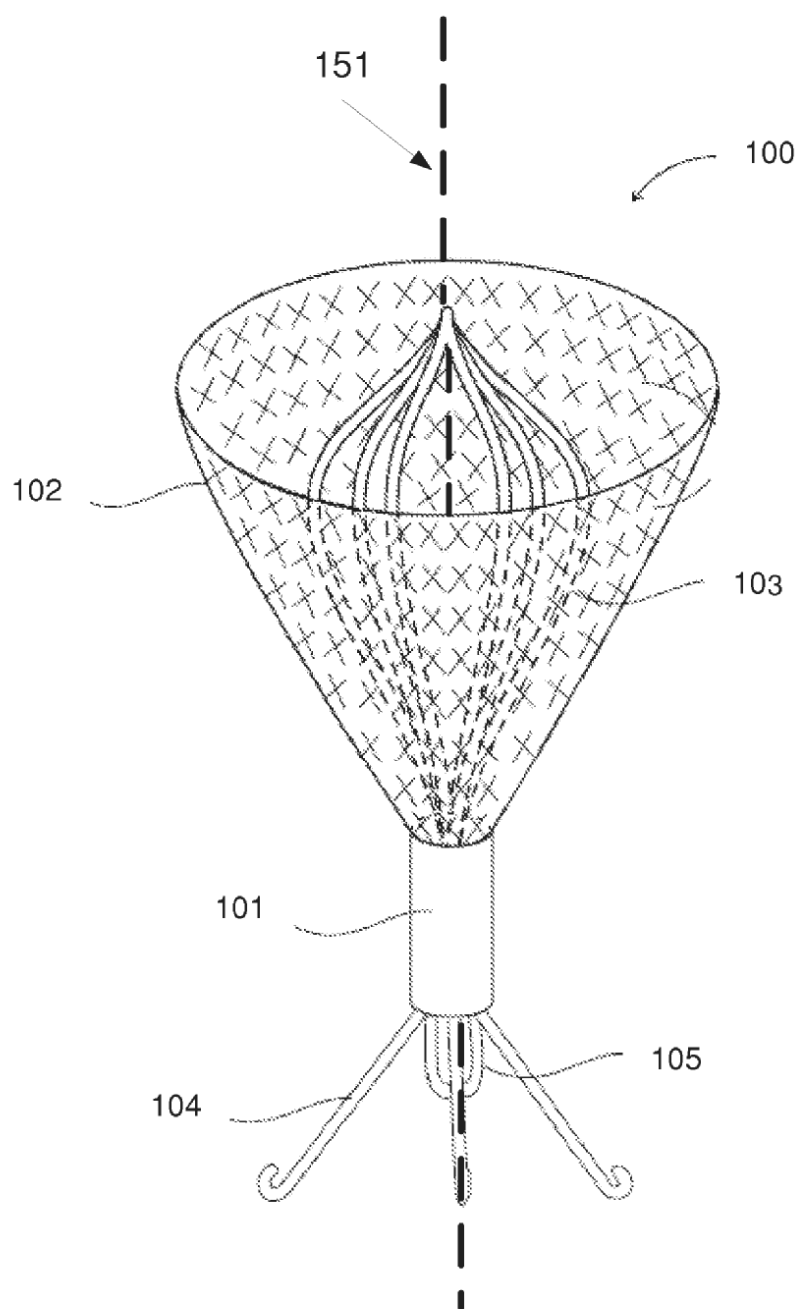
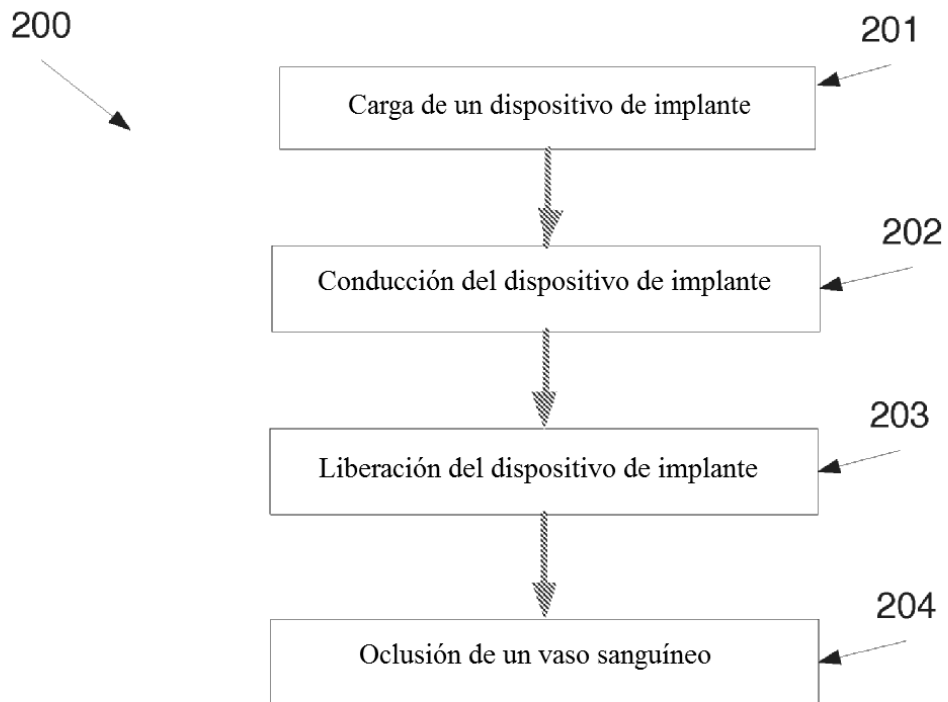


