



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 267 054**

51 Int. Cl.:  
**A61L 31/02** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04714087 .6**  
86 Fecha de presentación : **24.02.2004**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1596894**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.11.2005**

54 Título: **Dispositivo médico combinado.**

30 Prioridad: **26.02.2003 US 375766**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.03.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.03.2007**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street**  
**St. Michael, BB**

72 Inventor/es: **Reynolds, Brian, R. y**  
**Skujins, Peter**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 267 054 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 médico combinado.

### 5 Sector técnico al que pertenece la invención

La presente invención pertenece, en general, al sector de los dispositivos de tipo médico, y más específicamente a dispositivos de tipo médico combinados, que incluyen dos o más elementos estructurales conectados entre sí, y así como un método de realización de los mismos.

### 10 Antecedentes

Una amplia variedad de dispositivos médicos, tales como cables de guía, catéteres y similares, han sido desarrollados para su utilización en facilitar la circulación o “navegación” y tratamiento por la anatomía de un paciente. Dado que la anatomía de un paciente puede ser muy tortuosa, es deseable combinar un cierto número de características de comportamiento en un dispositivo médico de este tipo. Se conoce, en general, el disponer dispositivos médicos que incluyen múltiples elementos estructurales conectados entre sí, para proporcionar una serie de características de comportamiento en un dispositivo de tipo médico. La técnica anterior ofrece una serie de estructuras y mecanismos distintos para conectar elementos estructurales en dispositivos médicos. Cada una de estas distintas estructuras y mecanismos tiene ciertas ventajas y desventajas. No obstante, existe una necesidad continuada de conseguir estructuras y conjuntos de dispositivos médicos alternativos.

### Resumen

25 La presente invención da a conocer varios diseños alternativos, materiales y métodos para la fabricación de estructuras y conjuntos de dispositivos médicos alternativos.

### Breve descripción de los dibujos

30 La invención se comprenderá de manera más completa en base de la siguiente descripción detallada de diferentes realizaciones de la misma, en relación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

35 la figura 1 es una vista parcial, en sección, de un dispositivo médico mostrado en forma de cable de guía (rectificado previo), incluyendo una conexión, que utiliza una unión cónica solapada y un conector tubular para unir una sección próxima y una sección distal de un cable de guía;

la figura 2 es una vista en sección parcial del cable de guía (después de rectificado) de la figura 1;

40 la figura 3 es una vista en sección parcial de un cable de guía alternativo (después de rectificado), incluyendo una conexión que utiliza una unión a tope y una conexión tubular para unir una sección próxima y una sección distal o lejana del cable de guía;

45 la figura 4 es una vista parcial, en sección, de un cable de guía alternativo (después de rectificado), incluyendo una conexión que utiliza una unión solapada y un conector tubular para unir una sección próxima y una sección distal del cable de guía;

las figuras 5A-5C son vistas parciales, en sección, de diferentes partes extremas para utilización en la realización de cable de guía de la figura 4; y

50 la figura 6 es una vista parcial, en sección, de un cable de guía alternativo, incluyendo una conexión que utiliza una unión y conector tubular para unir una sección próxima y una sección distal del cable de guía, de manera que existe una separación entre la sección próxima y la sección distal del cable de guía.

55 Si bien la invención puede recibir diferentes modificaciones y formas alternativas, las características específicas de la misma han sido mostradas, a título de ejemplo, en los dibujos y se describirán de manera detallada.

### Descripción detallada de la invención

60 Para los siguientes términos definidos, se aplicarán estas definiciones sino se indica otra definición distinta en las reivindicaciones o de otro modo en esta descripción.

65 Porcentaje en peso, porcentaje porcentual, peso %, peso-%, % en peso y similares son sinónimos que se refieren a la concentración de una substancia como peso de dicha sustancia, dividida por el peso del compuesto y multiplicado por 100.

Las indicaciones de gamas numéricas por los puntos finales incluyen todos los números dentro de dicha gama (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

## ES 2 267 054 T3

Tal como se utiliza en esta descripción y reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “uno”, “una” y “el/la” incluyen los plurales correspondientes, excepto que el contenido determine claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta descripción y en las reivindicaciones adjuntas, el término “o” se utiliza de manera general en el sentido que incluye y/o excepto que el contenido lo determine de otro modo.

5

La siguiente descripción debe ser leída con referencia a los dibujos, en los que iguales numerales de referencia indican iguales elementos en las diferentes vistas. La descripción detallada y los dibujos muestran ejemplos de diferentes realizaciones de la invención reivindicada, y no están destinados a tener ningún carácter limitativo.

10

Como mínimo, algunas realizaciones de la invención dan a conocer un dispositivo de tipo médico, o componentes o estructuras para su utilización en un dispositivo médico, que incluyen dos o más elementos estructurales que están conectados utilizando un conector de aleación de bismuto. El conector de aleación de bismuto está configurado para su expansión una vez solidificado. Algunas realizaciones comprenden un elemento estructural que define una abertura en el mismo, y otro componente o estructura que comprende una parte que se extiende hacia adentro de la abertura. El material conector de aleación de bismuto se encuentra también presente dentro de la abertura y, con la solidificación, el material conector de aleación de bismuto se expande ejerciendo una fuerza de compresión dentro de la abertura. La fuerza de compresión actúa conectando el elemento estructural al otro componente o estructura al ejercer la fuerza de compresión en la superficie interna de la abertura del elemento estructural y, en la parte del otro componente o estructura que se extiende hacia dentro de la abertura. De esta manera, se facilita una interconexión mecánica entre el elemento estructural y el otro componente o estructura.

15

20

En algunas realizaciones, la utilización de un material conector de aleación de bismuto de este tipo puede proporcionar algunas ventajas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, dado que la conexión proporcionada por la utilización de dichos materiales no depende de la aleación o adherencia química con los materiales de los componentes conectados, existe una preocupación menor con respecto a disponer superficies a fijar que se encuentren absolutamente libres de contaminantes o de óxidos superficiales. Por lo tanto, en el caso en el que la preparación convencional de superficies de algunos materiales que se tienen que conectar pueda requerir una cantidad sustancial de tratamiento o preparación, muchos de dichos tratamientos o preparaciones no son necesarios por lo menos en algunas realizaciones, utilizando un material conector de aleación de bismuto. Esto puede ser ventajoso por muchas razones, especialmente en situaciones en las que los componentes a conectar son difíciles de someter a dichos tratamientos. Por ejemplo, algunos componentes pueden ser muy pequeños, o pueden comprender partes a las que es físicamente difícil de llegar con dichos tratamientos o preparaciones. Además, algunos componentes pueden estar realizados a base de materiales que no reaccionan bien con métodos exigentes de preparación o de tratamiento o que no se pueden someter a los mismos.

