



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 299 580**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02739743 .9**

86 Fecha de presentación : **06.06.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1429830**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2004**

54 Título: **Catéter con balón con punta flexible con tiras.**

30 Prioridad: **28.09.2001 US 965765**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

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

72 Inventor/es: **Miller, Paul, J. y**
Yang, Dachuan

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 299 580 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

Catéter con balón con punta flexible con tiras.

5 Esta invención se refiere al campo de los dispositivos médicos intravasculares, y más en particular al campo de catéteres como catéteres de angioplastia, neurológicos y guía, entre otros, que pueden usarse en varios procedimientos médicos como angioplastia transluminal percutánea (ATP), angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) así como en procedimientos que implican la colocación de medicamentos y dispositivos médicos dentro del cuerpo. La presente invención se dirige a todas las formas de catéteres que pueden hacerse avanzar a través de una luz o un vaso corporal. Algunos ejemplos de catéteres son catéteres sobre guía (OTW), según se describen en el documento US-10 5.047.045; catéteres con balón de intercambio por un solo operador (SOE), según se describen en los documentos US-5.156.594 y US-5.549.552. Otros ejemplos de catéteres que pueden incorporar las características únicas de la presente invención se describen también en los documentos US-5.938.653, US-5.897.537, entre otros.

15 Las enfermedades intravasculares se tratan comúnmente mediante técnicas relativamente no invasivas como ATP y ACTP. Estas técnicas de angioplastia implican normalmente el uso de un catéter con balón. En estos procedimientos, se hace avanzar un catéter con balón a través de la vasculatura de un paciente de manera que el balón se coloca próximo a un estrechamiento en un vaso enfermo. A continuación se infla el balón y se abre el estrechamiento en el vaso. En otros usos, puede usarse un catéter para suministrar una endoprótesis como un stent, injerto, filtro de vena cava u otro dispositivo implantable. Cuando se va a suministrar un dispositivo implantable en una luz del cuerpo, el catéter puede incluir uno o más balones o partes inflables.

25 Muchos procedimientos hacen uso de un catéter guía colocado dentro del sistema vascular de un paciente. El catéter de guiado ayuda a transportar un catéter de dilatación con balón, u otra forma de catéter de tratamiento, a la parte del vaso que requiere tratamiento o inspección. El catéter guía se empuja a través de la vasculatura del paciente hasta su que su extremo distal está próximo al estrechamiento. A continuación puede suministrarse el catéter con balón a través de una luz en el catéter guía.

30 Con independencia de que un procedimiento individual use un catéter guía o simplemente requiera el uso de un catéter de suministro de un dispositivo médico o de dilatación en solitario, los catéteres normalmente deben poseer un nivel de rigidez que les permita atravesar rutas tortuosas a través de los vasos sanguíneos de un modo que reduzca al mínimo los traumatismos. El catéter debe ser capaz de avanzar a través del sistema vascular sin doblarse o combarse a pesar de la aplicación de fuerzas longitudinales y/o rotacionales sobre el catéter. Dado que muchos catéteres tienen la rigidez deseada, es deseable que incorporen una punta relativamente flexible y deseablemente atraumática en el extremo distal del catéter para evitar lesiones en las paredes de los vasos sanguíneos, ya que en caso contrario el catéter comparativamente rígido se hace avanzar a través de ellas.

40 El documento US-5.976.120 desvela un microcatéter de un solo segmento que tiene una parte distal que termina en una punta distal. Las hebras se proporcionan dentro de la pared del catéter. Las hebras están formadas por un material que tiene mayor rigidez que el material de la pared del catéter.

45 El documento US-6.159.187 desvela un catéter según el preámbulo de la reivindicación 1 que tiene una sección de cuerpo de catéter formada por un elemento de cubierta exterior y un elemento de revestimiento interior. Situado entre el elemento exterior y el elemento interior hay un elemento de endurecimiento hecho de un hilo trenzado o una bobina de aleación superelástica.