FIG. 1



**FIG. 2**

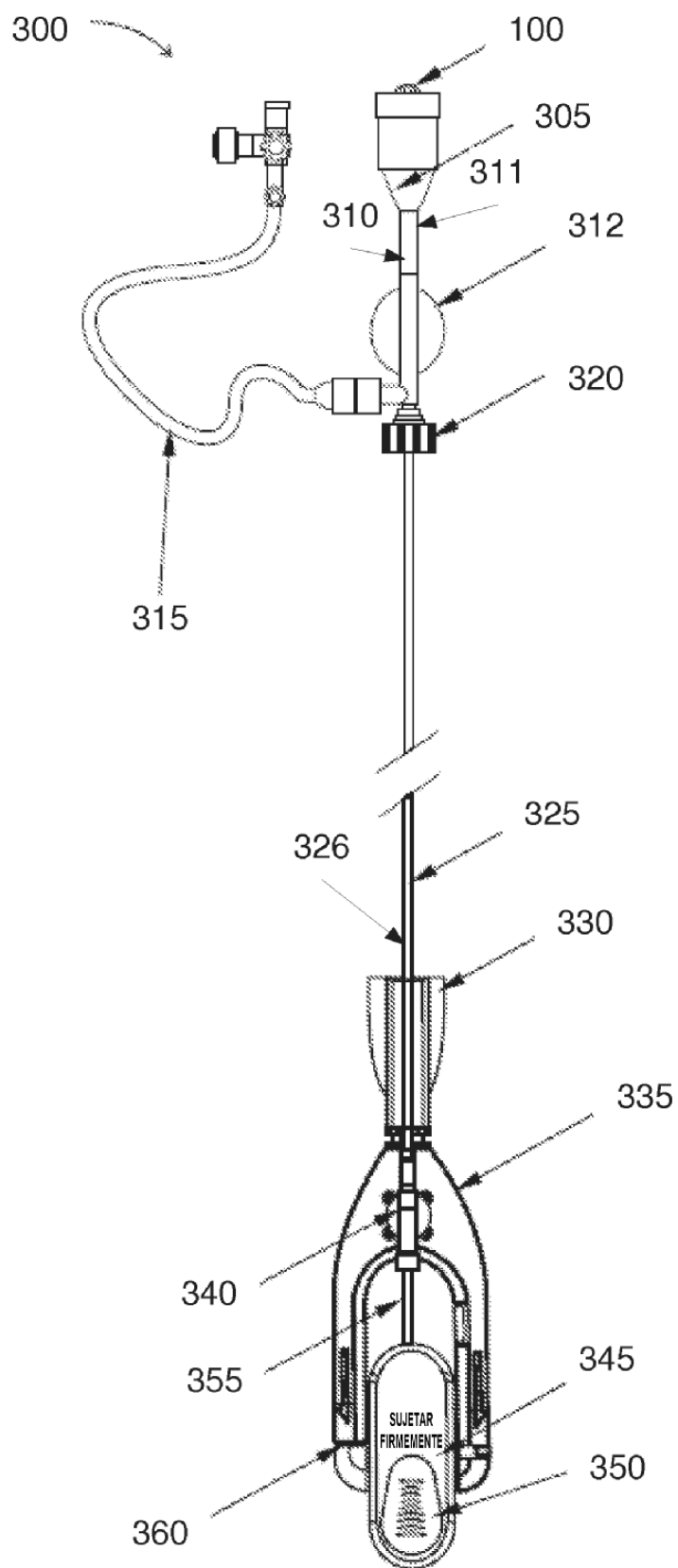


FIG. 3