



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 864**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03017954 .3**

86 Fecha de presentación : **06.08.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1391216**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2004**

54 Título: **Cable de guía.**

30 Prioridad: **23.08.2002 JP 2002-244316**
06.12.2002 JP 2002-355907
30.05.2003 JP 2003-156010

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

73 Titular/es: **TERUMO KABUSHIKI KAISHA**
44-1, Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JP

72 Inventor/es: **Murayama, Hiraku;**
Umeno, Akihiko;
Iwami, Jun;
Itou, Yutaka y
Aimi, Youki

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 272 864 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

Cable de guía.

1. Sector de la invención

La presente invención se refiere a un cable de guía, particularmente a un cable de guía utilizado para guiar un catéter en una cámara o cavidad del cuerpo, tal como un vaso sanguíneo.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los cables guía se utilizan para guiar un catéter en el tratamiento de lugares en los que la cirugía abierta es difícil o que requieren una invasión mínima en el cuerpo, por ejemplo, PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea), o en exámenes, tales como cardio-angiografía. Un cable de guía utilizado en el procedimiento de la PTCA se inserta, con el extremo distal proyectándose desde el extremo distal de un catéter de balón, en las proximidades de una parte de angiostenosis diana junto con el catéter de balón, y se acciona para guiar la parte del extremo distal del catéter de balón a la parte de angiostenosis diana.

Una cable de guía utilizado para insertar un catéter en una curvatura complicada de un vaso sanguíneo requiere una flexibilidad y un comportamiento de recuperación de la curvatura apropiado, capacidad de empuje y comportamiento de transmisión de par (generalmente denominado ("operatividad")) para transmitir una fuerza operativa desde la parte del extremo próximo hasta la parte distal, y resistencia al estrangulamiento (denominado frecuentemente "resistencia contra una curvatura brusca". Para obtener una flexibilidad apropiada como uno de los comportamientos descritos anteriormente, es conocido un cable de guía configurado de manera que una bobina de metal con flexibilidad se dispone alrededor de un elemento de núcleo de tamaño pequeño en el extremo distal del cable de guía, o un cable de guía que incluye un elemento de núcleo fabricado a partir de un material superelástico, tal como una aleación de Ni-Ti para mejorar el comportamiento de flexibilidad y recuperación.

Entre los cables guías convencionales se incluyen un elemento de núcleo que está sustancialmente fabricado a partir de un material único. En particular, para aumentar la operatividad del cable de guía, se utiliza un material que tiene un módulo elástico relativamente elevado como material del elemento de núcleo. Sin embargo, el cable de guía que incluye dicho elemento de núcleo tiene el inconveniente de que la parte del extremo distal del cable de guía presenta una flexibilidad inferior. Por otro lado, si se utiliza un material que tiene un módulo elástico relativamente bajo como material del elemento de núcleo para aumentar la flexibilidad de la parte del extremo distal del cable de guía, se degrada la operatividad de la parte del extremo próximo del cable de guía. De esta manera, se considera difícil satisfacer ambas necesidades asociadas con la flexibilidad y operatividad utilizando un elemento de núcleo fabricado a partir de un único material.

Se ha descrito un cable de guía dirigido a resolver dicho problema, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos No. 5.171.383, en la que un cable de aleación de Ni-Ti se utiliza como elemento de núcleo, y la cara distal y la cara proximal del cable de aleación se tratan térmicamente bajo diferentes condiciones con el fin de mejorar la flexibilidad de la parte del extremo distal del cable de aleación, a la vez que se mejora la rigidez de la cara proximal del cable de aleación. Sin embargo, dicho cable de guía tiene el problema de que

el control de la flexibilidad de la parte del extremo distal mediante tratamiento térmico tiene una limitación. Por ejemplo, incluso si se consigue obtener una flexibilidad suficiente de la parte del extremo distal del cable de aleación, frecuentemente no se consigue obtener una rigidez suficiente en la cara proximal del cable de aleación.

El documento EP 0 838 230 de la técnica anterior da a conocer un cable de guía. Este cable de guía tiene un conector tubular para unir un primer cable y un segundo cable.

Características de la invención

El objetivo de la presente invención es dar a conocer un cable de guía capaz de mejorar la resistencia de una parte de unión entre un primer cable en la cara distal y un segundo cable en la cara proximal, mejorando de esta manera la operatividad del cable de guía.

Este objetivo se consigue mediante un cable de guía que tiene las características de la nueva reivindicación 1.

Las realizaciones ventajosas adicionales son materia de las reivindicaciones adicionales.

Tal como se ha descrito anteriormente, según la presente invención, disponiendo el primer cable en la cara distal y el segundo cable en la cara proximal del primer cable, es posible disponer un cable de guía que tiene una buena operatividad. En particular, disponiendo el primer cable con una flexibilidad elevada y el segundo cable fabricado a partir de un material que tiene un módulo elástico superior que el del primer cable, es posible disponer un cable de guía que tiene la parte del extremo distal con una flexibilidad elevada y la parte del extremo próximo con una rigidez elevada, mejorando de esta manera el comportamiento de empuje, el comportamiento de transmisión de par y la capacidad de seguimiento.

Debido a que el primer cable y el segundo cable están unidos entre sí mediante soldadura y la proyección se forma en la parte de la soldadura, es posible para la resistencia a la unión de la parte de unión (parte de la soldadura), y por lo tanto, transmitir realmente un par de torsión y una fuerza de empuje desde el segundo cable al primer cable.

Dado que la proyección está dispuesta en la parte soldada entre el primer cable y el segundo cable, la parte soldada se hace fácilmente visible bajo fluoroscopia, para mejorar la operatividad del cable de guía y un catéter utilizado con el cable de guía, acortando así el tiempo de operación y mejorando la seguridad.

La disposición de la proyección también es eficaz en la reducción del área de contacto del cable de guía con la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía, para reducir la resistencia a la fricción del cable de guía durante el movimiento del cable de guía en relación al catéter, mejorando de esta manera el comportamiento de deslizamiento. Como resultado, es posible mejorar la operatividad del cable de guía en el catéter.

En el caso de disponer de una capa de recubrimiento fabricada a partir de un material capaz de reducir la fricción, es posible mejorar el comportamiento de deslizamiento del cable de guía en el catéter, mejorando de esta manera adicionalmente la operatividad del cable de guía. Dado que se reduce la resistencia al deslizamiento del cable de guía, es posible evitar con más seguridad el estrangulamiento (curva-

do brusco) o torsión, especialmente, de una parte de las proximidades de la parte soldada.

Mediante el cambio de los materiales utilizados para la capa de la recubrimiento en las partes pertinentes, es posible mejorar la resistencia al deslizamiento en cada una de las partes y, por tanto, expandir la versatilidad para un operador.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetivos, características y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada conjuntamente con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una primera realización de un cable de guía de la presente invención;

las figuras 2A a 2C son vistas que muestran etapas de un procedimiento para conectar un primer cable y un segundo cable del cable de guía mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista típica que ilustra un ejemplo de la forma para utilizar el cable de guía de la presente invención;

la figura 4 es una vista típica que ilustra un ejemplo de la forma para utilizar el cable de guía de la presente invención;

la figura 5 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una segunda realización de un cable de guía de la presente invención;

la figura 6 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una tercera realización de un cable de guía de la presente invención;

la figura 7 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación del cable de guía de la presente invención;

la figura 8 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra otra modificación del cable de guía de la presente invención;

la figura 9 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación adicional del cable de guía de la presente invención;

la figura 10 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación de la forma de una proyección del cable de guía de la presente invención;

la figura 11 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra otra modificación de la forma de una proyección del cable de guía de la presente invención;

la figura 12 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación adicional de la forma de una proyección del cable de guía de la presente invención;

la figura 13 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación adicional de la forma de una proyección del cable de guía de la presente invención; y

la figura 14 es una vista, en sección transversal, longitudinal que muestra una modificación de la forma de parte, en las proximidades de una parte soldada, del cable de guía de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

A continuación se describirá en detalle un cable de guía de la presente invención, mediante realizaciones preferentes mostradas en los dibujos que se adjuntan.

La figura 1 es una vista, longitudinal en sección, de una primera realización de un cable de guía de la presente invención, y las figuras 2A a 2C son vistas

que muestran un procedimiento para unir entre sí un primer cable y un segundo cable del cable de guía mostrado en la figura 1. Para claridad en la descripción, la parte de la derecha de la figura 1 se toma como la "cara próxima" y la parte de la izquierda de la figura 1 se toma como la "cara distal". Debe indicarse que en la figura 1 y las figuras 2A a 2C (y en las figuras 5 a 9 que se describen posteriormente), para una comprensión más sencilla, las dimensiones del cable de guía en la dirección del grosor están a mayor escala de forma exagerada mientras que las dimensiones del cable de guía en la dirección de longitud están acortadas y, por lo tanto, la proporción del grosor con respecto a la longitud es significativamente diferente de la proporción real.

Un cable de guía (1A) mostrado en la figura 1, que es del tipo utilizado para insertar en un catéter, incluye un primer cable (2) dispuesto en la cara distal, un segundo cable (3) dispuesto en la cara proximal del primer cable (2), y una bobina en espiral (4). La longitud completa del cable de guía (1A) no está particularmente limitada, pero está preferiblemente en un intervalo de aproximadamente de 200 a 5.000 mm. El diámetro externo del cable de guía (1A) no está particularmente limitado, pero está preferiblemente comprendido en un intervalo de aproximadamente de 0,2 a 1,2 mm.

El primer cable (2) está configurado como un elemento de cable que tiene elasticidad. La longitud del primer cable (2) no está particularmente limitada, pero está preferiblemente en un intervalo de aproximadamente de 20 a 1.000 mm.

Según esta realización, el primer cable (2) tiene una parte (16) con reducción gradual del diámetro externo, de manera que su diámetro externo se reduce gradualmente en la dirección hacia el extremo distal. Esto reduce gradualmente la rigidez (rigidez de flexión, rigidez torsional) del primer cable (2) en dirección hacia el extremo distal. Como resultado, la parte del extremo distal del cable de guía (1A) tiene una flexibilidad elevada, para mejorar la capacidad de seguimiento y la seguridad a un vaso sanguíneo, y evitar el curvado brusco y similares.

La longitud de la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo (denominado por la letra $-L_1-$ en la figura 1) no está particularmente limitada, pero está preferiblemente comprendida en un intervalo de aproximadamente de 10 a 1.000 mm, más preferiblemente, aproximadamente 20 a 300 mm. Mediante el ajuste de la longitud (L_1) en el intervalo anterior, el cambio en la rigidez en la dirección longitudinal se vuelve moderado (o suave).

