



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 709**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00983866 .5**

86 Fecha de presentación : **01.12.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1337293**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2003**

54 Título: **Alambre de guía compuesto.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **Micrus Corporation**
495 Clyde Avenue
Mountain View, California 94043, US

72 Inventor/es: **Ferrera, David, A.**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 276 709 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

Alambre de guía compuesto.

Campo de la invención

Esta invención se refiere en general a dispositivos médicos de intervención vascular, y se refiere más en particular a alambres de guía para uso en un sistema terapéutico o para colocación de dispositivos médicos.

Descripción de la técnica relacionada

Las terapias convencionales a base de catéter mínimamente invasivas requieren típicamente alambres de guía de uno a dos metros de largo que se extienden a través de un lumen longitudinal en el catéter, y que se pueden retorcer y empujar en el extremo próximo, pero blandos y flexibles en el extremo distal. Muchos de tales alambres de guía se hacen de acero inoxidable o análogos, y se rectifican a formas ahusadas que proporcionan las propiedades de curvado deseadas a lo largo del alambre de guía. Es útil que tales alambres de guía sean torsionables desde la base del alambre de guía para manipulación de la punta distal, que es típicamente curvada, con el fin de guiar la punta distal a través de pasos vasculares. Aunque tales alambres de guía tienen que ser torsionables, empujables y elásticos, en particular en las regiones próximas del alambre de guía, también tienen que ser flexibles, en particular en las regiones distales del alambre de guía.

Un alambre de guía anterior para uso con un catéter incluye un alambre central formado de una aleación de níquel titanio, con una porción de punta distal ahusada y un tapón de extremo distal, cubierto por una envuelta de material tal como poliuretano, polietileno, nylon, silicona, politetrafluoroetileno, celulosa, almidón o gelatina. Otro alambre de guía anterior incluye un alambre de guía compuesto con un núcleo de acero inoxidable o una aleación de níquel titanio, una región distal ahusada que termina en una bobina flexible distal y tapón de extremo, que también tiene una porción principal del alambre de guía cubierta por una capa fina de material polimérico, tal como polisulfonas, polifluorocarbonos, poliolefinas, poliésteres, poliamidas, poliuretanos, mezclas y copolímeros tales como poliéter bloque amidas.

EP-A-0784991 describe un alambre de guía con un segmento próximo relativamente rígido y un segmento distal con un segmento ahusado entre los segmentos próximo y distal. Un muelle de alambre enrollado en espiral rodea al menos una porción del segmento distal. Un manguito está fijado alrededor de una porción próxima del alambre de guía y puede estar dimensionado para encajar ajustadamente sobre la superficie exterior del segmento próximo.

Sin embargo, subsiste la necesidad de un alambre de guía con mejor rigidez próxima, con un refuerzo rígido de módulo alto, que permite mayor manipulación del alambre de guía por el médico, junto con mayor flexibilidad de la punta distal con radioopacidad. La presente invención satisface estas necesidades.

Resumen de la invención

Brevemente, y en términos generales, la presente invención proporciona un alambre de guía compuesto mejorado con un elemento de refuerzo próximo de módulo alto para promover mayor rigidez próxima, con una región distal ahusada y bobina distal radioopaca que proporciona mayor flexibilidad de la punta distal con radioopacidad. La estructura compuesta

proporciona así ventajosamente un alambre de guía compuesto con mayor resiliencia, una transición en rigidez, y flexibilidad de la punta. El elemento de módulo alto, más rígido, próximo, que cubre o refuerza un núcleo de aleación de níquel, se puede formar de metales de módulo alto tales como acero inoxidable, titanio, y análogos, que permiten mayor manipulación del alambre de guía por el médico, mientras que la bobina distal tiene mejor durabilidad, estando formada de un hilo compuesto de una aleación de níquel titanio y platino.

Según la presente invención se facilita un alambre de guía compuesto como el reivindicado en las reivindicaciones anexas.

En una realización actualmente preferida, el núcleo es una varilla de aleación de níquel titanio, aunque el núcleo puede estar formado alternativamente por uno o más hilos alargados de aleación de níquel titanio, o un tubo alargado. En otro aspecto actualmente preferido, el elemento de refuerzo próximo se forma como un hipotubo de acero inoxidable rectificado alargado, aunque el elemento de refuerzo se puede formar alternativamente de un tubo alargado hecho de titanio, o una aleación de níquel titanio. En otro aspecto actualmente preferido, el elemento de refuerzo próximo se forma con una porción ahusada distal, para permitir una transición en rigidez del alambre de guía. En una realización actualmente preferida, el recubrimiento termocontráctil se forma de un tubo alargado de politetrafluoroetileno (PTFE), aunque el recubrimiento termocontráctil también se puede seleccionar de otros materiales termocontráctiles tales como polietileno, por ejemplo. En otro aspecto actualmente preferido de la invención, la bobina distal primaria se forma de uno o más alambres o hilos de aleación de níquel titanio, y en otro aspecto actualmente preferido la bobina distal primaria se forma de uno o más hilos de platino, o una combinación de uno o más hilos de aleación de níquel titanio y uno o más hilos de platino. En una realización actualmente preferida, la punta distal se forma de platino, y está unida al extremo distal del núcleo tal como por soldadura, o suelda, o análogos, aunque la punta distal también puede estar formada por otros materiales tales como una epoxi llena de tántalo unida con adhesivo al extremo distal del núcleo.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención serán evidentes por la descripción detallada siguiente y los dibujos acompañantes, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático en sección longitudinal del alambre de guía compuesto de la invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal similar a la figura 2 que ilustra una primera realización preferida alternativa.