El problema de la invención es proporcionar un catéter mejorado que tenga una punta relativamente flexible a la vez que el catéter exhiba la rigidez deseada.

50 **Breve resumen de la invención**

La presente invención proporciona un catéter con una nueva punta o extremo distal que es suficientemente rígido para evitar que se enrosque y se doble al avanzar a través de una luz, pero que es suficientemente blando y flexible de manera que sea menos probable que la punta cause un traumatismo en las superficies de los vasos con los que puede entrar en contacto.

60 Según la invención, la matriz de la punta del catéter, es decir, el primer material, está formada en sí por una diversidad de materiales. La o las tiras están confinadas entre una capa de material interior y una capa de material exterior, en las que el material interior y el material exterior son diferentes entre sí. En dicha forma de realización, la o las tiras del segundo material se mantienen más duras que las capas combinadas del primer material. Al menos una tira es sustancialmente paralela a un eje longitudinal de la punta distal.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

65 A continuación se describe una descripción detallada de la invención con referencia específica a los dibujos en los que:

la fig. 1 es una vista lateral de una forma de realización de la invención en el que la punta se muestra en un catéter típico;

la fig. 2 es una vista lateral en primer plano de una forma de realización de la invención;

la fig. 3 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de una forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 4 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 5 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 6 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 7 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 8 es una vista parcial en perspectiva en corte transversal de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 9 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 10 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 11 es una vista en corte transversal parcialmente detallada de otra forma de realización de la punta del catéter;

la fig. 12 es una vista en sección transversal de otra forma de realización de la punta del catéter de la presente invención; y

la fig. 13 es una vista en sección transversal de una forma de realización de la punta del catéter.

Las fig. 3 a 11 y 13 no muestran formas de realización según la invención.

Descripción detallada de la invención

En las diversas fig. 1 a 13, los componentes idénticos se designan mediante los mismos números de referencia en la siguiente descripción de varias formas de realización.

Como puede verse en la fig. 1, la presente invención puede realizarse en un catéter, indicado generalmente con 10. El catéter 10 puede ser cualquier tipo de catéter como un catéter con balón, un catéter de suministro de stent, un catéter guía u otro tipo. El catéter puede tener un cable fijo, ir sobre guía, ser de intercambio rápido u otro tipo de configuración según se desee. El catéter 10 tiene un cuerpo 12 que consiste en un vástago 14 que se extiende distalmente a un extremo distal o punta 16. En muchas formas de realización, el catéter 10 puede incluir un elemento de inflado o balón 18 dispuesto alrededor del vástago 14 proximal a la punta distal 16. El elemento de inflado puede configurarse para suministrar o asentar un dispositivo médico como un stent y puede estar equipado con uno o más manguitos de retención de stent, como se describe en la solicitud de EE.UU. n° 09/829.295 para Yang, presentada el 9 de abril de 2001.

Según se indica anteriormente, el catéter 10 puede ser cualquier tipo de catéter capaz de insertarse en y de hacerse avanzar a través de una luz del cuerpo. La fig. 1 muestra un catéter 10 típico que se hace avanzar a través del cuerpo a lo largo de un cable guía 20. Para que el cable guía 20 pase a través del catéter 10, el catéter o al menos una parte del mismo define una luz 25 a través de la cual puede hacerse avanzar el cable guía 20 u otro objeto. Cuando el catéter 10 es un catéter guía, la luz 25 puede tener un diámetro importante para permitir el avance de un segundo catéter (no mostrado) a través de la luz 25.

En la forma de realización mostrada, el extremo 24 de la punta distal 16 del catéter 10 incluye una abertura distal 22 (mostrada en la fig. 2) a través de la cual el cable guía 20 pasa saliendo de la luz 25. Como se sugiere anteriormente, el tamaño de la abertura 22 puede variarse. Por ejemplo, cuando el catéter 10 es un catéter guía, la abertura 22 puede tener un diámetro suficiente para permitir que un catéter de dilatación u otro tipo de catéter pase a su través. En algunas formas de realización alternativas, la abertura y la luz pueden estar ausentes de la punta 16.