Según esta realización, la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo se estrecha de manera que el diámetro externo se reduce continuamente con una proporción de reducción casi constante en la dirección hacia el extremo distal. En otras palabras, el ángulo de estrechamiento de la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo se mantiene casi constante a lo largo de la dirección longitudinal. Por lo tanto, en el cable de guía (1A) según esta realización, el cambio en la rigidez se vuelve más moderado (o suave) a lo largo de la dirección longitudinal. A diferencia de esta configuración, la proporción de reducción del diámetro externo de la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo (ángulo de estrechamiento de la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo) se puede cambiar a lo largo de la

dirección longitudinal. Por ejemplo, las partes en las que la proporción de reducción del diámetro externo es relativamente grande y las partes en las que la proporción de reducción del diámetro externo es relativamente pequeña se pueden repetir alternativamente por una pluralidad de números. En este caso, la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo puede tener una parte en la que la proporción de reducción del diámetro externo en la dirección hacia el extremo distal se hace cero.

El material para formar el primer cable (2) no está particularmente limitado, pero se puede seleccionar de materiales metálicos, por ejemplo, aceros inoxidables, tales como SUS304, SUS303, SUS316, SUS316L, SUS316J1, SUS316J1L, SUS405, SUS430, SUS434, SUS444, SUS429, SUS430F y SUS302 y aleaciones que tienen pseudo-elasticidad, por ejemplo, aleaciones superelásticas. De estos materiales, las aleaciones superelásticas son las preferidas. Las aleaciones superelásticas son relativamente flexibles, buenas en el comportamiento de recuperación, y con poca o sin deformación plástica. Por consiguiente, si el primer cable (2) está fabricado a partir de una aleación superelástica, el cable de guía (1A) que incluye dicho primer cable (2) tiene, en su parte distal, una flexibilidad elevada y un comportamiento de recuperación elevada contra el curvado, y una capacidad de seguimiento elevada a un vaso sanguíneo curvado o doblado de forma complicada, para mejorar así la operatividad del cable de guía (1A). Incluso si el primer cable (2) está deformado repetidamente, es decir, curvado o doblado, el primer cable (2) está poco o nada deformado plásticamente a causa de su comportamiento de recuperación elevada. Esto evita la degradación de la operatividad debido a la deformación plástica del primer cable (2) durante la utilización del cable de guía (1A).

Las aleaciones pseudo-elásticas incluyen aquellas de un tipo en que la curva de tensión-deformación en una prueba de tracción tiene cualquier forma, aquellas de un tipo en que un punto de transformación, tal como As, Af, Ms o Mf se pueden medir o no significativamente, y todas de un tipo en que la forma se deforma ampliamente mediante tensión y, a continuación, se recuperan casi hasta su forma original mediante la eliminación de la tensión.

Entre los ejemplos de aleaciones superelásticas se incluyen aleaciones de Ni-Ti, tales como una aleación de Ni-Ti que contiene Ni en una cantidad de 49-52% atómica, una aleación de Cu-Zn que contiene Zn en una cantidad de 38,5 a 41,5% en peso, una aleación de Cu-Zn-X que contiene X en una cantidad de 1 a 10% en peso (X: como mínimo un tipo seleccionado del grupo que consiste en Be, Si, Sn, Al y Ga), y una aleación de Ni-Al que contiene Al en una cantidad de 36 a 38% atómica. De estos materiales, la aleación de Ni-Ti es preferible.

El extremo distal del segundo cable (3) se une al extremo próximo del primer cable (2). El segundo cable (3) es un elemento de cable que tiene elasticidad. La longitud del segundo cable (3) no está particularmente limitada, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 20 a 4.800 mm.

El segundo cable (3) se fabrica generalmente de un material que tiene un módulo elástico (módulo de Young o módulo de elasticidad longitudinal, módulo de rigidez o módulo de elasticidad transversal, o módulo de masa) diferente del primer cable (2). El cable

de guía (1A) obtenido mediante la unión del primer cable (2) y el segundo cable (3) diferentes entre sí en el módulo elástico muestra una operatividad deseada.

El material para formar el segundo cable (3) no está particularmente limitado, pero se puede seleccionar de materiales metálicos, por ejemplo, aceros inoxidables (todos los tipos especificados en SUS, por ejemplo, SUS304, SUS303, SUS316, SUS316L, SUS316J1, SUS316J1L, SUS405, SUS430, SUS434, SUS444, SUS429, SUS430F y SUS302), aceros de cuerda de piano, aleaciones de cobalto, y aleaciones que tienen pseudo-elasticidad.

En particular, las aleaciones de cobalto se utilizan preferentemente para el segundo cable (3). Esto es debido a que el segundo cable (3) fabricado de una aleación de cobalto tiene un módulo elástico elevado y un límite elástico apropiado. Dicho segundo cable (3) muestra un comportamiento de transmisión de torsión elevada, causando casi de esta manera un problema asociado con las dobleces o similares. Se puede utilizar cualquier tipo de aleación de cobalto, siempre y cuando contenga cobalto. En particular, se prefiere utilizar una aleación de cobalto que contiene cobalto como componente principal (es decir, una aleación de base cobalto que contiene cobalto en una cantidad [en % en peso] que es la cantidad más grande de todos los componentes de la aleación) y, además, una aleación de Co-Ni-Cr es más preferente. La utilización de la aleación de cobalto que tiene dicha composición como material para formar el segundo cable (3) es eficaz para mejorar adicionalmente los efectos descritos anteriormente. La aleación de cobalto que tiene dicha composición también es ventajosa en que, dado que la aleación muestra plasticidad en la deformación a temperatura ambiente, el segundo cable (3) fabricado de dicha aleación de cobalto es fácilmente deformable en una forma deseada, por ejemplo, durante la utilización del cable de guía. Una ventaja adicional de la aleación de cobalto que tiene dicha composición es la siguiente: concretamente, dado que el segundo cable (3) fabricado de dicha aleación de cobalto tiene un módulo elástico elevado y es formable en frío incluso cuando muestra un límite elástico elevado, el segundo cable (3) se puede hacer más fino a la vez que evita suficientemente la aparición de torsiones y, por lo tanto, puede mostrar una flexibilidad elevada y una rigidez elevada suficiente para ser insertado en un lugar deseado.

La aleación de Co-Ni-Cr se ejemplifica mediante una aleación que contiene un 28-50% en peso de Co, 10-30% en peso de Ni y 10-30% en peso de Cr, siendo el equilibrio Fe. En esta aleación, una parte de cualquier componente se puede sustituir por otro elemento (elemento de sustitución). La incorporación de dicho elemento de sustitución muestra un efecto inherente al tipo del mismo. Por ejemplo, la incorporación, como mínimo, de un tipo seleccionado del grupo que consiste en Ti, Nb, Ta, Be y Mo mejora adicionalmente la resistencia del segundo cable (3). En el caso de incorporar uno o más elementos de sustitución diferentes a Co, Ni y Cr, el contenido total de los elementos de sustitución está preferentemente en el intervalo de 30% en peso o menos.

Por ejemplo, una parte del Ni se puede sustituir por Mn, que es eficaz para mejorar adicionalmente la capacidad de trabajo. Una parte de Cr se puede sustituir por Mo y/o W, que es eficaz para mejorar adicionalmente el límite elástico. De las aleaciones de

Co-Ni-Cr, una aleación de Co-Ni-Cr-Mo es particularmente preferente.

Entre los ejemplos de composiciones de las aleaciones de Co-Ni-Cr se incluyen (1) 40% en peso de Co-22% en peso de Ni-25% en peso de Cr-2% en peso de Mn-0,17% en peso de C-0,03% en peso de Be-Fe (equilibrio), (2) 40% en peso de Ni-15% en peso de Ni-20% en peso de Cr-2% en peso de Mn-7% en peso de Mo-0,15% en peso de C-0,03% en peso de Be-Fe (equilibrio), (3) 42% en peso de Co-13% en peso de Ni-20% en peso de Cr-1,6% en peso de Mn-2% en peso de Mo-2,8% en peso de W-0,2% en peso de C-0,04% en peso de Be-Fe (equilibrio), (4) 45% en peso de Co-21% en peso de Ni-18% en peso de Cr-1% en peso de Mn-4% en peso de Mo-1% en peso de Ti-0,02% en peso de C-0,3% en peso de Be-Fe (equilibrio), y (5) 34% en peso de Co-21% en peso de Ni-14% en peso de Cr-0,5% en peso de Mn-6% en peso de Mo-2,5% en peso de Nb-0,5% en peso de Ta-Fe (equilibrio). La denominación "aleación de Co-Ni-Cr" utilizada en la presente invención está en el concepto que incluye estas aleaciones de Co-Ni-Cr.

Si se utiliza un acero inoxidable como material para formar el segundo cable (3), la capacidad de empuje y el comportamiento de transmisión de par se puede mejorar adicionalmente.

El primer cable (2) y el segundo cable (3) pueden estar fabricados a partir de diferentes aleaciones y, particularmente, el primer cable (2) se fabrica preferentemente a partir de un material que tiene un módulo elástico más pequeño que el material del segundo cable (3). Con esta configuración, la parte del extremo distal del cable de guía (1A) tiene una flexibilidad elevada, y la parte del extremo próximo del cable de guía (1A) tiene una rigidez elevada (rigidez flexural, rigidez torsional). Como resultado, el cable de guía (1A) tiene una capacidad de empuje elevada y un comportamiento de transmisión de par elevada, mejorando de esta manera la operatividad, y también muestra, en la cara distal, una flexibilidad elevada y un comportamiento de recuperación elevada, mejorando de esta manera la capacidad de seguimiento y la seguridad para un vaso sanguíneo.

Como una combinación preferente de materiales del primer cable (2) y el segundo cable (3), el segundo cable (2) se fabrica de una aleación superelástica y el segundo cable (3) se fabrica de una aleación de Co-Ni-Cr o un acero inoxidable. Con esta configuración, los efectos descritos anteriormente se vuelven más significativos.

En la configuración mostrada en la figura 1, el segundo cable (3) tiene un diámetro externo casi constante en toda su longitud; sin embargo, el segundo cable (3) tiene partes con diámetros externos cambiados en la dirección longitudinal.

Desde el punto de vista de mejorar la flexibilidad y el comportamiento de recuperación de la parte del extremo distal del primer cable (2), se prefiere utilizar una aleación de Ni-Ti como aleación superelástica para formar el primer cable (2).