25

30

35

En algunas realizaciones, el elemento estructural es un elemento conector particularmente adaptado y configurado para interconectar dos o más componentes o estructuras. Por ejemplo, el elemento estructural puede ser un tubo de conector particularmente adaptado y configurado para tener partes de otras estructuras, tales como los extremos de elementos alargados, tales como cables o hipotubos, insertados en su interior para su conexión utilizando un material conector de aleación de bismuto. En algunas otras realizaciones, el elemento estructural es un componente del dispositivo médico que incluye una abertura, en una parte del mismo, que está adaptada y configurada para su utilización en relación con el elemento estructural con otros componentes del dispositivo, utilizando un material conector de aleación de bismuto. Por ejemplo, el elemento estructural puede ser un cable o un hipotubo que define una abertura o cámara en su extremo, u otra estructura de este tipo.

40

45

Si bien se ha explicado con referencia específica a alambres de guía en buena parte de la descripción siguiente, la invención puede ser aplicable casi a cualquier dispositivo médico. Por ejemplo, la invención puede ser aplicable a vástagos para catéteres (por ejemplo, catéteres de guía, catéteres de balón, catéteres para suministro de stent, etc.), dispositivos de infusión, dispositivos de protección distal o ejes para dispositivos de rotación (catéteres de aterectomía, catéteres IVUS, etc.). En algunas realizaciones, el dispositivo médico está particularmente adaptado y configurado para su utilización en aplicaciones intravasculares.

50

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1-4, que muestran secciones transversales de una parte de un alambre de guía (10), que incluye una conexión (20) que se une a una sección próxima de alambre de guía (14) y a una sección distal de alambre de guía (16). La figura 1 muestra el alambre de guía (10) y la conexión (20) antes de una etapa de rectificado final, y la figura 2 muestra el alambre de guía (10) y la conexión (20) después de la etapa de rectificado final, que proporciona un perfil exterior liso. La realización de las figuras 1 y 2 utiliza una unión solapada (12), una estructura de conexión (18) y un material conector de aleación de bismuto (30).

55

60

La realización de la figura 3 es similar a la realización de las figuras 1 y 2, excepto que la conexión (20) entre la sección próxima de alambre de guía (14) y la sección distal de alambre de guía (16) no utiliza unión solapada (12), sino una unión a tope (13). La realización de la figura 4 es también similar a la realización de las figuras 1 y 2, excepto porque la conexión (20) entre la sección próxima (14) del alambre de guía y la sección distal (16) del alambre de guía utiliza una unión solapada (12) que no presenta inclinaciones.

65

Los técnicos en la materia y otros reconocerán que los materiales, estructura y dimensiones de las secciones próxima/distal (14)/(16) del alambre de guía están determinadas, principalmente, por las características deseadas y función del alambre de guía final, y que se puede utilizar una amplia gama de materiales, estructuras y dimensiones.

## ES 2 267 054 T3

Por ejemplo, las secciones próxima y distal (14)/(16) del alambre de guía pueden tener una sección maciza, tal como se ha mostrado, o una sección hueca, y pueden estar formadas por cualesquiera materiales adecuados para su utilización, dependiendo de las características deseadas del alambre de guía. Algunos ejemplos de materiales adecuados comprenden metales, aleaciones metálicas, y polímeros. En algunas realizaciones, es deseable utilizar metales o aleaciones metálicas adecuados para las técnicas de unión de metales, tales como soldadura, soldeo, soldadura blanda, engrapado, acoplamiento por fricción, unión adhesiva, etc. Tal como se utiliza en esta descripción, la sección próxima (14) y la sección distal (16) pueden referirse genéricamente a dos cualesquiera secciones adyacentes de alambre de guía a lo largo de una parte de dicho alambre de guía.

En algunas realizaciones, la sección próxima (14) del alambre de guía puede estar formada a base de materiales relativamente rígidos, tales como cable de acero inoxidable 304v enderezado. Alternativamente, la parte próxima (14) puede estar formada por un metal o aleación metálica, tal como una aleación de níquel-titanio, aleación de níquel-cromo, aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, material polímero, tal como un polímero de alto rendimiento u otro material adecuado, o similar. En general, el material utilizado para construir la parte próxima (14) se puede seleccionar de manera que sea relativamente rígido para tener capacidad de empuje y de transmisión de par de fuerzas.

En algunas realizaciones, la sección distal (16) del alambre de guía puede estar formada a base de un material relativamente flexible, tal como un material super elástico enderezado (es decir, pseudoelástico) o un cable de una aleación elástica lineal (por ejemplo, níquel-titanio), o bien de, manera alternativa, un material polímero, tal como un polímero de alto rendimiento o un material similar. De manera alternativa, la parte distal (16) puede estar formada por un metal o aleación metálica, tal como acero inoxidable, aleación de níquel-cromo, aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto u otro material adecuado. En general, el material utilizado para construir la parte distal (16) se puede seleccionar relativamente flexible para su adaptación a una trayectoria.

En algunas realizaciones particulares, la sección distal (16) es una aleación lineal elástica de níquel-titanio, por ejemplo, nitinol elástico lineal. La palabra nitinol fue ideada por un grupo de investigadores del United States Naval Ordinance Laboratory (NOL) que fueron los primeros en observar el comportamiento de memoria de forma de este material. La palabra nitinol es un acrónimo que incluye el símbolo químico para el níquel (Ni), el símbolo químico para el titanio (Ti) y un acrónimo que identifica el Naval Ordinance Laboratory, (NOL).

Dentro de la familia de aleaciones de nitinol disponibles comercialmente, se encuentra la categoría designada “elástica lineal” que, si bien es similar en composición química a variedades de memoria de forma y super elásticas convencionales, muestra características distintivas y útiles. Por aplicación especializada de trabajo en frío, esfuerzos direccionables y tratamiento térmico, el alambre es fabricado de manera tal que no muestra ninguna “meseta supere-elástica” o “región plana” sustancial en su forma de esfuerzo/deformación. Es por ello que, al incrementar el esfuerzo con capacidad de recuperación, el esfuerzo continúa aumentando con una relación esencialmente lineal hasta que empieza la deformación plástica. En algunas realizaciones, la alineación de níquel-titanio elástica lineal es una aleación que no muestra cambios de fase martensítica/austenítica detectables por análisis DSC y DMTA dentro de una amplia gama de temperaturas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, no hay cambios de fase martensítica/austenítica detectables por análisis DSC y DMTA en una gama de temperaturas de -60°C a 120°C aproximadamente. Las características mecánicas de curvado de dicho material son, por lo tanto, de manera general, inertes al efecto de temperatura sobre esta amplia gama de temperaturas. En algunas realizaciones específicas, las características mecánicas de la aleación a temperatura ambiente son substancialmente las mismas que las características mecánicas a la temperatura corporal. En algunas realizaciones, la utilización de una aleación de níquel-titanio elástica lineal para la parte distal (16) permite que el alambre de guía muestre una superior “capacidad de empuje” alrededor de una anatomía de forma tortuosa.

En algunas realizaciones, la aleación de níquel-titanio elástica lineal comprende níquel en una gama aproximada de 50 a 60% en peso, siendo el resto esencialmente titanio. En algunas realizaciones específicas, la composición comprende níquel en una gama de peso comprendida aproximadamente entre 54 y 57% en peso. Un ejemplo de una aleación de níquel-titáneo adecuada es la aleación FHP-NT, disponible comercialmente de la firma Furukawa Techno Material de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel-titáneo se dan a conocer en las patentes USA 5.238.004 y 6.508.803.