En la fig. 2 se muestra una vista en primer plano de una forma de realización de la punta 16. La punta 16 tiene una construcción única que permite que la punta permanezca funcionalmente rígida de manera que el catéter 10 pueda hacerse avanzar a través de un vaso pero que sea también blanda y flexible para ayudar a evitar daños potenciales en la pared del vaso cuando se hace avanzar el catéter. Las características físicas únicas mejoradas de la punta 16 son resultado de la construcción compuesta única de la punta 16 que incluye una combinación de una matriz 33 compuesta por un primer material 30, y una o más tiras 35 compuestas por un material de tiras 34.

El material de matriz 30 puede tener un valor de dureza que en la escala durométrica Shore es menor que el valor de dureza del material de tiras 34. El material de matriz 30 está formado por un cuerpo generalmente tubular 32 que

ES 2 299 580 T3

proporciona su forma a la punta 16, así como su superficie interior 100 y su superficie exterior 102 como puede verse en las fig. 9 a 10 y 12.

En las diversas formas de realización mostradas en las fig. 2 a 13, se muestra que la punta 16 incluye una matriz 33 y una o más tiras 35. Debe observarse, sin embargo, que la presente invención no se limita sólo a la punta 16 del catéter 10 según se muestra en la fig. 1. Como puede ser deseable proporcionar a partes adicionales del catéter 10 las propiedades físicas únicas de la invención, se entiende que puede proporcionarse a todo el catéter 10 o partes del mismo además de la punta 16 la combinación de materiales descritos en la presente memoria descriptiva.

El material de matriz 30 puede ser cualquier material elastómero conocido que tenga una dureza medida mediante un durómetro Shore D de aproximadamente 64D. En algunas formas de realización, la dureza del primer material 30 puede estar entre aproximadamente 25D y aproximadamente 74D. En algunas formas de realización más, la dureza del primer material 30 puede ser de aproximadamente 30D a aproximadamente 65D. El material de tiras 34 puede ser cualquier material que tenga una dureza durométrica de aproximadamente 55D a aproximadamente 84D. En al menos una forma de realización de la invención, el material de matriz 30 tiene una dureza de 55D y el material de tiras 34 tiene una dureza de 80D.

En las diversas formas de realización mostradas, la combinación de matriz 33 y las comparativamente duras tiras 35 proporcionan a la punta 16 una flexibilidad mejorada para resolver los confines tortuosos de la vasculatura pero también rigidez longitudinal mejorada para hacer avanzar la punta 16 con capacidad de empuje mejorada. Como ejemplo de las características mejoradas de la punta 16, en al menos una forma de realización ensayada, la punta 16 tiene características de rendimiento similares a un caucho 74A para fines de expansión radial, y 60D para fines de elongación longitudinal.

Un beneficio adicional proporcionado por la construcción híbrida única de la punta 16 es que cuando el catéter 16 se usa con un cable guía 20, las tiras más duras 35 restringen la elasticidad de la matriz 33 de manera que cuando la punta 16 se desplaza junto con el cable guía 20 o cuando se hace pasar otro catéter a través de la abertura 22, la punta 16 se mantiene rígida longitudinalmente pero es capaz de expandirse radialmente para permitir un paso mejorado del cable y/o el catéter a su través.

En las diversas formas de realización mostradas y descritas en la presente memoria descriptiva, el número de tiras 35 puede variar desde una sola tira 35 como puede verse en la fig. 11 a varias tiras según se muestra en las fig. 2 a 10 y 12 a 13. En las fig. 2 a 10 puede verse que las tiras 35 pueden tener una amplia variedad de orientaciones y posiciones con respecto a la matriz 33. Las formas de realización representadas en las fig. 2 a 10 son sólo varios ejemplos de las configuraciones que pueden usarse. Un experto en la materia reconocerá que la presente invención se dirige también a todas las demás configuraciones, orientaciones y números de tiras 35 que pueden usarse con la matriz 33.