La bobina (4) es un elemento formado mediante el enrollamiento en espiral de un cable, particularmente un cable fino, y se dispone para cubrir la parte del extremo distal del primer cable (2). En la configuración mostrada en la figura 1, la parte del extremo distal del primer cable (2) está dispuesta en una parte central aproximadamente axial de la bobina (4), de manera que no está en contacto con la superficie interna de

la bobina (4). Debe indicarse que, en la configuración mostrada en la figura 1, la bobina (4) está dispuesta de manera suelta, de manera que existe un pequeño intersticio entre las partes de cable adyacentes enrolladas en espiral en un estado en el que no se aplica una fuerza externa a la bobina (4); sin embargo, la bobina (4) se puede disponer de manera ajustada, de manera que no existen intersticios entre las partes de cable adyacentes enrolladas en espiral en un estado en el que no se aplica una fuerza externa a la bobina (4).

La bobina (4) se puede fabricar a partir de un material metálico, tal como un acero inoxidable, una aleación superelástica, una aleación de cobalto, un metal noble, tal como oro, platino, o tungsteno, o una aleación que contiene dicho metal noble. En particular, la bobina (4) se fabrica preferentemente de un material radiopaco, tal como un metal noble. Si la bobina (4) está fabricada de dicho material radiopaco, el cable de guía (1A) puede mostrar un comportamiento de contraste por Rayos X. Esto posibilita insertar el cable de guía (1A) en un cuerpo vivo a la vez que se confirma la posición de la parte del extremo distal del cable de guía (1A) bajo fluoroscopia. La cara distal y la cara proximal de la bobina (4) se pueden fabricar de diferentes aleaciones. Por ejemplo, la cara distal de la bobina (4) se puede formar de una bobina fabricada de un material radiopaco y la cara proximal de la bobina (4) se puede formar de una bobina fabricada de un material relativamente radioluciente, tal como material inoxidable. La longitud completa de la bobina (4) no está particularmente limitada, pero puede estar en un intervalo de aproximadamente 5 a 500 mm.

La parte del extremo próximo y la parte del extremo distal de la bobina (4) se fijan al primer cable (2) mediante un material de fijación (11) y un material de fijación (12), respectivamente, y una parte intermedia (próxima al extremo distal) de la bobina (4) se fija al primer cable (2) mediante un material de fijación (13). Cada uno de los materiales de fijación (11), (12) y (13) es una soldadura (material de latón). Alternativamente, cada uno de los materiales de fijación (11), (12) y (13) puede ser un adhesivo. Además, en lugar de utilizar el material de fijación, la bobina (4) se puede fijar al primer cable (2) mediante soldadura. Para evitar un daño en la pared interna de un vaso sanguíneo, la superficie del extremo principal del material de fijación (12) es preferentemente redondeada.

Según esta realización, dado que el primer cable (2) está parcialmente cubierto con la bobina (4), el área de contacto del primer cable (2) con la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía (1A) es pequeña, con el resultado de que es posible reducir la resistencia de deslizamiento del cable de guía (1A) en el catéter. Esto es eficaz para mejorar adicionalmente la operatividad del cable de guía (1A).

En esta realización, se utiliza el cable que tiene una forma circular en su sección transversal para la bobina (4); sin embargo, la forma de la sección transversal del cable utilizado para la bobina (4) puede tener otra forma, tal como una forma elíptica o una forma cuadrilateral (especialmente, forma rectangular).

En el cable de guía (1A), el primer cable (2) y el segundo cable (3) se unen entre sí mediante soldadura. La parte soldada (parte de unión) (14) entre el primer cable (2) y el segundo cable (3) tiene una fuerza de unión elevada.

En particular, según la presente invención, en la parte soldada (14) se forma una proyección (15) que

se proyecta en la dirección periférica exterior. La formación de dicha proyección (15) es eficaz para aumentar el área de unión entre el primer cable (2) y el segundo cable (3), para aumentar significativamente la fuerza de unión entre el primer cable (2) y el segundo cable (3). Como resultado, el cable de guía (1A) es ventajoso en que el par de torsión y fuerza de empuje se pueden transmitir con seguridad desde el segundo cable (3) al primer cable (2).

La formación de la proyección (15) tiene otra ventaja en la que la parte soldada (14) entre el primer cable (2) y el segundo cable (3) puede ser fácilmente visible bajo fluoroscopia. Esto puede posibilitar el reconocimiento fácil y seguro del estado de avance del cable de guía (1A) y un catéter en un vaso sanguíneo mediante la comprobación de la imagen fluoroscópica de la proyección (15) y, por lo tanto, para acortar el tiempo de operación y mejorar la seguridad.

En la configuración mostrada en la figura 1, cada una de las caras (cara superior) y la otra cara (cara inferior) de la proyección (15) está conformada en forma de arco aproximadamente circular en sección transversal longitudinal, y la parte soldada (14) se localiza en la parte de diámetro externo máximo de la proyección (15). Con esta configuración, el área de la superficie soldada de la parte soldada (14) se hace grande, para obtener una fuerza de unión más elevada (fuerza de soldadura). Otra ventaja es que, cuando el cable de guía (1A) se dobla, dado que la superficie soldada de la parte soldada (14) se localiza en la parte de diámetro externo máximo, la tensión se desconcentra a una parte de diámetro externo pequeño próximo a la proyección (15). Esto posibilita evitar la concentración de tensiones en la parte soldada (14). Debe observarse que, según la presente invención, la forma de la proyección (15) y la localización de la parte soldada (14) con respecto a la proyección (15) no está limitada a las descritas anteriormente.

Tal como se ha descrito anteriormente, el primer cable (2) y el segundo cable (3) se fabrican generalmente a partir de materiales que tienen módulos elásticos diferentes. Por consiguiente, debido a la existencia de la proyección (15), un operador puede reconocer fácilmente, y con seguridad, una parte en la que el módulo elástico está cambiado de manera relativamente grande, del cable de guía (1A). Esto mejora la operatividad del cable de guía (1A), para acortar el tiempo de operación y mejorar la seguridad.

La formación de la proyección (15) tiene la ventaja adicional al minimizar el área de contacto del cable de guía (1A) con la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía (1A), para reducir la resistencia al deslizamiento del cable de guía (1A) cuando el cable de guía (1A) se mueve con respecto al catéter, mejorando de esta manera el rendimiento de deslizamiento del cable de guía (1A). Esto mejora la operatividad del cable de guía (1A) en el catéter.

La altura de la proyección (15) no está particularmente limitada, pero está preferentemente en un intervalo entre 0,001 y 0,3 mm, más preferentemente entre 0,01 y 0,05 mm. Si la altura de la proyección (15) es inferior al límite inferior, puede que no se consiga obtener de manera suficiente los efectos descritos anteriormente, dependiendo de los materiales del primer cable (2) y el segundo cable (3). Si la altura de la proyección (15) es superior al límite superior, dado que el diámetro interno de una cavidad, en el que se va a insertar cable de guía (1A), de un catéter de ba-

lón está fijado, el diámetro externo del segundo cable (3) en la cara proximal debe ser delgado con respecto a la altura de la proyección (15), con un resultado que puede ser difícil para asegurar propiedades físicas suficientes del segundo cable (3).

En esta realización, una cara en el extremo de conexión (21) del primer cable (2) al segundo cable (3) y una cara en el extremo de conexión (31) del segundo cable (3) al primer cable (2) están, cada una de ellas, formadas en un plano casi perpendicular a la dirección axial (longitudinal) de ambos cables (2) y (3). Esto facilita significativamente el trabajo para formar las caras del extremo de conexión (21) y (31), para conseguir los efectos descritos anteriormente sin complicar las etapas de producción del cable de guía (1A).

Debe indicarse que cada una de las caras del extremo de conexión (21) y (31) puede estar inclinada con respecto al plano perpendicular a la dirección axial (longitudinal) de ambos cables (2) y (3), o pueden conformarse en una forma rebajada o en relieve.

El procedimiento para soldar el primer cable (2) y el segundo cable (3) entre sí no está particularmente limitado, pero se ejemplifica generalmente mediante soldadura de punto utilizando láser o soldadura por resistencia a tope, tal como soldadura de tope. En particular, para asegurar una fuerza de unión elevada de la parte soldada, es preferente la soldadura por resistencia a tope.

El procedimiento de unión del primer cable (2) y el segundo cable (3) entre sí mediante soldadura de tope como ejemplo de soldadura de resistencia a tope se describirá haciendo referencia a las figuras 2A a 2C. Las figuras 2A a 2C muestran las etapas 1 a 3 del procedimiento de unión del primer cable (2) y el segundo cable (3) entre sí mediante soldadura de tope.

En la etapa 1, el primer cable (2) y el segundo cable (2) se fijan (montan) al soldador a tope (no mostrado).

En la etapa 2, la cara del extremo de conexión (21) en la cara proximal del primer cable (2) y la cara del extremo de conexión (31) en la cara distal del segundo cable (3) chocan entre sí mientras se aplica un voltaje específico mediante la soldadura a tope. Con esta operación, se forma una capa fusionada (superficie soldada) en la parte de contacto, mediante la cual el primer cable (2) y el segundo cable (3) están fuertemente unidos entre sí. En este punto, se forma la proyección (15) que se proyecta en la dirección periférica externa en la parte soldada (14). El tamaño (altura) de la proyección (15) se puede controlar mediante el ajuste, por ejemplo, de un voltaje aplicado y una fuerza de presión aplicada entre el primer cable (2) y el segundo cable (3). Alternativamente, el tamaño (altura) de la proyección (15) se puede ajustar, por ejemplo, mediante afilado.

En la etapa 3, la cara distal del primer cable (2) se afila para formar la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo con su diámetro externo gradualmente reducido en la dirección hacia el extremo distal.

Las figuras 3 y 4 son vistas que muestran el estado operativa del cable de guía (1A) de la presente invención durante la utilización en el proceso de PTCA.

En las figuras 3 y 4, el número de referencia (40) indica un arco aórtico, (50) es una arteria coronaria derecha del corazón, (60) es el ostium de la arteria coronaria derecha (50), y (70) es una parte de la an-

giostenosis diana. Además, el número de referencia (30) indica un catéter guía para guiar con precisión el cable de guía (1A) desde una arteria femoral a la arteria coronaria derecha (50), y (20) es un catéter de balón que tiene en su extremo distal un balón (201) expandible y contráctil para dilatar la parte de la angiostenosis diana (70).

Tal como se muestra en la figura 3, el cable de guía (1A) se mueve de manera que el extremo distal del mismo que se proyecta desde el extremo distal del catéter guía (30) se inserta en la arteria coronaria derecha (50) a través del ostium (60) de la arteria coronaria derecha (50). El cable de guía (1A) es avanzado adicionalmente, y se detiene cuando el extremo distal del mismo pasa la parte de angiostenosis diana (70) en la arteria coronaria derecha (50). En este estado, se asegura una trayectoria de avance del catéter de balón. En este punto, la parte soldada (14) del cable de guía (1A) se localiza en el cuerpo vivo, más específicamente, en las proximidades de la parte distal del arco aórtico (40).