En algunas realizaciones específicas, la sección próxima (14) del alambre de guía está constituida en base a un alambre de acero inoxidable que tiene un diámetro comprendido en una gama 0,01 a 0,02 pulgadas, y una longitud comprendida entre 50 y 110 pulgadas aproximadamente, estando formada la sección distal (16) del alambre de guía a partir de un alambre elástico lineal de nitinol que tiene un diámetro comprendido entre un diámetro destinado a adecuarse al diámetro de la sección próxima (14) del alambre de guía hasta un valor reducido del orden de 0,002 pulgadas, y una longitud comprendida aproximadamente entre 3 y 15 pulgadas.

El extremo distal (24) de la parte próxima (14) y el extremo próximo (26) de la parte distal (16) (es decir, los extremos unidos) pueden formar una unión solapada (12), tal como se ha mostrado en las figuras 1-2. De manera alternativa, los extremos unidos (24/26) pueden formar una unión a tope (13) tal como se ha mostrado en la figura 3. Los extremos unidos (24/26) de la unión a tope (13) pueden establecer contacto directamente entre sí, o pueden comprender un cierto grado de separación entre los extremos unidos, tal como se ha mostrado en la figura 3. Como otra alternativa adicional, los extremos unidos (24/26) pueden formar una junta solapada (12) que no está dotada de

## ES 2 267 054 T3

inclinaciones, tal como se ha mostrado en la figura 4. Una o ambas secciones extremas no dotadas de inclinaciones (24/26) pueden tener un perfil uniforme (diámetro) (23) tal como se muestra en la figura 5A, una parte en forma de bulbo (25) con objetivos de interconexión mecánica, tal como se ha mostrado en la figura 5B, o una forma helicoidal (27) con objetivos de interconexión mecánica, tal como se ha mostrado en la figura 5C. De manera adicional, en algunas realizaciones, utilizando una unión de tipo solapado o utilizando una unión de tipo a tope, se pueden realizar partes de las superficies extremas de cualquiera de los extremos unidos con estructuras adicionales, tales como ranuras, rebordes, superficie rugosa o texturada, o similar con el objetivo de proporcionar mejor interconexión mecánica entre los extremos unidos y la estructura del conector o material del conector.

En cada una de las realizaciones mostradas en las figuras 1-2 y 4, las partes extremas (24/26) se solapan para formar una unión solapada (12). La unión solapada (12) puede actuar reuniendo la rigidez de la parte próxima (14) y de la parte distal (16), en caso deseado, combinando las características de cada una de las secciones (24/26) que constituyen la sección trasversal de la unión solapada (12). Por lo tanto, la unión (12) forma una zona de transición de flexibilidad que tiene una flexibilidad relativa que se encuentra entre la flexibilidad de la parte próxima (14) y la flexibilidad de la parte distal (16).

En las realizaciones dotadas de inclinaciones de las figuras 1-2, los extremos (24/26) pueden presentar inclinaciones o pueden estar constituidos de otro modo, estando dotadas de formas geométricas conjugadas que disminuyen de manera gradual en el área en sección trasversal hacia la parte media de la conexión (20). La parte solapada inclinada (12) puede definir una transición uniforme o no uniforme de las secciones (24/26), dependiendo de las características de transición deseadas. Por ejemplo, las secciones extremas (24/26) pueden tener inclinación lineal, tal como se ha mostrado, inclinación de forma curvilínea o inclinación en forma escalonada. Si tienen forma inclinada lineal tal como se ha mostrado, el ángulo de la inclinación puede ser variable. Utilizando el eje central longitudinal del alambre de guía (10) como referencia, medido desde los extremos de las secciones extremas (24/26), el ángulo de inclinación es agudo (es decir, menos de 90 grados), y puede encontrarse dentro de una gama de 5 a 45 grados, por ejemplo. Variando el ángulo de los extremos afilados o de sección decreciente (24/26) varía también la longitud de la unión solapada (12) de acuerdo con principios geométricos. La longitud de la unión de solape (12) se puede seleccionar para obtener una mayor (longitud mayor) o menor (longitud menor) transición gradual en la rigidez.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la sección próxima (14) de alambre de guía y la sección distal (16) de alambre de guía se pueden formar a base de diferentes materiales (es decir, materiales que tienen diferentes módulos de elasticidad), resultando en una diferencia de flexibilidad. Por ejemplo, la sección próxima (14) de alambre de guía puede estar constituida en un alambre de acero inoxidable y la sección distal (16) de alambre de guía puede estar formada a base de un alambre de aleación de níquel - titanio, teniendo ambas las mismas dimensiones, resultando en una diferencia 3:1 de módulo elástico. Esta diferencia de módulo elástico (es decir, flexibilidad) puede tener como resultado un punto de concentración de esfuerzo durante la flexión y/o torsión que puede tener tendencia a producir un pliegue y rotura. En virtud de la transición gradual de rigidez proporcionada por la parte solapada (12), los esfuerzos se distribuyen según la totalidad de la longitud de la conexión (20), disminuyendo por lo tanto la probabilidad de que el alambre de guía (10) se pueda plegar en la unión.

Una transición gradual en la liquidez puede permitir, también, la disposición alejada de la conexión (20). De acuerdo con esta realización, la parte alejada (16) puede ser fabricada más corta que la parte próxima (14). La inclusión de una sección próxima (14) relativamente larga puede incrementar de manera ventajosa la capacidad de transmisión de par y de esfuerzo de empuje del alambre de guía (10). Si bien se ha mostrado solamente una conexión (20), se pueden utilizar conexiones adicionales (20) para conectar otras secciones de alambre de guía de rigidez variable.

La estructura (18) del conector puede comprender una estructura que define una o varias aberturas, o bien una o varias cámaras que se extienden de modo pasante. En algunas realizaciones, la estructura de conexión (18) es una estructura de forma general tubular, tal como un hipotubo que se ha mostrado, o un alambre arrollado o similar. El conector (18) puede tener un diámetro interior dimensionado y conformado apropiadamente para recibir los extremos (24/26) de la sección próxima (14) y la sección distal (16), y un diámetro externo suficiente para permitir un proceso final de rectificado. En la realización mostrada, la superficie externa de la estructura del conector es, en general, circular en sección transversal; no obstante, se pueden utilizar en otras realizaciones geometrías distintas, por ejemplo, oval, o bien geometrías de múltiples lados. En algunas realizaciones, el conector (18) puede comprender una o varias ranuras, cortes, ranuras o similares, que se definen en el cuerpo del conector, por ejemplo para conseguir el grado deseado de flexibilidad del conector (18). Algunos ejemplos de estas estructuras son los que se dan a conocer en la solicitud de Patente U.S.A. titulada "ARTICULATING INTRACORPORAL MEDICAL DEVICE" ("Dispositivo médico intracorporal articulado") (Expediente del agente nº 1001.1668101), presentada en la misma fecha que la solicitud actual. Algunos otros ejemplos de técnicas y estructuras adecuadas que se pueden utilizar para interconectar diferentes secciones de eje son las que se dan a conocer en la solicitud de Patente U.S.A. Nº 09/972.276, presentada en 5 de octubre de 2001, y 10/068.992, presentada en 28 de febrero de 2002. Algunos ejemplos adicionales de estructuras y materiales que se pueden utilizar en construcciones de dispositivos médicos se dan a conocer también en la solicitud de Patente U.S.A. titulada "ELONGATED INTRACORPORAL MEDICAL DEVICE" ("Dispositivo médico intracorporal alargado") (Expediente del agente nº 1001.1673101) presentada en igual fecha que la actual.