En la fig. 2, las tiras 35 parecen ser una característica superficial aplicada a la matriz 33. Sin embargo, las tiras 35 pueden estar parcialmente integradas dentro de la matriz 33 o pueden compartir el mismo grosor que la matriz 33. Las tiras 35 pueden ser una trenza de múltiples fibras de material endurecido 34 o puede ser un recubrimiento de material endurecido 34. En la forma de realización mostrada, las tiras 35 se distribuyen uniformemente en torno a la circunferencia de la punta 16, aunque son posibles otros patrones de dispersión, cuyos ejemplos se describen en mayor detalle más adelante. Las tiras también se extienden por toda la longitud de la punta 16 y pueden configurarse para reducirse gradualmente en anchura al afinarse en dirección al extremo 24. Dicha configuración permite una distribución uniforme del primer material 30 y el segundo material 34 en toda la longitud de la punta 16. Sin embargo, si se desea proporcionar una punta 16 con un extremo 24 que sea más duro o más blando que la parte restante de la punta 16, la anchura de las tiras 35 puede aumentarse o reducirse, respectivamente.

En la fig. 3, las tiras 35 se integran dentro de la matriz 33 y se extienden en toda la longitud de la punta 16. En la presente forma de realización, antes de montarse en el catéter de suministro de stent, las tiras 35 se orientan dentro de la matriz 33 en paralelo al eje longitudinal 13 de la punta 16.

En la forma de realización mostrada en la fig. 4, se configura un par de tiras 35 dentro de la matriz 33 en patrones en zigzag opuestos. Las tiras 35 se extienden desde un extremo 24 ó 26 respectivo de la punta 16 y se extienden a una parte media 15 de la punta 16 y después se extienden hacia atrás en dirección al extremo opuesto en un patrón alternativo. En la forma de realización mostrada, las tiras configuradas en zigzag 35 pueden estar conformadas por elementos individuales 51 cuyos extremos son adyacentes entre sí. Alternativamente, puede emplearse una sola tira en zigzag 35 que sea una tira continua que tenga una pluralidad de pliegues 41 en los extremos de la punta 24 y 26 para proporcionar el patrón mostrado.

En la fig. 5, las tiras 35 están también en un patrón en zigzag. Las tiras 35 (o los elementos 51 de las mismas) están dispuestas en ángulo con respecto al eje longitudinal 13 de la punta 16. Sin embargo, en la fig. 5 las tiras 35 (o los tramos 51 de las mismas) se extienden completamente de un extremo 24 de la punta 16 al otro 26.

En la fig. 6, se muestra una forma de realización de la punta 16 en la que cada una de la pluralidad de tiras 35 tiene una longitud aleatoria que puede extenderse o no a toda la longitud de la punta 16. Adicionalmente, las tiras individuales 35 pueden ser o no paralelas al eje longitudinal 13, y pueden tener una orientación completamente

ES 2 299 580 T3

aleatoria con respecto al eje longitudinal 13. Debe observarse también que las tiras 35 pueden estar o no dispuestas en un patrón uniforme como se muestra en las formas de realización descritas anteriormente.

En la fig. 7, se muestra un par de hebras 35 en una configuración en doble hélice en el que cada hebra 35 está dispuesta helicoidalmente con respecto al eje longitudinal 13 en direcciones opuestas. En la forma de realización mostrada en la fig. 8, una pluralidad de hebras dispuestas helicoidalmente 35 se integran en la matriz 33, en la que todas las hebras 35 están orientadas en la misma dirección.