Tal como se muestra en la figura 4, el catéter de balón (20) es insertado alrededor del cable de guía (1A) de la cara proximal del cable de guía (1A). A continuación, el catéter de balón (20) es avanzado de manera que el extremo distal del mismo se proyecta desde el extremo distal del catéter guía (30), sigue a lo largo del cable de guía (1A) y entra en la arteria coronaria derecha (50) del ostium (60) de la arteria coronaria derecha (50). El catéter de balón (20) se detiene cuando el balón (201) alcanza una posición correspondiente a la parte de la angiostenosis diana (70).

Se inyecta un fluido para inflar el balón (201) en el catéter de balón (20) de la cara proximal del catéter de balón (20), para inflar el balón (201), dilatando así la parte de la angiostenosis diana (70). Como resultado, los depósitos, tales como colesterol, que se adhieren a la pared arterial de la parte de la angiostenosis diana (70), se comprimen físicamente contra la pared arterial, para eliminar el bloqueo del flujo sanguíneo.

La figura 5 es una vista en sección longitudinal que muestra una segunda realización del cable de guía de la presente invención. La segunda realización del cable de guía de la presente invención se describirá a continuación con referencia a la figura 5, principalmente, con respecto a las diferencias con la realización previa, con la descripción de las mismas características omitidas.

Según un cable de guía (1B) en esta realización, se forma la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo en un segundo cable (3), y un primer cable (2) tiene un diámetro externo casi constante casi por toda la longitud excepto para la proyección (15). En otras palabras, en el cable de guía (1B), la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo se dispone en la cara próxima de la parte soldada (14).

En el cable de guía (1B), el extremo próximo de una bobina (4) hace tope en la proyección (15).

La figura 6 es una vista en sección longitudinal que muestra una tercera realización del cable de guía de la presente invención. La tercera realización del cable de guía de la presente invención se describirá a continuación con referencia a la figura 6, principalmente, con respecto a las diferencias con las realizaciones previas, siendo omitidas la descripción de las mismas características.

Según un cable de guía (1F) en esta realización,

un primer cable (2) tiene una parte (16) de reducción gradual del diámetro externo y una parte (18) de reducción gradual del diámetro externo dispuesto en la cara próxima de la parte (16) de reducción gradual del diámetro externo. De esta manera, según el cable de guía de la presente invención, se pueden formar las partes de reducción gradual del diámetro externo en una serie de posiciones del primer cable (2) (o segundo cable -3-).

En el cable de guía (1F), el segundo cable (3) tiene una parte (16') de reducción gradual del diámetro externo localizado en las proximidades del extremo distal. Más específicamente, el segundo cable (3) tiene una primera parte dispuesta en las proximidades del extremo distal y una segunda parte dispuesta en la cara próxima de la primera parte, en la que la segunda parte tiene una rigidez superior a la de la primera parte. En el cable de guía (1F), la primera parte se configura como la parte (16') de reducción gradual del diámetro externo. Esto ocasiona un efecto de transición de cambio suave de elasticidad del segundo cable (3) al primer cable (2). La primera parte se puede configurar como una combinación de la parte (16') de reducción gradual del diámetro externo y una parte constante del diámetro externo dispuesto en la cara distal de la parte (16') de reducción gradual del diámetro externo. La parte constante del diámetro externo tiene preferentemente una rigidez que es casi igual a la de la parte próxima del primer cable (2).

El cable de guía (1F) tiene una capa de recubrimiento (7) en la cara de la superficie externa (superficie periférica externa). De esta manera, el cable de guía de la presente invención se puede configurar para tener una capa de recubrimiento que recubre toda o parte de la superficie externa (superficie periférica externa). Dicha capa de recubrimiento (7) se forma para cumplir varios objetivos, uno de los cuales es reducir la fricción (fricción de deslizamiento) del cable de guía (1F) para mejorar el comportamiento de deslizamiento del cable de guía (1F), aumentando así la operatividad del cable de guía (1F).

Para satisfacer el objetivo descrito anteriormente, la capa de recubrimiento (7) se fabrica preferentemente a partir de un material capaz de reducir la fricción del cable de guía (1F). Con esta configuración, dado que se reduce la resistencia a la fricción (resistencia al deslizamiento) del cable de guía (1F) contra la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía (1F), se mejora la resistencia al deslizamiento del cable de guía (1F), para aumentar la operatividad del cable de guía (1F) en el catéter. Además, dado que se reduce la resistencia al deslizamiento del cable de guía (1F), es imposible evitar con mayor precisión, en el momento del movimiento y/o rotación del cable de guía en el catéter, el estrangulamiento (curvado brusco) o torsión del cable de guía (1F), particularmente, en las proximidades de una parte soldada del cable de guía (1F).

Entre los ejemplos de materiales capaces de reducir la fricción del cable de guía (1F) se incluyen poliolefinas, tales como polietileno y polipropileno, cloruro de polivinilo, poliésteres (tales como PET y PBT), poliamida, poliimida, poliuretano, poliestireno, policarbonato, resinas de silicona, resina de fluorocarbono (tales como PTFE y ETFE), gomas de silicona, varios tipos de elastómeros (por ejemplo, elastómeros termoplásticos, tales como elastómeros basados en poliamidas y elastómeros basados en poliéster), y

materiales compuestos de los mismos. En particular, es preferente una resina de fluorocarbono o un material compuesto del mismo, y más preferente PTFE.

Según esta realización, también se puede utilizar un material hidrofílico o un material hidrofóbico como otro ejemplo preferente del material capaz de reducir la fricción del cable de guía (1F). En particular, es preferente el material hidrofílico.

Entre los ejemplos de materiales hidrofílicos se incluyen un polímero basado en celulosa, un polímero basado en óxido de polietileno, un polímero basado en anhídrido maleico (por ejemplo, un copolímero de anhídrido maleico, tal como copolímero de metil vinil éter-anhídrido maleico), un polímero basado en amida acrílica (por ejemplo, amida poliacrílica o copolímero de bloque poliglicidil metacrilato-amida dimetil acrílica [PGMA-DMAA]), nylon soluble en agua, polivinil alcohol, y polivinil pirrolidona.

En muchos casos, el material hidrofílico puede mostrar un comportamiento lubricante en un estado húmedo (absorbente de agua). La utilización de la capa de recubrimiento (7) fabricada de dicho material hidrofílico es eficaz para reducir la resistencia a la fricción (resistencia al deslizamiento) del cable de guía (1F), contra la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía (1F) para mejorar el comportamiento de deslizamiento del cable de guía (1F), aumentando así la operatividad del cable de guía (1F) en el catéter.

La capa de recubrimiento (7) se puede conformar de manera que cubre todo o parte del cable de guía (1F) en la dirección longitudinal. En particular, la capa de recubrimiento (7) está preferentemente conformada de manera que cubre una parte soldada (14) y, específicamente, conformada en la región que incluye la parte soldada (14).

La capa de recubrimiento (7) recubre la parte (16') con reducción gradual del diámetro externo y una proyección (15) de manera que tenga un diámetro externo constante. La expresión "diámetro externo sustancialmente constante" utilizada en la presente invención significa un diámetro externo que cambia ligeramente hasta un punto que no provoca ningún impedimento en la utilización del cable de guía (1F).

El grosor (en promedio) de la capa de recubrimiento (7) no está particularmente limitado, pero está comprendido preferentemente en un intervalo entre aproximadamente 1 y 20 μm , más preferentemente, aproximadamente entre unos 2 y 10 μm . Si el grosor de la capa de recubrimiento (7) es inferior al límite inferior, el efecto obtenido mediante la formación de la capa de recubrimiento (7) no se puede conseguir de manera suficiente y puede ser sometida a pelado frecuentemente la capa de recubrimiento (7). Si el grosor de la capa de recubrimiento (7) es superior al límite superior, las propiedades físicas del cable se pueden bloquear y la capa de recubrimiento (7) puede ser sometida a pelado frecuentemente.

Según la presente invención, la superficie periférica externa del cuerpo del cable de guía (que incluye el primer cable -2-, el segundo cable -3-, y la bobina -4-) se puede someter a un tratamiento (tal como un tratamiento químico o un tratamiento térmico) para mejorar la característica de adhesión de la capa de recubrimiento (7), o se puede disponer con una capa intermedia para mejorar la característica de adhesión de la capa de recubrimiento (7).

La capa de recubrimiento (7) puede tener una

composición casi constante o composiciones diferentes en las partes respectivas. Por ejemplo, la capa de recubrimiento (7) puede tener una primera región (primera capa de recubrimiento) para cubrir, como mínimo, la bobina (4) y una segunda región (segunda capa de recubrimiento) en la cara proximal de la primera región, de manera que la primera capa de recubrimiento y la segunda capa de recubrimiento pueden fabricarse a partir de diferentes materiales. Preferentemente, la primera capa de recubrimiento se fabrica de material hidrofílico y la segunda capa de recubrimiento se fabrica de material hidrofóbico. Tal como se muestra en la figura, la primera capa de recubrimiento y la segunda capa de recubrimiento se pueden conformar de manera que estén continuas entre sí en la dirección longitudinal. Alternativamente, el extremo próximo de la primera capa de recubrimiento se puede separar del extremo distal de la segunda capa de recubrimiento, o la primera capa de recubrimiento se puede solapar parcialmente a la segunda capa de recubrimiento.

Dicha capa de recubrimiento (incluyendo el recubrimiento fabricado de material hidrofílico o material hidrofóbico) se puede disponer en el cable de guía según cualquiera de la primera y la segunda realizaciones.

Aunque el cable de guía de la presente invención se ha descrito mediante las realizaciones mostradas en las figuras 1 a 6, la presente invención no se limita a las mismas. Cada uno de los elementos que componen el cable de guía de la presente invención se pueden sustituir por un elemento componente que tiene cualquier otra configuración que muestra el efecto similar, y se puede disponer con cualquier otro elemento adicional.

Por ejemplo, según el cable de guía de la presente invención, las proyecciones que se proyectan en la dirección periférica externa se pueden disponer adicionalmente a la proyección (15) descrita anteriormente en la parte soldada (14).