## ES 2 267 054 T3

En algunas realizaciones a título de ejemplo, el conector (18) tiene forma general tubular y puede tener un diámetro interno en una gama de valores de 0,127 (0,005) a 0,508 mm (0,02 pulgadas), y el diámetro externo en una gama de 0,254 (0,01) a 0,635 mm (0,025 pulgadas). En ciertas realizaciones específicas, el conector (18) puede tener un diámetro interno aproximado de 0,254 (0,010) mm (pulgadas) y el diámetro externo de 0,014 pulgadas aproximadamente. El diámetro final del alambre de guía (10) y el conector (18) pueden encontrarse en una gama de valores de 0,254 (0,010) a 0,457 mm (0,018 pulgadas) por ejemplo. A título de ejemplo, no limitativo, el conector (18) puede tener una longitud aproximada de 2,54 (1,0) a 7,62 cm (3,0 pulgadas) para una parte solapada (12) con unas medidas aproximadas de 6,35 (0,25) a 63,5 mm (2,5 pulgadas). No obstante, en algunas otras realizaciones, este tipo de construcción puede ser aplicado a alambres u otras estructuras de mayor diámetro destinadas, por ejemplo, a objetivos de intervención periférica. Estos alambres pueden tener dimensiones del orden de 0,035 pulgadas de diámetro y, por lo tanto, tienen sección correspondiente de conector prolongada y, de manera correspondiente, una sección de solape más larga.

El conector (18) puede incluir o puede estar realizado en un metal o aleación de metales, y puede incluir materiales radiopacos. Se incluyen entre los metales y aleaciones de metales adecuados los aceros inoxidable, aleaciones de níquel-titanio (por ejemplo nitinol), aleaciones níquel-cromo, aleaciones níquel-cromo-hierro, aleaciones de cobalto, níquel u otros materiales adecuados y similares. Un ejemplo es una aleación de níquel-cromo-hierro designada UNS N06625 y se puede encontrar comercialmente con la marca INCONEL 625, que se puede conseguir de la empresa California Fine Wire Company of Grover Beach, California. Un ejemplo de una aleación de níquel-molibdeno-cromo es la designada UNS 10276, disponible con la marca ALLOY C276, de la firma Fort Wayne Metals Research Products Corporation of Fort Wayne, Indiana. Un ejemplo de una aleación de níquel-molibdeno es el de la familia Hastelloy, y un ejemplo de los cuales se puede encontrar en el comercio con la marca ALLOY B2 de la firma Fort Wayne Metals Research Products Corporation of Fort Wayne, Indiana. De manera alternativa, el conector (18) puede ser formado por un polímero o un compuesto metal-polímero, y similares.

Tal como se ha indicado anteriormente, el conector (18) o partes del mismo pueden ser también realizados a base de un material radiopaco o pueden incluir dicho material. Se comprende en los materiales radiopacos materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes, durante un proceso médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del dispositivo (10) en determinar su localización. Entre los ejemplos de materiales radiopacos pueden ser incluidos, pero sin limitación, el oro, platino, paladio, tantalio, aleación de tungsteno, material plástico con una carga radiopaca y similares.

Se debe comprender también que, en algunas realizaciones, la estructura del conector, o estructura que define una o varias aberturas en el mismo, puede formar parte de elementos estructurales conectados entre sí o puede ser parte integral de los mismos. Por ejemplo, la estructura del conector puede ser definida por un extremo de un alambre o de un hipotubo que comprende una abertura, rebaje o cámara definida en su interior, en el que se inserta un material conector de aleación de bismuto y el extremo de otra estructura para conexión a la misma. De manera adicional, la estructura del conector puede ser fijada a una de las estructuras conectadas entre sí utilizando técnicas más convencionales, tales como unión por adhesivos, unión térmica, soldado, soldadura blanda, soldadura, conexión mecánica (por ejemplo, engrapado, montaje por fricción, etc.), con conexión a otras estructuras utilizando el material conector de aleación de bismuto, tal como se ha explicado.

Los materiales conectores de aleación de bismuto, por ejemplo, el material conector (30), a utilizar en la fabricación de la conexión y adaptado y configurado para tener la característica de expansión o crecimiento en la solidificación o después de la misma. Por lo menos en algunas realizaciones, si bien puede tener lugar la retracción térmica normal de la aleación de bismuto líquido durante el enfriamiento del líquido, la estructura cristalina que se forma durante la solidificación ocupa un volumen mayor que la misma masa de líquido. Cuando los materiales del conector de aleación de bismuto están confinados dentro de un espacio predeterminado, por ejemplo, dentro de una abertura en una estructura de conector, se generan fuerzas de compresión al solidificarse la aleación y expansionarse o crecer dentro de dicho espacio.

Algunos ejemplos de materiales conectores de aleación de bismuto adecuados comprenden aleaciones de bismuto incluyendo elementos de aleación adicionales, tales como estaño, indio, cadmio, plomo y similares. Debido al hecho de que el dispositivo médico final establecerá contacto con un cuerpo vivo o será insertado en el mismo, en algunas realizaciones, la aleación debe incluir solamente elementos que se sabe que son aceptables para establecer contacto con el cuerpo. Por ejemplo, aleaciones de bismuto que incluyen elementos tales como estaño, indio o similares pueden ser más saludables para contacto con el cuerpo. Algunas aleaciones de ejemplo pueden incluir aproximadamente de 4 a 80% en peso de bismuto, siendo el resto otros elementos de aleación. Algunos ejemplos de aleaciones adecuadas y ejemplos de contenidos en tanto por ciento en peso de componentes con algunas aleaciones, y algunos ejemplos específicos de dichas aleaciones, incluyen las que tienen las gamas de componentes que se han indicado en la siguiente Tabla 1:

## ES 2 267 054 T3

TABLA 1

|    | Tipo de aleación:             | Contenido de componentes en algunas realizaciones:                    | Ejemplo de aleación específica comprendida dentro de dichas composiciones: |
|----|-------------------------------|---|--|
| 5  |                               |   |  |
| 10 | Aleación bismuto-estaño       | 35 a 45% en peso Bi, y<br>55 a 65% en peso Sn                         | 40% en peso Bi, y<br>60% en peso Sn  |
| 15 | Aleación bismuto-estaño       | 53 a 63% en peso Bi, y<br>37 a 47% en peso Sn                         | 58% en peso Bi, y<br>42% en peso Sn  |
| 20 | Aleación bismuto-indio        | 2 a 10% en peso Bi, y<br>90 a 98% en peso In                          | 5% en peso Bi, y<br>95% en peso In   |
| 25 | Aleación bismuto-indio        | 29 a 39% en peso Bi, y<br>61 a 71% en peso In                         | 34% en peso Bi, y<br>66% en peso In  |
| 30 | Aleación bismuto-indio-estaño | 53 a 63% en peso Bi,<br>20 a 30% en peso In, y<br>12 a 22% en peso Sn |  |