La figura 4 es una vista en sección transversal similar a la figura 2 que ilustra una segunda realización preferida alternativa.

La figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 1.

La figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 1.

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 1.

La figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Los alambres de guía usados para intervención vascular terapéutica tienen que ser típicamente torsionables, empujables y elásticos sobre una región próxima del alambre de guía, y flexibles en la región distal del alambre de guía. Aunque los alambres de guía ahusados pueden proporcionar un rango de rigidez próxima y torsionabilidad a flexibilidad distal, una mejora de la rigidez próxima de tales alambres de guía puede dar al médico que maneja el alambre de guía un mejor control sobre la colocación distal del alambre de guía.

Como se ilustra en los dibujos, la invención se realiza en un alambre de guía compuesto 10 ilustrado en la figura 1, que tiene un núcleo central flexible alargado 12 formado de una aleación de níquel titanio tal como Nitinol, que tiene una región próxima 14 y una región distal 16. La región distal del núcleo incluye una porción ahusada 18, para proporcionar una transición gradual a mayor flexibilidad en la región distal del alambre de guía. El núcleo se forma preferiblemente como una varilla alargada, como se ilustra en la figura 2, aunque el núcleo también puede estar formado por un uno o más hilos 20 de una aleación de níquel titanio tal como Nitinol como se representa en la figura 3. El uno o más hilos pueden estar enrollados helicoidalmente, o se pueden extender longitudinalmente paralelos a lo largo de la longitud del alambre de guía. Alternativamente, el núcleo también puede estar formado por un tubo alargado 22 tal como un hipotubo hecho de una aleación de níquel titanio tal como Nitinol, como se representa en la figura 4.

Un tubo de refuerzo próximo 24 está dispuesto preferiblemente sobre la región próxima del núcleo, teniendo el tubo de refuerzo una porción ahusada distal 26, para proporcionar una transición en rigidez del alambre de guía. El elemento de refuerzo próximo se

forma actualmente preferiblemente de un hipotubo de acero inoxidable rectificado alargado, aunque el elemento de refuerzo se puede formar alternativamente de un tubo alargado hecho de titanio, o una aleación de níquel titanio tal como Nitinol.

Una bobina primaria 28 está unida preferiblemente sobre la región distal ahusada del núcleo, tal como por soldadura, suelda, o por adhesivo tal como cianoacrilato. La bobina primaria se forma actualmente preferiblemente de uno o más hilos o hilos de aleación de níquel titanio como se ha descrito anteriormente, uno o más hilos de platino para proporcionar radioopacidad a la bobina primaria, o una combinación de uno o más hilos de aleación de níquel titanio y uno o más hilos de platino. Una punta distal 30 está fijada al extremo distal 32 del núcleo y al extremo distal 32 de la bobina primaria. En una realización actualmente preferida, la punta distal se forma de platino, y se une al extremo distal del núcleo por ejemplo por soldadura, o suelda, o análogos, aunque la punta distal también se puede formar de otros materiales tales como una epoxi llena de tántalo con adhesivo unido al extremo distal del núcleo y al extremo distal de la bobina primaria.

Un recubrimiento exterior de un material termocontráctil polimérico 34, tal como un tubo alargado de politetrafluoroetileno (PTFE), también está dispuesto sobre al menos una porción distal del elemento de refuerzo 36, una porción intermedia 38 del núcleo, y al menos una porción 40 de la bobina distal primaria. El recubrimiento termocontráctil también se puede seleccionar de otros materiales termocontráctiles similares adecuados tales como polietileno, por ejemplo.

Será evidente por lo anterior que aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, se puede hacer varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Consiguientemente, no se prevé ninguna limitación de la invención, excepto por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un alambre de guía compuesto (10), incluyendo un núcleo flexible alargado (12) formado de una aleación de níquel titanio, teniendo dicho núcleo (12) una región próxima (14), una región distal (16), y una región ahusada intermedia (18, 38) entre dichas regiones próxima y distal; un tubo de refuerzo (24) dispuesto sobre dicha región próxima (14) de dicho núcleo (12); una bobina primaria (28) dispuesta sobre dicha región distal (16) de dicho núcleo (12); y una punta distal (30) fijada al extremo distal (32) de dicho núcleo (12), **caracterizándose** dicho alambre de guía compuesto (10) porque:

dicho tubo de refuerzo (24) incluye una porción ahusada distal (26) que se extiende sobre una porción de dicha región ahusada intermedia (18) de dicho núcleo flexible alargado (12), y un recubrimiento (34) de un material termocontráctil dispuesto sobre al menos una porción de dicha porción ahusada distal (26, 36) de dicho tubo de refuerzo (24), dicha región ahusada intermedia (18, 38) de dicho núcleo (12), y al menos una porción (40) de dicha bobina primaria (28).

2. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho tubo de refuerzo (24) incluye un hipotubo de acero inoxidable rectificado alargado.

3. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho tubo de refuerzo (24) incluye titanio.

4. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho tubo de refuerzo (24) incluye

una aleación de níquel titanio.

5. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho recubrimiento (34) de un material termocontráctil incluye un tubo alargado de politetrafluoroetileno.

6. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicha bobina primaria (28) incluye al menos un hilo de aleación de níquel titanio.

7. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicha bobina primaria (28) incluye al menos un alambre de platino.

8. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 6, donde dicha bobina primaria (28) incluye además al menos un alambre de platino.

9. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicha punta distal (30) incluye platino.

10. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicha punta distal (30) incluye epoxi llena de tántalo.

11. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho núcleo flexible alargado (12) está formado por una pluralidad de hilos, y dicha pluralidad de hilos están enrollados helicoidalmente.

12. El alambre de guía compuesto (10) de la reivindicación 1, donde dicho núcleo flexible alargado (12) está formado por una pluralidad de hilos, y dicha pluralidad de hilos se extienden longitudinalmente paralelos a lo largo de la longitud del alambre de guía (10).

35

40

45

50

55

60

65

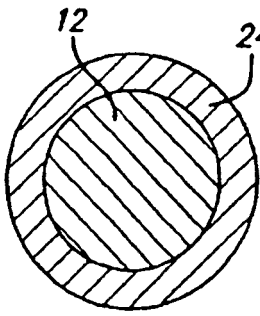
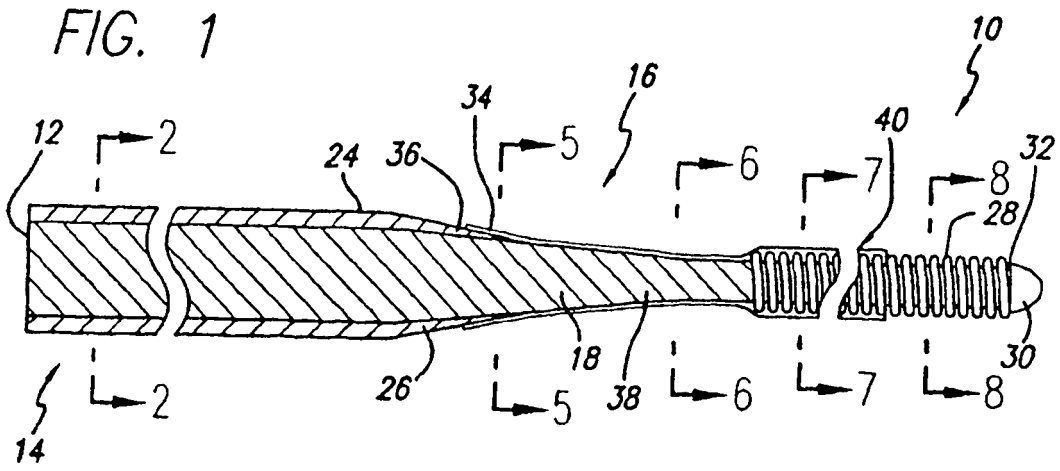


FIG. 2

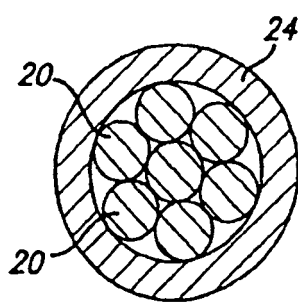


FIG. 3

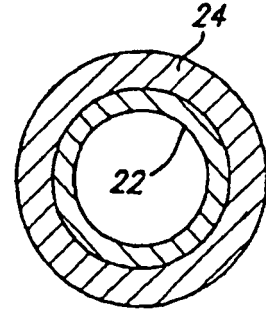


FIG. 4

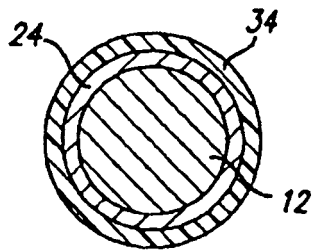


FIG. 5

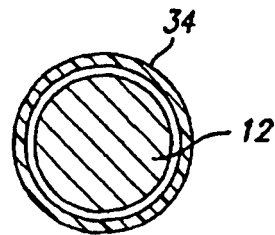


FIG. 6

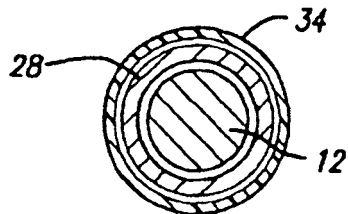


FIG. 7

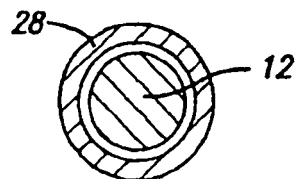


FIG. 8