Las figuras 7 y 8 muestran dichas modificaciones del cable de guía de la presente invención, en los que en cada una de ellas se disponen proyecciones (17) que se proyectan en la dirección periférica externa adicionalmente a la proyección (15) dispuesta en la parte soldada (14). La formación de estas proyecciones (17) es eficaz para reducir adicionalmente el área de contacto del cable de guía con la pared interna de un catéter utilizado junto con el cable de guía y, por lo tanto, reducir adicionalmente la resistencia a la fricción del cable de guía cuando el cable de guía se mueve en relación al catéter. Esto posibilita mejorar adicionalmente el comportamiento de deslizamiento del cable de guía y, por lo tanto, mejorar adicionalmente la operatividad del cable de guía en el catéter.

En las realizaciones previas, el cable de guía tiene dos cables, es decir, el primer cable (2) y el segundo cable (3), que están unidos entre sí sólo en la parte de unión; aunque, sin embargo, el cable de guía de la presente invención puede tener dos o más cables unidos entre sí en dos o más partes de unión. En otras palabras, el cable de guía de la presente invención puede tener uno o dos cables diferentes del primer cable (2) y el segundo cable (3).

La figura 9 muestra dicha modificación del cable de guía de la presente invención. Tal como se muestra en esta figura, un cable de guía (1E) tiene un tercer cable (5) en la cara proximal del segundo cable (3). Con

esta configuración, es posible establecer con más precisión características, tales como elasticidad, de las partes respectivas del cable de guía en la dirección longitudinal y, por lo tanto, mejorar la operatividad de todo el cable de guía.

En este cable de guía (1E), el segundo cable (3) se une al tercer cable (5) mediante una parte soldada (14) similar a la parte soldada (14) descrita en las realizaciones previas. En este caso, preferentemente, se forma una proyección (17) similar a la proyección (15) descrita en las realizaciones previas en la parte soldada (14).

Además, aunque la parte soldada (14) se sitúa en la cara proximal del extremo próximo de la bobina (4) en las realizaciones previas, la parte soldada (14) se puede disponer en la cara distal del extremo próximo de la bobina (4).

Según la presente invención, la forma de la proyección (15) ó (17) formada en la parte soldada (14) se puede modificar de forma variada. Los ejemplos de las formas de la proyección (15) ó (17) se describirán a continuación con respecto a las figuras 10 a 13.

La figura 10 muestra una modificación de la proyección del cable de guía de la presente invención. Tal como se muestra en esta figura, se forman cada una de las caras (parte superior de la figura) y la otra cara (parte inferior de la figura) de una proyección (15) en una forma trapezoidal en sección transversal longitudinal. De esta manera, según las realizaciones previas, cada una de las caras y la otra cara de la proyección (15) se conforman en forma de arco aproximadamente circular curvado en una forma saliente en sección transversal longitudinal; sin embargo, según la presente invención, cada una de las caras y la otra cara de la proyección (15) se pueden conformar en otra forma, por ejemplo, una forma no circular (arco no circular), tal como una forma trapezoidal o una forma triangular en sección transversal longitudinal.

En la proyección (15) mostrada en la figura 10, una parte, en las proximidades de la parte soldada (14), de la proyección (15) (cuya parte está compuesta de dos regiones en la cara proximal y la cara distal de la parte soldada -14-, es decir, cuya parte es equivalente a la base superior de la forma trapezoidal) tiene un diámetro externo casi constante. La parte soldada (14) se localiza en una parte, que tiene el diámetro externo máximo, de la proyección (15) y, en este caso, se localiza aproximadamente en el centro de dicha parte que tiene un diámetro externo casi constante. Con esta configuración, es posible evitar o aliviar la concentración de tensiones en la parte soldada (14) y, por lo tanto, para evitar con precisión la rotura de la parte soldada (14) debido a la concentración de tensiones en la parte soldada (14) cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje del segundo cable (3) al primer cable (2).

La parte, que tiene un diámetro externo casi constante, de la proyección (15) se puede sustituir por una parte que tiene una forma lisa de arco circular.

Las figuras 11 a 13 muestran modificaciones de la proyección del cable de guía de la presente invención, en cada una de las cuales la cara proximal y la cara distal de una proyección están conformadas en formas asimétricas entre sí con respecto a la superficie soldada (cara del extremo de conexión -21-, -31-) de la parte soldada (14).

La figura 11 muestra otra modificación de la proyección del cable de guía de la presente invención. Tal

como se muestra en esta figura, en el extremo distal (cara del primer cable -2-) de la superficie soldada de la parte soldada (14), se forman cada una de las caras (cara superior) y la otra cara (cara inferior) de una proyección (15) en una forma de arco aproximadamente circular en sección transversal longitudinal que es similar a la descrita en cada una de las realizaciones previas, mientras que en la cara proximal (cara del segundo cable -3-) de la superficie soldada de la parte soldada (14), se forman cada una de las caras y la otra cara de la proyección (15) en una forma curvada ligeramente rebajada en la dirección de la parte soldada (14) al extremo próximo en sección transversal longitudinal. Además, la parte soldada (14) se localiza en la parte, que tiene un diámetro externo máximo, de la proyección (15).

Con esta configuración, es posible suavizar la transición de la rigidez y evitar o disminuir la concentración de tensiones en la parte extrema próxima de la parte soldada (14) y, por lo tanto, evitar con precisión la rotura, deformación, o similares del extremo próximo de la parte soldada (14) debido a la concentración de tensiones cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje del segundo cable (3) al primer cable (2).

La figura 12 muestra una modificación adicional de la proyección del cable de guía de la presente invención. Una proyección (14), según esta modificación, tiene una configuración inversa a la de la proyección (15) mostrada en la figura (11). Tal como se muestra en esta figura, en la cara proximal (cara del segundo cable -3-) de la superficie soldada de la parte soldada (14), se forman cada una de las caras (cara superior) y la otra cara (cara inferior) de una proyección (15) en una forma de arco aproximadamente circular en sección transversal longitudinal que es similar a la descrita en cada una de las realizaciones previas, mientras que en la cara distal (cara del primer cable -2-) de la superficie soldada de la parte soldada (14), se forman cada una de las caras y la otra cara de la proyección (15) en una forma curvada ligeramente rebajada en la dirección de la parte soldada (14) al extremo próximo en sección transversal longitudinal. La parte soldada (14) se localiza en una parte, que tiene un diámetro externo máximo, de la proyección (15). La forma curvada rebajada en la figura 11 y la figura 12 se puede sustituir por una forma cónica próxima constante.

Con esta configuración, es posible evitar o aliviar la concentración de tensiones en la parte del extremo distal de la parte soldada (14) y, por lo tanto, evitar con precisión la rotura, deformación, o similares del extremo próximo de la parte soldada (14) debido a la concentración de tensiones cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje del segundo cable (3) al primer cable (2).

Desde luego, en cada una de las caras distal y proximal de la superficie soldada de la parte soldada (14), se puede formar cada una de las caras y la otra cara de una proyección (15) en una forma curvada ligeramente rebajada en la dirección que se separa de la parte soldada (14) en sección transversal longitudinal.

La figura 13 muestra una modificación adicional de la proyección del cable de guía de la presente invención. Tal como se muestra en esta figura, se forma una proyección (15) en forma de arco aproximadamente circular similar como conjunto a la descrita en las realizaciones previas generales; sin embargo, en

esta proyección (15), la superficie soldada de la parte soldada (14) está desplazada con respecto a la cara próxima (cara del segundo cable -3-). Inversamente, en esta proyección (15), la superficie soldada de la parte soldada (14) puede estar compensada con respecto a la cara distal (cara del primer cable -2-).

Con esta configuración, dado que la superficie soldada de la parte soldada (14) no se sitúa en una parte central de la proyección (15) en la dirección axial, es decir, está fuera de la parte del diámetro externo máximo de la proyección (15), es posible evitar o disminuir la concentración de tensiones en la parte soldada (14) y, por lo tanto, evitar con precisión la rotura de la parte soldada (14) debido a la concentración de tensiones en la parte soldada (14) cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje del segundo cable (3) al primer cable (2).

La configuración en la que la proyección (15), la superficie soldada de la parte soldada (14) esta desplazada en la cara proximal o se puede aplicar la cara distal, por ejemplo, a la configuración en que cada una de las caras y la otra cara de la proyección (15) tiene forma no circular (arco no circular) en sección transversal longitudinal, tal como se muestra en la figura 10.

Tal como se ha descrito anteriormente, al hacer que las formas de la cara proximal y la cara distal de la proyección (15) sean asimétricas entre sí con respecto a la superficie soldada de la parte soldada (14), es posible evitar o disminuir la concentración de tensiones en la parte soldada (14) y, por lo tanto, evitar con seguridad la rotura de la parte soldada debido a la concentración de tensiones en la parte soldada (14) cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje del segundo cable (3) al primer cable (2).

La figura 14 muestra una modificación adicional de una parte, en la proximidad de la parte soldada, del cable de guía de la presente invención. Tal como se

muestra en esta figura, una parte, en la proximidad de una parte de unión (parte soldada -14-) entre el primer cable (2) y el segundo cable -3, del cable de guía es más delgada que la parte restante, y se forman una parte soldada (14) y una proyección (15) en una parte intermedia de una parte estrecha (19) en dirección longitudinal.

Con esta configuración, es posible evitar o disminuir la concentración de tensiones en la parte soldada (14) y, por lo tanto, para evitar con más precisión la rotura de la parte soldada (14) debido a la concentración de tensiones en la parte soldada (14) cuando se aplica un par de torsión o una fuerza de empuje desde el segundo cable (3) al primer cable (2).

Preferentemente, el diámetro externo máximo de la proyección (15) es igual o inferior al diámetro externo de una parte en la cara proximal o cara distal de la parte estrechada (19). Esto es eficaz para suavizar adicionalmente el movimiento del cable de guía con respecto al catéter.

En la configuración mostrada en la figura 14, la forma de la proyección (15) es casi igual a la mostrada en la figura 10; sin embargo, la forma de la proyección (15) puede tener cualquiera de las formas mostradas en la figura 1 y las figuras 5 a 13.

La configuración de cada una de las modificaciones mostradas en las figuras 11 a 14 se puede aplicar a cualquiera de la primera, segunda y tercera realizaciones. En particular, la configuración de cada una de las modificaciones mostradas en las figuras 11 a 14 se puede aplicar a la proyección (17) descrita en la tercera realización mostrada en la figura 6.

Si bien se han descrito las realizaciones preferentes de la presente invención utilizando términos específicos, dicha descripción sólo tiene objetivos ilustrativos, y debe entenderse que pueden realizarse cambios y variaciones sin escapar del ámbito de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Cable de guía (1A; 1B; 1D; 1E; 1F) que comprende:

un primer cable (2) dispuesto en la cara distal de dicho cable de guía; y

un segundo cable de guía (3) dispuesto en la cara proximal de dicho primer cable (2);

en el que dicho primer cable (2) y dicho segundo cable (3) están unidos entre sí mediante soldadura, formando un parte soldada (14);

caracterizado porque

en dicha parte soldada (14) se forma una proyección (15) que se proyecta en la dirección periférica externa.