Como mínimo, algunas de las aleaciones de bismuto que se pueden utilizar como material conector se caracterizan por temperaturas de fusión relativamente bajas en comparación con otras aleaciones metálicas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la aleación de bismuto utilizada se caracteriza por ser una aleación “fusible”, con significado de que tiene un punto de fusión comprendido aproximadamente entre 50 y 260°C. En algunas realizaciones, la aleación tiene un punto de fusión de unos 200°C o inferior, o bien del orden de unos 150°C o inferior. En algunas realizaciones, la aleación utilizada es la aleación eutéctica, por el tipo particular de aleación utilizada, con el significado de que es la aleación específica que tiene el punto de fusión más bajo (es decir, el punto eutéctico) que se puede obtener variando las proporciones de los componentes de la aleación. Las aleaciones eutécticas tienen puntos de fusión definidos mínimos en contraste con otras combinaciones de los mismos metales. Para estas aleaciones eutécticas, los puntos de fusión mínimos indicados anteriormente serían el punto de fusión eutéctico.

Las temperaturas de fusión bajas pueden ser útiles cuando el material del conector es utilizado conjuntamente con elementos estructurales realizados con materiales sensibles a la temperatura o que los comprenden. Por ejemplo, algunas aleaciones níquel-titanio son recocidas o estabilizadas en su forma por exposición a temperaturas más elevadas. Por lo tanto, la utilización de aleaciones que tienen una temperatura de fusión más baja puede ayudar a conservar las estructuras deseadas de tratamiento térmico conseguidas a base de dichas aleaciones níquel-titanio que necesitan estar conectadas a otras estructuras.

La fabricación de la conexión (20) al alambre de guía (10), los extremos (24/26) de las secciones del alambre de guía próximo y distal (14/16) se pueden rectificar o mecanizar de otra manera para conseguir la forma y dimensiones deseadas (por ejemplo, diámetro uniforme (23), parte bulbosa (25), parte helicoidal (27), conicidad, o características de interconexión mecánica, tal como ranuras, rebordes, superficies rugosas, etc.) para adaptarse a la forma y dimensiones de la estructura (18) del conector, o para adaptarse al tipo de unión construida (por ejemplo, una unión de solape, una unión a tope, etc.). Además, las dimensiones y formas de los extremos (24/26) y la estructura de conector (18) se pueden configurar para permitir la inclusión del material (30) del conector de aleación de bismuto, y para el flujo del material del conector en estado líquido. Un escalón rebajado puede ser rectificado en las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía para adaptarse a la estructura del conector, tal como el tubo conector (18).

Los extremos (24/26) de las secciones de alambre de guía próxima y distal (14/16) y el material conector de aleación de bismuto (30) están dispuestos dentro de la cámara definida en la estructura del conector (18), de manera tal que el material (30) del conector de aleación de bismuto se solidifica y se expande ejerciendo una fuerza de compresión dentro de dicha cámara. La fuerza de compresión dentro de dicha cámara actúa efectuando la conexión de la estructura del conector (18) a los extremos (24/26) de las secciones del alambre de guía próximo y distal (14/16), y conecta por lo tanto las secciones de alambre de guía próxima y distal (14/16) entre sí. Los extremos (24/26) de las secciones próxima y distal de alambre de guía (14/16) y el material conector de aleación de bismuto (30) se pueden disponer dentro de la cámara de la estructura del conector (18) utilizando cualquier proceso o método adecuado que permite la formación de dicha conexión.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, se aplica una cantidad suficiente de material conector de aleación de bismuto a uno o ambos extremos (24/26) de las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía, y se deja solidificar el material del conector de aleación de bismuto. El material del conector de aleación de bismuto puede ser aplicado en los extremos (24/26) utilizando cualquier proceso apropiado, por ejemplo, el proceso de inmersión en caliente, proceso

## ES 2 267 054 T3

de recubrimiento, proceso de pulverización, proceso electrolítico o similares. Los extremos (24/26) son insertados, a continuación, en la cámara situada dentro del tubo conector (18) hasta que se crea una interferencia dimensional. El material del conector de aleación de bismuto es calentado a continuación por encima de su punto de fusión del material del conector de aleación de bismuto, y se aplica una fuerza de inserción adicional a las secciones (14/16) del alambre de guía para proporcionar el movimiento axial de los extremos (24/26) adicionalmente hacia adentro de la estructura del conector y hacia dentro de una posición de unión. Por ejemplo, el extremo distal (24) de la parte próxima (14) y el extremo próximo (26) de la parte distal (16) se pueden posicionar adyacentes entre sí en un solape (12) o disposición de extremo a extremo (13) dentro de la estructura (18) del conector. En algunas realizaciones, cuando los extremos (24/26) son desplazados hacia dentro de la posición de unión, un cierto exceso del material del conector de aleación de bismuto se puede desplazar desde dentro de la cámara en la estructura del conector (18), indicando que la abertura o cámara se encuentra llena en toda su capacidad. El material (30) del conector de aleación de bismuto puede enfriarse y solidificarse dentro de la cámara. Al solidificarse el material del conector de aleación de bismuto, se expansiona ejerciendo una fuerza de compresión dentro de la cámara. La fuerza de compresión dentro de la cámara actúa proporcionando una interconexión mecánica entre la estructura (18) del conector y los extremos (24/26) de las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía, y conectando por lo tanto las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía entre sí.

Además, en ciertas realizaciones, como resultado de la expansión de la aleación de bismuto dentro de la cámara, se puede producir un ligero movimiento hacia afuera de las secciones (14/16) del alambre de guía desde la cámara de la estructura (18) del conector. En algunas realizaciones, dado que la magnitud de la expansión es muy predecible y consistente, los componentes del alambre se pueden dimensionar de manera apropiada para su oportuna compensación. Adicionalmente, la aleación de bismuto que se puede solidificar fuera del conector (18) puede servir para formar o funcionar como descarga de tensión en disposición próxima y distal del conector. En algunas realizaciones, la aleación de bismuto que se puede solidificar fuera del conector (18) puede tener un diámetro constante, lo que puede ser beneficioso para liberación de tensiones.

De manera alternativa, una suficiente cantidad de material del conector de aleación de bismuto puede ser aplicado a uno o ambos extremos (24/26) de las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía, y uno o ambos extremos (24/26) están insertados en una posición de unión dentro de la cámara, dentro del tubo conector (18) antes de la solidificación del material del conector de aleación de bismuto. El material (30) del conector de aleación de bismuto puede dejarse enfriar, solidificándose y expansionándose para proporcionar una conexión del tipo mencionado anteriormente.