En las fig. 9 a 10 se muestran formas de realización de la punta 16 en las que las tiras 35 no tienen que estar completamente integradas dentro de la matriz 33. En la fig. 9, las tiras 35 se enganchan a la superficie interior 100 de la matriz 33, mientras en la fig. 10 las tiras 35 se enganchan a la superficie exterior 102 de la matriz 33. Con independencia de que se enganchen en la superficie interior 100 o exterior 102, la matriz 33 puede rodear parcialmente a las tiras 35. Alternativa o adicionalmente, las tiras 35 pueden fijarse a la superficie 100 y 102 respectiva en una diversidad de formas. Por ejemplo, pueden usarse adhesivos químicos, soldadura en caliente por láser u otros medios, soldadura química, etc., u otros procedimientos de fijación para fijar las tiras 35 a las superficies 100 y 102 respectivas de la matriz 33. Sin embargo, en una forma de realización preferida, el material de matriz 30 y el material de tiras 34 están coextruidos. Debe observarse también que, en una forma de realización alternativa, pueden engancharse una o más tiras a la superficie interior de la matriz, la superficie exterior de la matriz, y/o integrarse dentro de la matriz o cualquier combinación de lo anterior. Con independencia de la posición de las tiras dentro de la matriz o en sus superficies, las tiras pueden colocarse en cualquiera de la diversidad de configuraciones y orientaciones descritas en la presente memoria descriptiva.

En cualquiera de las formas de realización descritas y/o representadas en la presente memoria descriptiva, el material de matriz 30 puede seleccionarse entre una amplia diversidad de sustancias. Por ejemplo, la matriz puede incluir, pero no se limita a, una o más de las siguientes sustancias: elastómeros de poliéster/poliéter de calidad blanda como Arnitel™ disponible en DSM Engineering, polímeros de poliuretano-poliéter, como Tecothane™ disponible en Thermedics, Inc.; poliéster-poliuretanos, como Pellethane™ comercializado por Dow Chemical; poliéster-poliuretanos, como Estane™ comercializado por BF Goodrich; poliéter-bloque-amidas (PEBA), como Pebax™ disponible en Elf Atochem; y copolímeros de triple bloque de estireno-butadieno-estireno como Kraton™ comercializado por Shell Chemical Company. Otros materiales que pueden usarse también en la producción del material de matriz 30 incluyen, pero no se limitan a, copolímeros de bloque estirénicos, poliuretanos, caucho de silicona, caucho natural, copoliésteres, poliamidas, caucho de EPDM/poliolefina, caucho de nitrilo/PVC, fluoroelastómeros, caucho de butilo, epíclorohidrina, copolímeros de bloque blandos y cualquier combinación de los mismos.

El material de tiras 34 puede seleccionarse también entre una amplia gama de materiales. Por ejemplo, el material de tiras 34 puede incluir, pero no se limita a, una o más de las siguientes sustancias: tereftalato de polietileno (PET), naftalato de polietileno (PEN) tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de politrimetileno (PTT), poliuretanos termoplásticos de ingeniería, fluoropolímeros, elastómeros de poliéster/poliéter como Arnitel™ disponible en DSM Engineering, polímeros de poliuretano-poliéter, como Tecothane™ 1055D o 1075D, Tecoplast™ 470, los dos disponibles en Thermedics, Inc.; poliéster-poliuretanos, como Estane™ 58170 comercializado por BF Goodrich; poliéter-bloque-amidas (PEBA), como Pebax™ 7233 ó 6333, los dos disponibles en Elf Atochem. Otros materiales que pueden usarse también en la producción del material de tiras 34 incluyen, pero no se limitan a: poliolefinas, poliestireno, policloruro de vinilo, polímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliacrilonitrilo, poliácrlato, polímero de acetato de vinilo, plásticos de celulosa, poliuretanos, poliactal, poliéteres, policarbonatos, poliamidas, polisulfuro de fenileno, poliariletersulfonas, poliariletercetonas, politetrafluoroetileno, copolímero de poliamida, como MXD6™ disponible en Mitsubishi Gas Chemical Co., o Cristamid™ disponible en Atofina y cualquier combinación de los mismos.