2. Cable de guía, según la reivindicación 1, que comprende además una capa de recubrimiento (7) dispuesta sobre, como mínimo, dicha parte soldada (14).

3. Cable de guía, según la reivindicación 1, en el que dicha proyección (15) es visible bajo fluoroscopia.

4. Cable de guía, según la reivindicación 1, que comprende además una bobina en espiral (4) que cubre, como mínimo, una parte del extremo distal de

dicho primer cable (2).

5. Cable de guía, según la reivindicación 4, en el que el extremo próximo de dicha bobina (4) hace tope con dicha proyección (15).

6. Cable de guía, según la reivindicación 1, en el que la cara proximal y la cara distal de dicha proyección (15) tienen formas asimétricas entre sí con respecto a la superficie soldada de dicha parte soldada (14).

7. Cable de guía, según la reivindicación 1, en el que la proximidad de dicha parte soldada (14) entre dicho primer cable (2) y dicho segundo cable (3) tiene una parte estrecha (19), y dicha proyección (15) se dispone en dicha parte estrecha (19).

8. Cable de guía, según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicho segundo cable (3) tiene una rigidez superior que la de dicho primer cable (2);

en el que dicho segundo cable (3) tiene una primera parte (16') dispuesta en la proximidad del extremo distal de dicho segundo cable (3) y una segunda parte dispuesta en la cara proximal de dicha primera parte (16'); y

dicha primera parte (16') tiene una rigidez inferior que dicha segunda parte.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