Otro método alternativo puede comportar la disposición del material del conector de aleación de bismuto dentro de la cámara de la estructura del conector (18) antes de la inserción de los extremos (24/26) dentro de dicha cámara. En algunas de dichas realizaciones, los extremos (24/26) pueden ser insertados en una posición de unión dentro de la cámara antes de la solidificación del material del conector de aleación de bismuto. En algunas otras de dichas realizaciones, el material del conector de aleación de bismuto se puede dejar solidificar, y a continuación es calentado nuevamente antes o durante la inserción de los extremos (24/26) en una posición de unión dentro de la cámara. Nuevamente, el material (30) del conector de aleación de bismuto se puede dejar que se enfríe, se solidifique y se expansione proporcionando una conexión del tipo antes indicado.

En la mayor parte de casos, se realiza una conexión permanente (en oposición a una conexión desmontable). No obstante, debido a la naturaleza del material del conector de aleación de bismuto, la unión se puede desconectar o manipular para recalentar el material del conector y separar o manipular nuevamente los componentes de la unión.

Una vez conectado, el tubo conector (18) y las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía pueden ser manipuladas o conformadas para proporcionar las características deseadas, tales como características de forma o de flexibilidad. Por ejemplo, el tubo conector (18) y las secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía se pueden rectificar sin centros para proporcionar un perfil liso y uniforme en la conexión (20), y para enderezar pequeñas desalineaciones entre las secciones (14/16) próxima y distal del alambre de guía. Otras partes del alambre de guía (10) pueden ser rectificadas asimismo para proporcionar las conicidad deseadas y cambios de diámetro. Por ejemplo, una o ambas secciones próxima y distal (14/16) del alambre de guía pueden ser dotadas de un acabado continuamente decreciente, pueden tener una sección cónica o una serie de secciones cónicas de diferentes diámetros, o pueden tener un diámetro constante. En algunas realizaciones, las secciones (14/16) son cónicas o están formadas de otro modo de manera que tengan una geometría que disminuye en sección transversal hacia el extremo distal. En caso de que sean de sección decreciente o "cónicas", las secciones (14/16) pueden incluir una transición de las secciones uniforme o no uniforme, dependiendo de las características de transición deseadas. Por ejemplo, una o ambas secciones (14/16) pueden ser decrecientes de forma lineal, decrecientes de forma curva o decrecientes en forma escalonada. El ángulo de cualquiera de dichas zonas decrecientes o "cónicas" puede variar, dependiendo de las características de flexibilidad deseadas. La longitud de la parte de sección decreciente puede ser seleccionada para obtener una mayor (mayor longitud) o menor (menor longitud) transición gradual en rigidez. La técnica de rectificado sin centros puede utilizar un sistema de indexación que utiliza sensores (por ejemplo, ópticos/ reflectantes, magnéticos) para evitar un rectificado excesivo de la conexión (20). En algunas realizaciones, la presencia de materiales distintos en la construcción puede influir en la técnica de rectificado y en las herramientas utilizadas para conseguir una eliminación uniforme de material, crear transiciones suaves, y crear satisfactoriamente puentes entre componentes adyacentes. Además, la técnica de rectificado sin centros puede utilizar una muela de rectificado abrasiva de tipo CBN o de diamante, que está bien conformada y rectificada para evitar la retención del conector (20) durante el proceso de rectificado.

## ES 2 267 054 T3

Solamente el final del rectificado o después de la manipulación o conformación de otro modo, se puede disponer en algunas realizaciones un elemento helicoidal flexible (tal como una punta helicoidal) y/o una envolvente de polímero (tal como una punta de un material polímero) (que recubre opcionalmente la conexión (20)) o combinación de las mismas, y otras estructuras, tales como marcadores radiopacos, cintas de seguridad y/o de conformación (arrolladas o desenrolladas) y similares, sobre el alambre de guía (10), por ejemplo, adyacentes a la parte distal. Algunos ejemplos de construcciones de alambre de guía, por ejemplo, construcciones de la parte de la punta, se dan a conocer en la solicitud de patente USA número 10/068.992 presentada en 28 de febrero de 2002, titulada "Alambre de guía combinado". Adicionalmente, en algunas realizaciones, un recubrimiento, por ejemplo un lubricante (por ejemplo, hidrofílico) u otro tipo de recubrimiento se puede aplicar a la totalidad o a parte del alambre de guía. Se pueden aplicar diferentes recubrimientos a diferentes secciones en alambre de guía. Algunos ejemplos de dichos recubrimientos y materiales y métodos utilizados para crear dichos recubrimientos se pueden encontrar en las patentes USA Nos. 6.139.510 y 5.772.609.

Haciendo referencia a continuación a la figura 6, que muestra otro ejemplo de realización similar a la de la figura 3, excepto en la conexión (20) entre la sección próxima (14) del alambre de guía y la sección distal (16) del alambre de guía utiliza una unión de tipo unión a tope (13), pero en la que los extremos unidos (24/26) están separados entre sí. Además, en la realización de la figura 6, los extremos (24/26) incluyen partes de diámetro reducido (40) y (41). La parte (40) de diámetro reducido comprende la parte de sección decreciente o "cónica" (42) y la parte de diámetro constante (43). La parte de diámetro reducido (41) incluye la parte de sección decreciente (44) y la parte (45) de diámetro constante. Las partes de diámetro constante (43) y (45) están configuradas para acoplarse dentro del conector (18), y están acopladas al conector (18) utilizando un material de aleación de bismuto, tal como se ha explicado anteriormente. Algunos ejemplos de estructuras y materiales que se pueden utilizar en construcciones y dispositivos médicos se dan a conocer también en la solicitud de patente USA titulada "ELONGATED INTRACORPORAL MEDICAL DEVICE" ("Dispositivo médico intracorpóreo alargado") (expediente del agente 1001.1673101) presentada en igual fecha que la actual.

Se debe comprender que esta descripción es, en muchos aspectos, solamente ilustrativa. Se pueden introducir cambios en detalle, especialmente en dimensiones, forma, y disposición de escalones sin salir del ámbito de la invención. Por ejemplo, se puede utilizar una estructura alternativa en relación con las secciones próxima y distal de dispositivos médicos. Además, se pueden colocar en el dispositivo médico construcciones alternativas de la parte de la punta, incluyendo puntas flexibles, una punta envolvente de polímero, una punta que comprende un alambre arrollado de seguridad/ de conformación, o combinación de los mismos, y cualquier otra estructura. El alcance de la invención es, desde luego, el definido en las reivindicaciones.

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico, que comprende:

5 una sección alargada que tiene un extremo;

un elemento estructural que define una abertura en el mismo, de manera que el extremo de la sección alargada se extiende hacia adentro de la abertura; y

10 un material conector de aleación de bismuto, dispuesto dentro de la abertura, estando el material del conector configurado para su expansión cuando se solidifica, ejerciendo una fuerza de compresión dentro de la abertura del elemento estructural.

15 2. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que el material del conector de aleación de bismuto es solidificado y expandido para ejercer una fuerza de compresión sobre el elemento estructural y el extremo de la sección alargada, para proporcionar una interconexión mecánica entre el elemento estructural y la sección alargada.