FIG. 1

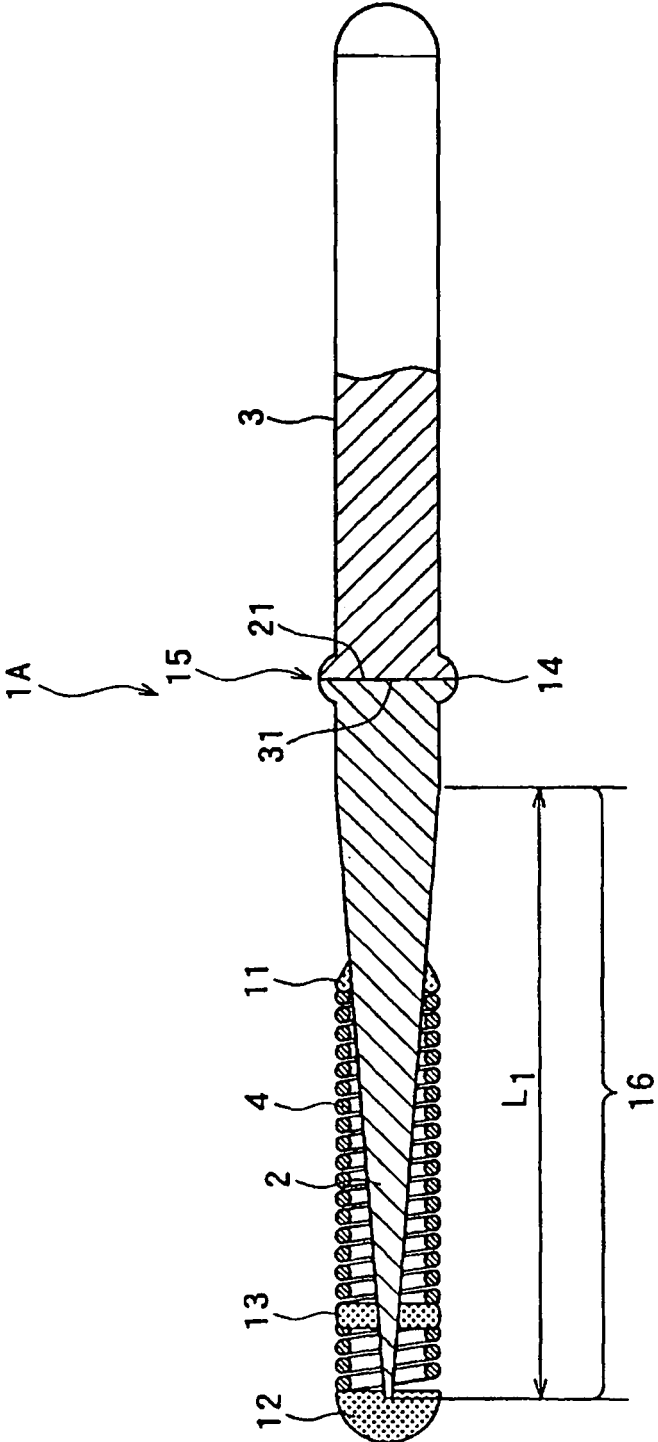


FIG. 2 A

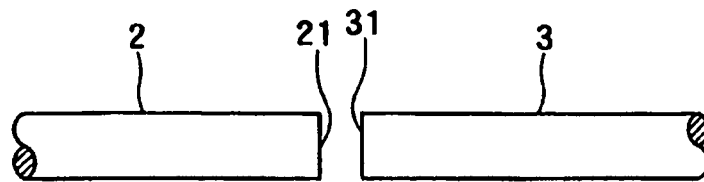


FIG. 2 B

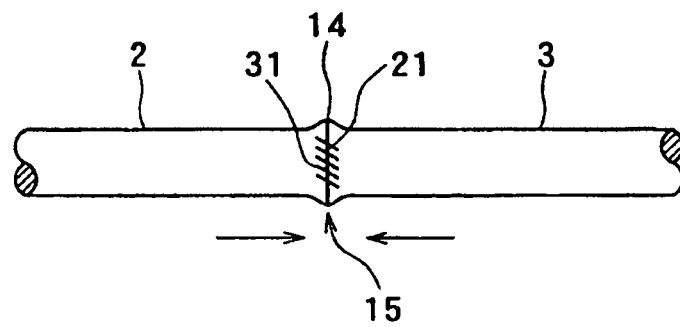


FIG. 2 C

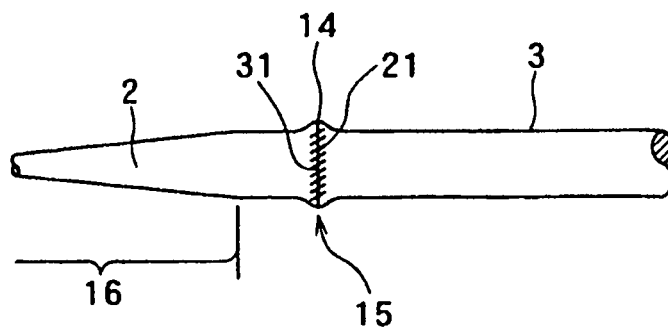


FIG. 3

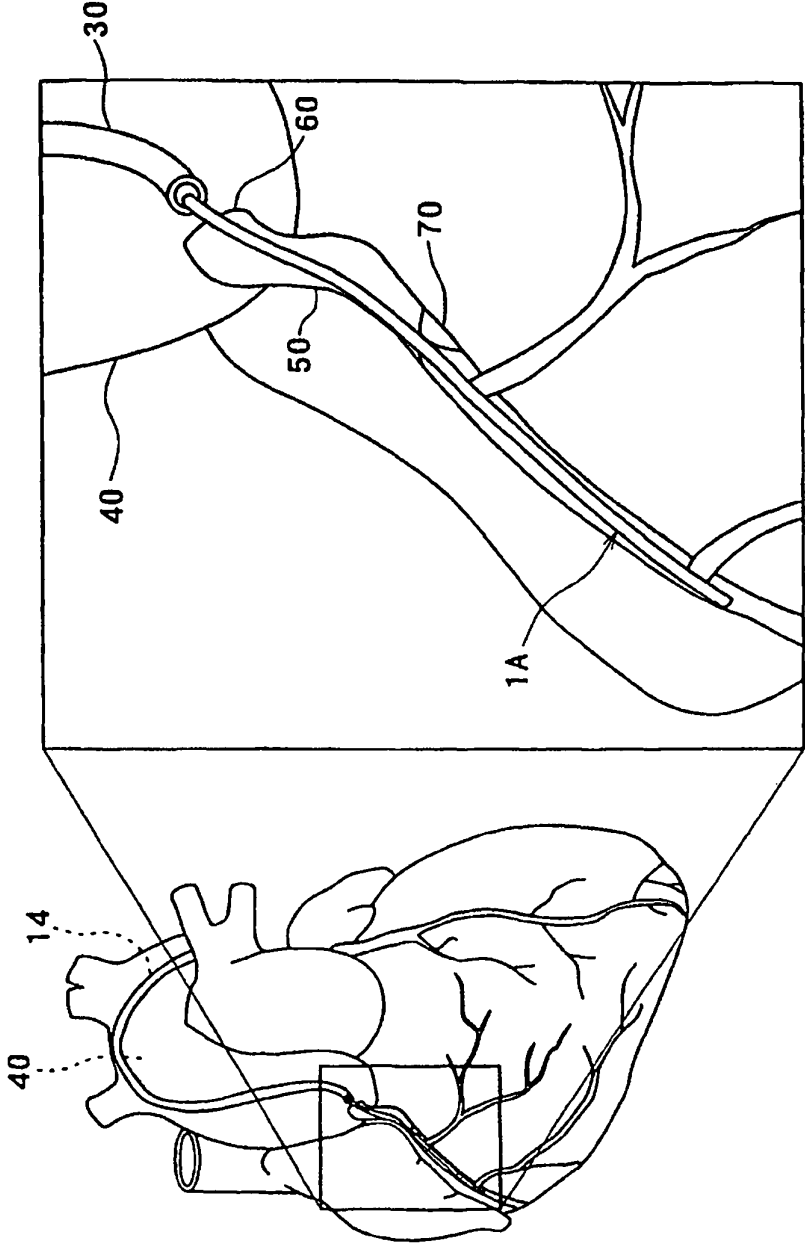


FIG. 4

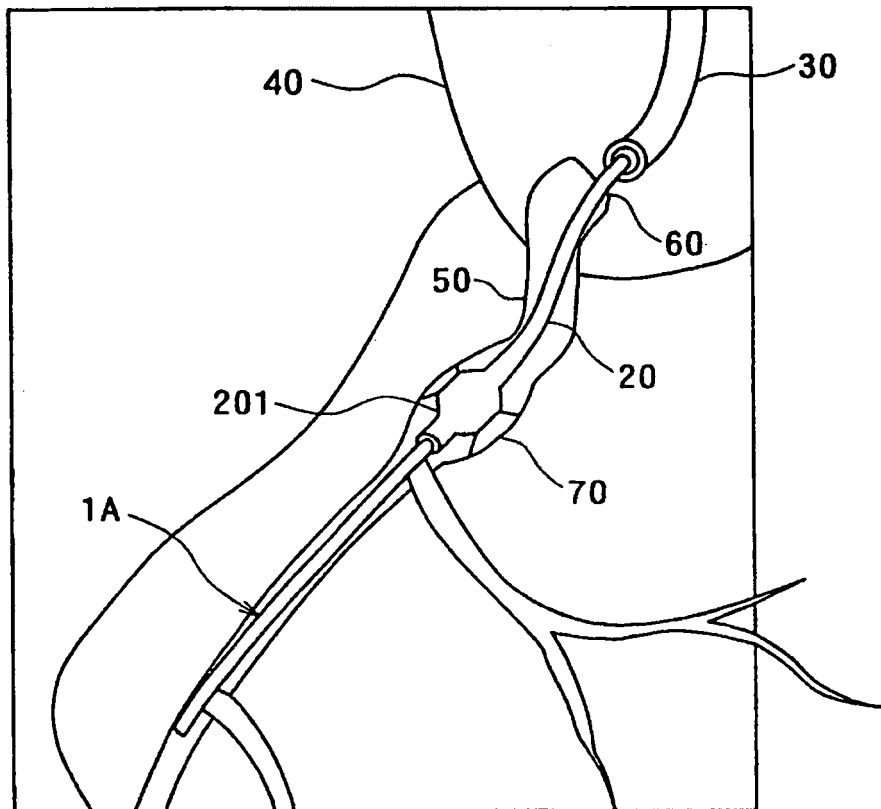


FIG. 5

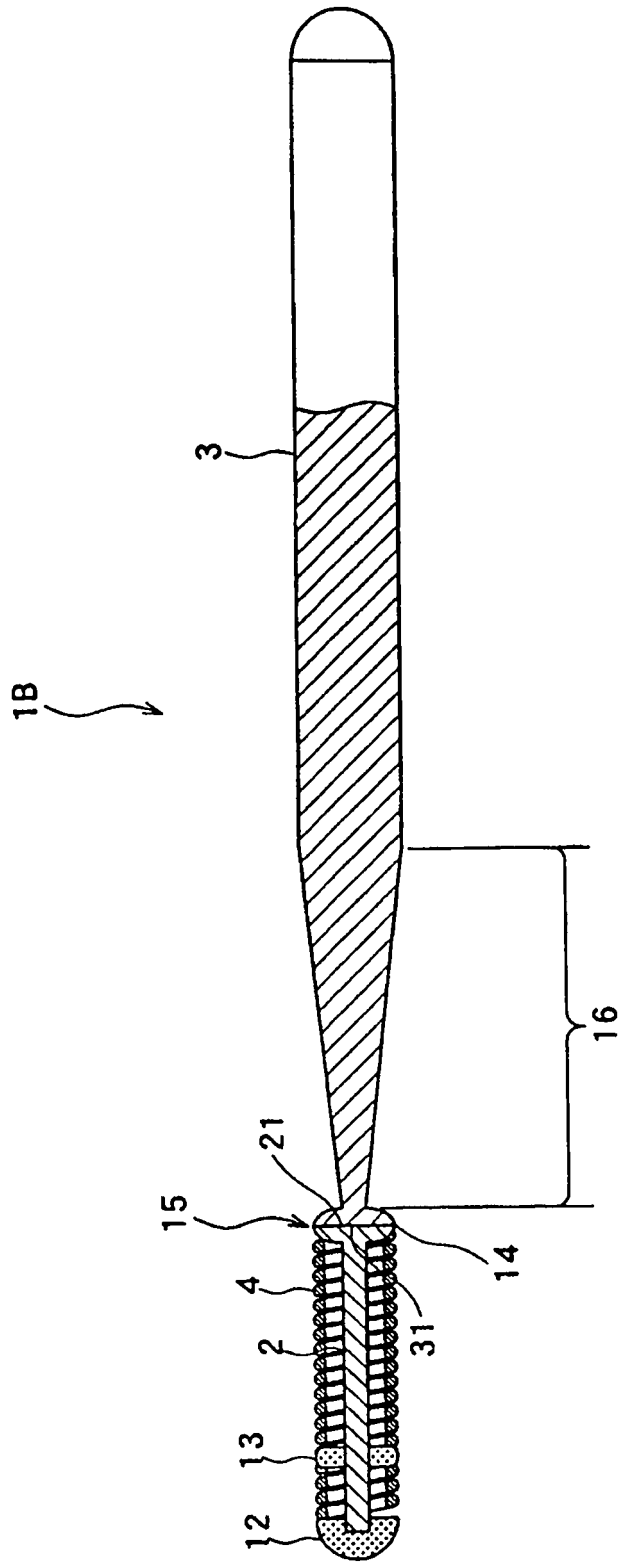


FIG. 6