20 3. Dispositivo médico, según la reivindicación 1, en el que el elemento estructural define una segunda abertura, y el dispositivo médico comprende además una segunda sección alargada que tiene un extremo, de manera que el extremo de la segunda sección alargada se extiende hacia adentro de la segunda abertura; y

25 un material conector de aleación de bismuto dispuesto dentro de la segunda abertura, estando el material del conector configurado para su expansión una vez solidificado para ejercer una fuerza de compresión dentro del elemento estructural.

4. Dispositivo médico, según la reivindicación 3, en el que la primera abertura y la segunda abertura son aberturas en los extremos opuestos de una cámara común definida en el elemento estructural.

30 5. Dispositivo médico, según la reivindicación 4, en el que la primera sección alargada comprende una sección próxima que tiene un extremo distal, la segunda sección alargada comprende una sección distal que tiene un extremo próximo; y el elemento estructural comprende un elemento conector que define la cámara que tiene la primera abertura y la segunda abertura, de manera que el extremo distal de la sección próxima se extiende hacia adentro de la cámara, a través de la primera abertura y el extremo próximo de la sección distal se extiende hacia adentro de la cámara, a través de la segunda abertura, y el material conector de aleación de bismuto está dispuesto dentro de la cámara, y el material conector está configurado para expandirse cuando se solidifica para ejercer fuerzas de compresión dentro del elemento conector.

40 6. Dispositivo médico, según la reivindicación 1-5, en el que el conector de aleación de bismuto tiene un punto de fusión eutéctico a una temperatura fusionada de 200°C o inferior, o alternativamente, el material conector de aleación de bismuto tiene un punto de fusión eutéctico a una temperatura aproximada de 150°C o inferior.

7. Dispositivo médico, según la reivindicación 1-6, en el que el material conector de aleación de bismuto comprende de 4 a 80% en peso de bismuto.

45 8. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende bismuto y un elemento de aleación adicional seleccionado entre estaño, indio, o mezclas de los mismos.

50 9. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende aproximadamente de 35 a 45% en peso de bismuto y de 55 a 65% en peso de estaño, o alternativamente, el material del conector de aleación de bismuto comprende entre 53 y 63% en peso de bismuto, y entre 37 y 47% en peso de estaño.

55 10. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende una aleación eutéctica de bismuto-estaño.

60 11. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende entre 2 y 10% en peso de bismuto, y entre 90 y 98% en peso de indio, o alternativamente, el material del conector de aleación de bismuto comprende entre 62 y 72% en peso de bismuto, y entre 28 y 38% en peso de indio, o alternativamente, el material del conector de aleación de bismuto comprende entre 29 y 39% en peso de bismuto, y entre 61 y 71% en peso de indio.

65 12. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, u 11, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende una aleación eutéctica de bismuto-indio.

13. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende entre 53 y 63% de bismuto, entre 20 y 30% en peso de indio, y entre 12 y 22% de estaño.

## ES 2 267 054 T3

14. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, ó 13, en el que el material del conector de aleación de bismuto comprende una aleación eutéctica de bismuto-indio-estaño.

5 15. Dispositivo médico, según la reivindicación 5, en el que el material del conector de aleación de bismuto es solidificado y expandido para ejercer una fuerza de compresión sobre el elemento conector y el extremo distal de la sección próxima y el extremo próximo de la sección distal para proporcionar una interconexión mecánica entre el elemento conector y los extremos de las secciones alargadas.

10 16. Dispositivo médico, según la reivindicación 5 ó 15, en el que la sección próxima tiene una primera flexibilidad, y la sección distal tiene una segunda flexibilidad, y en el que el extremo distal de la sección próxima y el extremo próximo de la sección distal se solapan definiendo una zona que reúne la primera flexibilidad con la segunda flexibilidad.

15 17. Dispositivo médico, según la reivindicación 5, 15 ó 16, en el que el extremo distal de la sección próxima tiene dimensiones reducidas, y el extremo próximo de la sección distal tiene dimensiones reducidas.

18. Dispositivo médico, según la reivindicación 17, en el que las partes de dimensiones reducidas tienen un perfil uniforme.

20 19. Dispositivo médico, según la reivindicación 17, en el que las partes de dimensiones reducidas tienen sección decreciente uniformemente.

20. Dispositivo médico, según la reivindicación 17, en el que las partes de dimensiones reducidas tienen forma de interconexión.

25 21. Dispositivo médico, según la reivindicación 5 ó 15, en el que el extremo distal de la sección próxima y el extremo próximo de la sección distal están unidos para definir una unión a tope dentro del elemento conector.

30 22. Dispositivo médico, según la reivindicación 5 ó 15-20, en el que el extremo distal de la sección próxima define una parte de sección decreciente y el extremo próximo de la sección distal define una parte de sección decreciente, y estas partes de sección decreciente se solapan como mínimo parcialmente entre sí.

35 23. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en el que la sección alargada comprende una aleación metálica o un metal, y opcionalmente, el metal o aleación metálica comprende acero inoxidable, aleación níquel-titanio, aleación níquel-cromo, aleación níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, o combinaciones de los mismos.

24. Dispositivo médico, según la reivindicación 5 ó 15-22, en el que el dispositivo médico comprende además una estructura externa dispuesta alrededor, como mínimo de una parte de la sección distal.

40 25. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-24, en el que el elemento estructural comprende un metal o una aleación metálica, y opcionalmente, el metal o aleación metálica comprende acero inoxidable, aleación de níquel-titanio, aleación de níquel-cromo, aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, níquel o combinaciones de los mismos.

45 26. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-24, en el que el elemento estructural comprende un polímero o un compuesto metal-polímero.

50 27. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 5, ó 15-22, en el que la estructura del conector comprende un elemento tubular dispuesto alrededor del extremo distal de la sección próxima y el extremo próximo de la sección distal.

55 28. Dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 3-5, ó 15-22, en el que la segunda sección alargada comprende un metal o aleación metálica, y opcionalmente, el metal o aleación metálica comprende acero inoxidable, aleación níquel-titanio, aleación níquel-cromo, aleación níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, o combinaciones de los mismos.

29. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1-28, en el que el dispositivo médico comprende un alambre de guía.

60 30. Alambre de guía, que comprende:

una sección próxima que tiene un extremo distal;

una sección distal que tiene un extremo próximo; y

65 una estructura de conector, dispuesta adyacente al extremo distal de la sección próxima y al extremo próximo de la sección distal; y

## ES 2 267 054 T3

medios para ejercer una fuerza de compresión sobre la estructura de conector y los extremos de las secciones próxima y distal, para proporcionar una interconexión mecánica entre la estructura del conector y las secciones próxima y distal, incluyendo dichos medios un material conector de aleación de bismuto.

5 31. Método para la fabricación del dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 1-29, cuyo método comprende:

disponer la sección alargada que tiene el extremo;

10 disponer el elemento estructural que define la abertura de la misma;

disponer el extremo de la sección alargada dentro de la abertura;

15 disponer el material del conector de aleación de bismuto dentro de la abertura; y

permitir que el material del conector de aleación del bismuto se solidifique y expanda ejerciendo una fuerza de compresión dentro de la abertura del elemento estructural.

20 32. Método para la fabricación del dispositivo médico, según cualquiera de las reivindicaciones 3-5, 15-24, ó 27-28, cuyo método comprende:

disponer la primera sección alargada que tiene el extremo;

25 disponer la segunda sección alargada que tiene el extremo;

disponer del elemento estructural que define la primera abertura y la segunda abertura en el mismo;

disponer el extremo de la primera sección alargada en la primera abertura;

30 disponer el extremo de la segunda sección alargada en la segunda abertura;

disponer el material del conector de aleación de bismuto dentro de la primera abertura y de la segunda abertura; y

35 permitir que el material del conector de aleación de bismuto se solidifique y expanda para ejercer la fuerza de compresión dentro de la primera abertura y de la segunda abertura en el elemento estructural.

40 33. Método, según la reivindicación 32, en el que la primera abertura y la segunda abertura son aberturas situadas en los extremos opuestos de una cámara común definida en el elemento estructural.

34. Método, según la reivindicación 32 ó 33, en el que el dispositivo médico comprende un alambre de guía.

45

50

55

60

65

FIG. 1

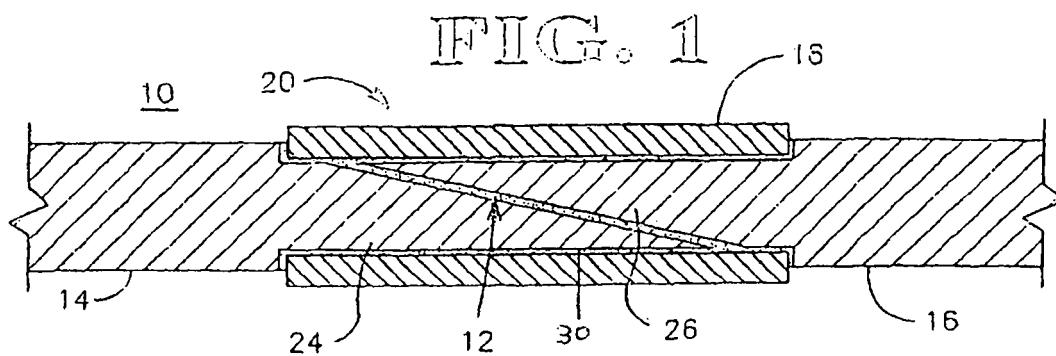


FIG. 2

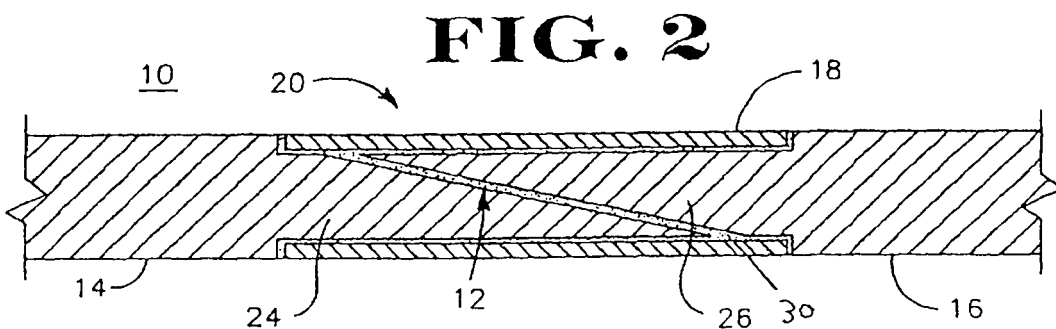
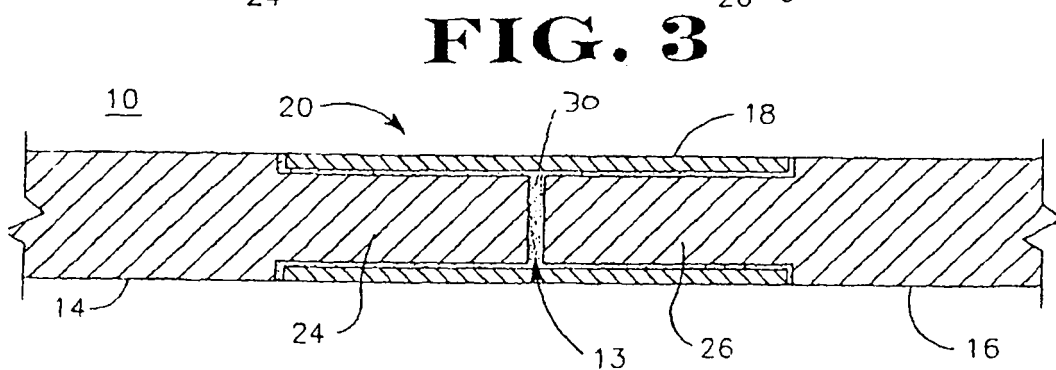
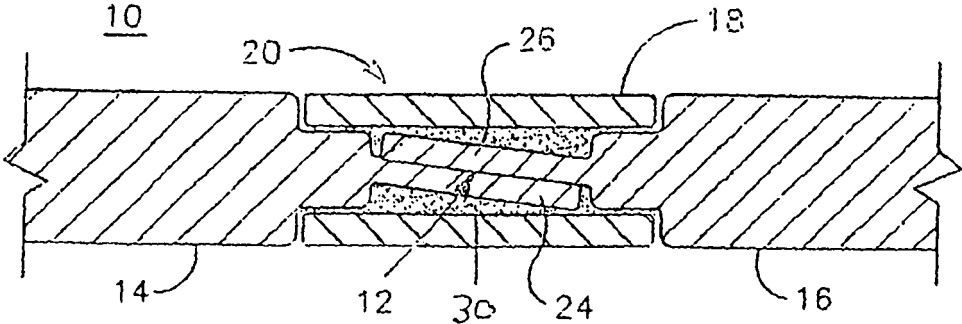


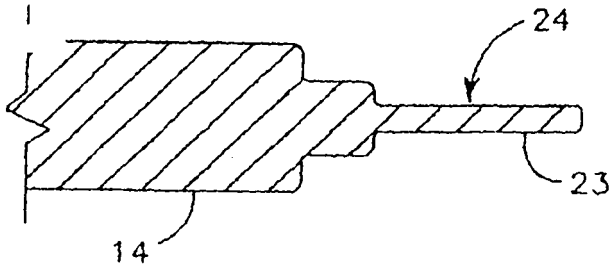
FIG. 3



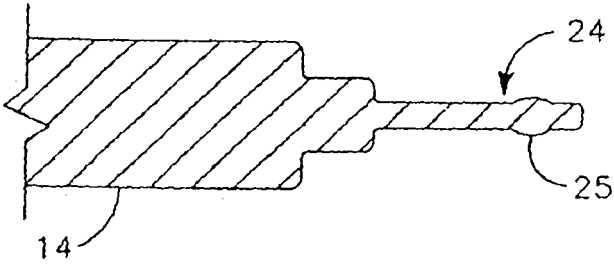
**FIG. 4**



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**



**FIG. 5C**