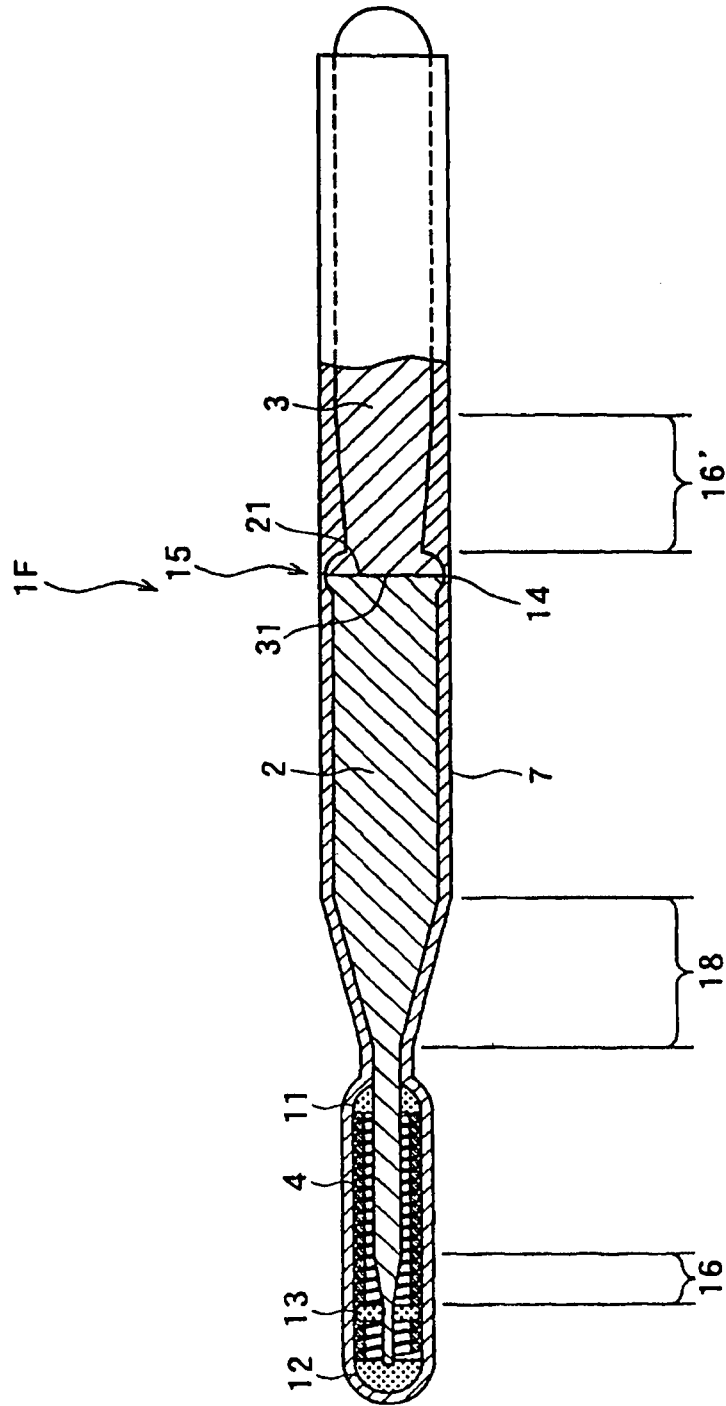


FIG. 7

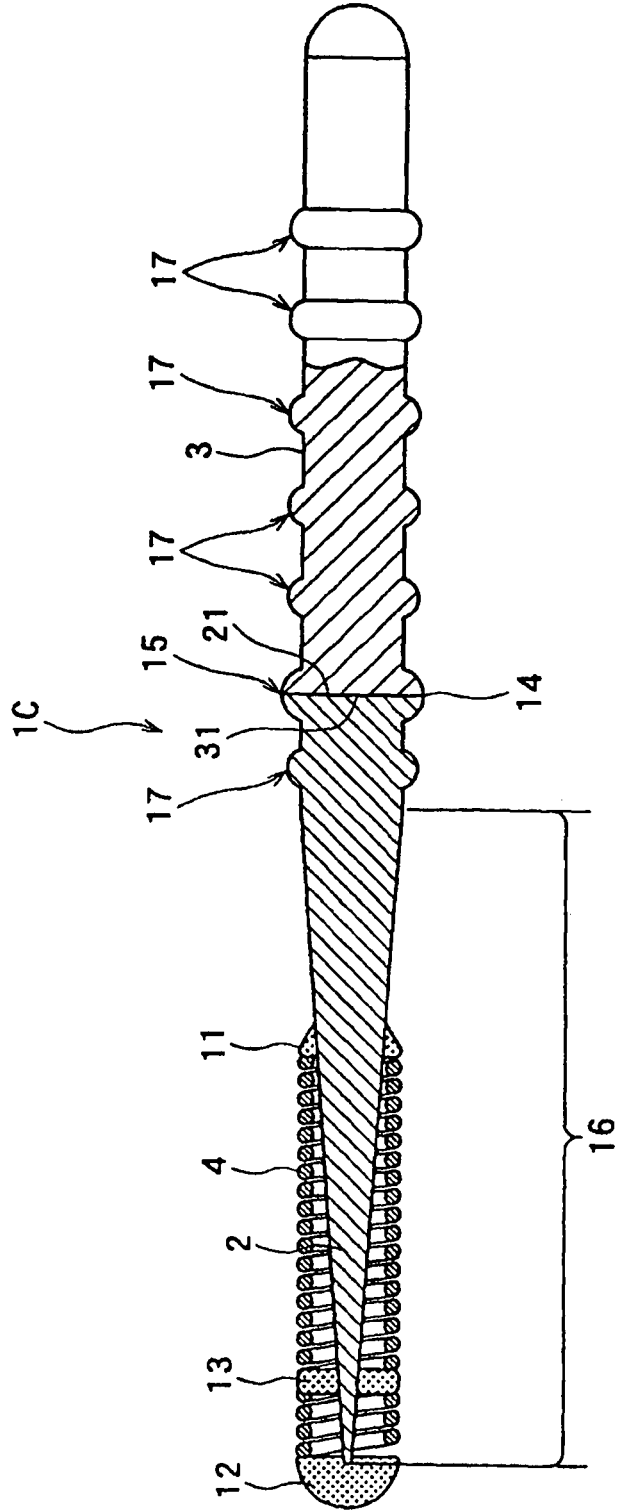


FIG. 8

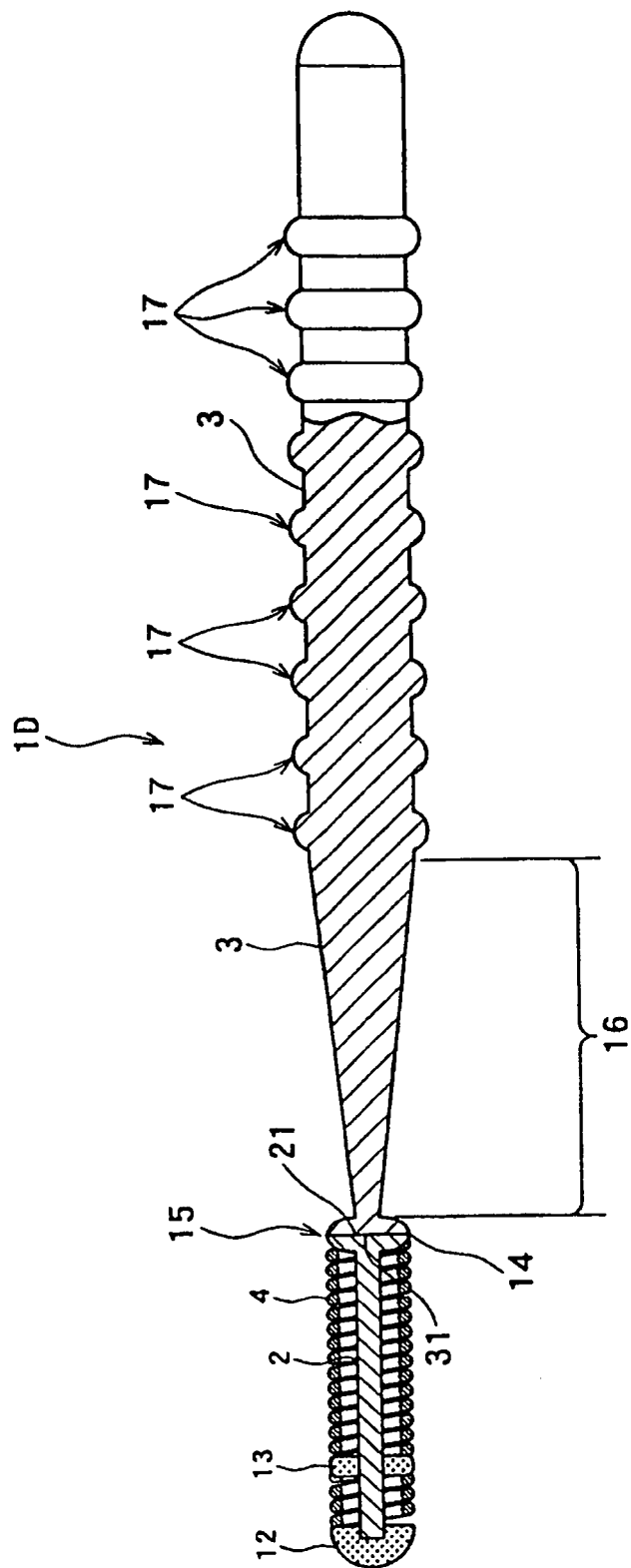


FIG. 9

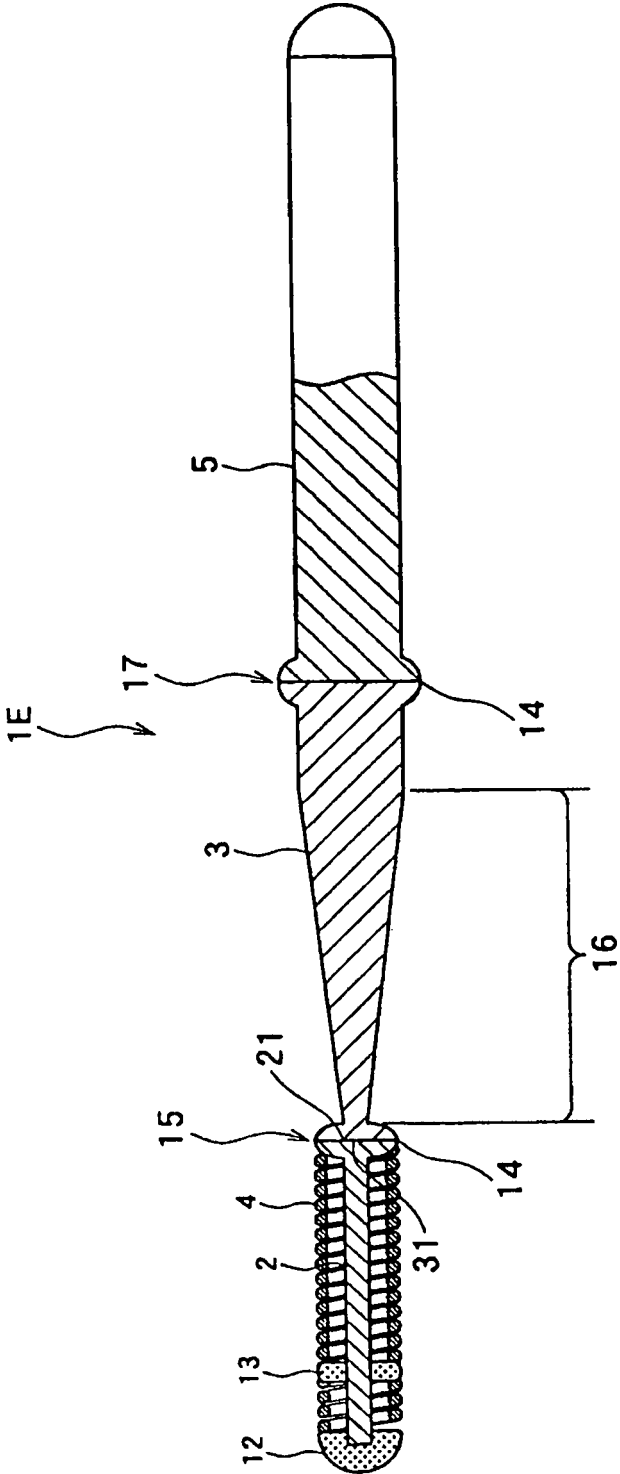


FIG. 10

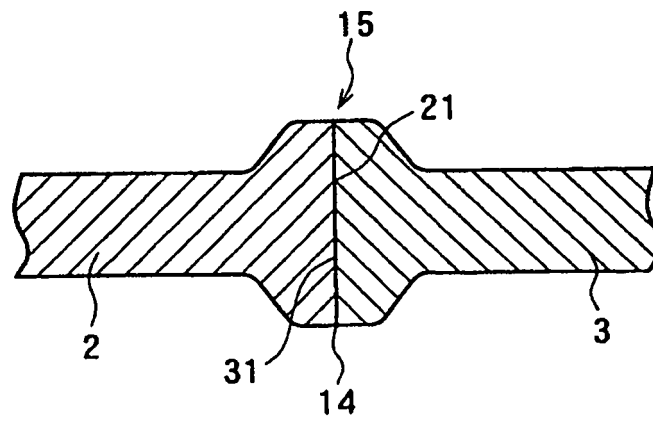


FIG. 11

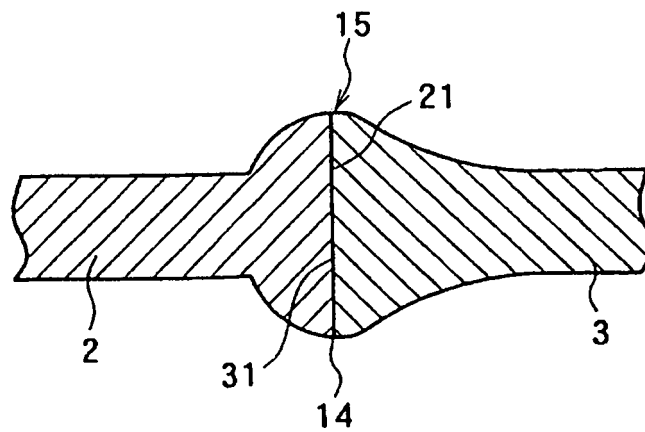


FIG. 12

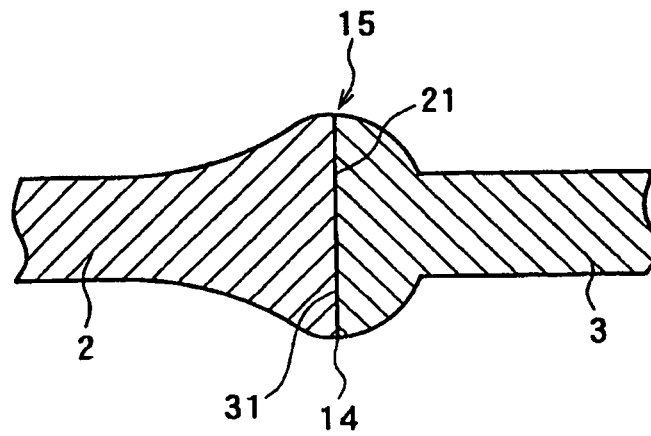


FIG. 13

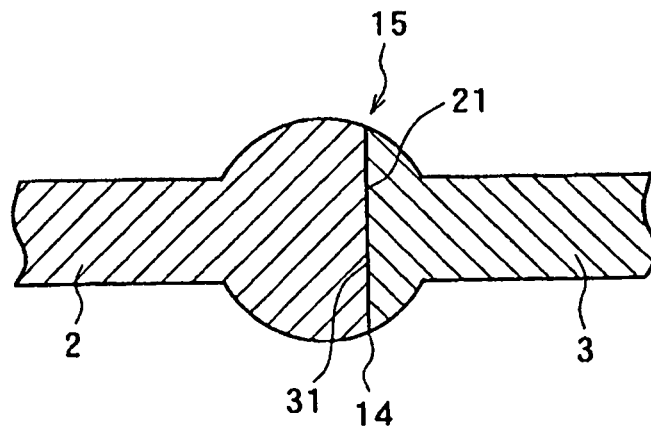


FIG. 14