Los ejemplos anteriores de los materiales de matriz y tiras 30 y 34, respectivamente, no son en ningún modo exhaustivos de las sustancias o combinaciones de sustancias potenciales que pueden usarse. Por ejemplo, el material de matriz 30 y/o de tiras 34 puede incorporar una sustancia radiopaca para proporcionar a la punta 16 una radiopacidad mejorada cuando se hace avanzar a través del cuerpo. La presente invención se dirige a una punta distal 16 u otra parte de un catéter compuesta por cualquier material que tenga las cualidades descritas previamente para los materiales 30 y 34 respectivos.

La punta 16 puede estar comprendida en una amplia gama de configuraciones de tiras. Como puede verse en la fig. 11, las tiras 35 en sí también pueden proporcionarse en una diversidad de diseños. En la fig. 11, se muestra una vista en primer plano de una tira 35 dentro de la matriz circundante 33. La tira 35 está configurada con una pluralidad de fibras entrelazadas 40 que se entrelazan para formar una estructura de trenza 42. La configuración trenzada de la tira 35 proporciona a la punta 16 una tira o tiras 35 que pueden ser sustancialmente más fuertes que una sola fibra monofilamento 40, a la vez que mantienen las características deseadas de dureza y flexibilidad del material de tiras 34. En consecuencia, la punta 16 con una o más trenzas 42 de un material de tiras 34 dado mostrada tendrá características mejoradas de resistencia longitudinal sin una reducción en la flexibilidad que podría haberse producido si se hubiera usado un material 34 más duro para formar una tira monofilamento. Además, cuando la tira 35 es una trenza 42 de varias fibras 40, las fibras individuales pueden ser materiales que tienen diferentes características.

No sólo las tiras 35 son variables en sus características, sino que también la matriz 33 puede proporcionarse en formas alternativas. En la fig. 12, se muestra una forma de realización de la punta 16 en la que el material de matriz 30 es en realidad una combinación de materiales. En la forma de realización mostrada, la matriz 33 es una combinación

de un material interior 46 y un material exterior 48, con una pluralidad de tiras 35 intercaladas. Al proporcionar a la matriz 33 una combinación de materiales puede proporcionarse a la punta 16 una flexibilidad todavía más uniforme sin reducciones sustanciales en la capacidad de empuje. Por ejemplo, el material interior 46 puede ser una capa de elastómero hidrófobo como un copolímero de siloxano-poliuretano que tenga un rozamiento superficial relativamente bajo y menos pegajosidad, proporcionando así a la punta 16 una interfaz de rozamiento reducida entre la superficie interior 100 y un cable guía o catéter que pasa a su través. El material exterior 48 puede estar formado por un elastómero hidrófilo, como poliuretano hidrófilo, que puede proporcionar a la superficie exterior 102 de la punta 16 características de lubricidad en húmedo cuando la superficie exterior está en contacto con fluidos corporales, como cuando el catéter se hace avanzar a través de un vaso. Además del ejemplo proporcionado, debe observarse que puede proporcionarse al material interior 46 y al material exterior 48 de la punta 16 una amplia variedad de combinaciones de materiales diferentes o similares.

En la fig. 13 se muestra otra forma de realización en la que la matriz 33 está formada por tres capas, con las tiras 35 completamente integradas dentro de una capa intermedia 50, que a su vez se intercala entre el material exterior 48 y el material interior 46. Dicha forma de realización puede ser útil cuando el material seleccionado para el material exterior 48 y el material interior 46 no tiende a unirse fácilmente y se usa un material intermedio 50 para proporcionar un material al que el material exterior 48 y el material interior 46 puedan unirse más fácilmente. La matriz 33 no se limita sólo a las configuraciones de una, dos o tres capas descritas en la presente memoria descriptiva, sino que puede realizarse en una amplia gama de configuraciones que tienen una pluralidad de capas de uno o más materiales.

La punta 16 puede proporcionarse en una amplia gama de formas y tamaños. La punta puede tener rasgos superficiales como hoyos o depresiones, o puede tener alteraciones estructurales como agujeros u orificios, para modificar las características de retirada de la punta. La punta 16 puede incluir capas adicionales como recubrimientos internos o externos, como puede conocerse en la técnica para mejorar el rendimiento de los manguitos y del catéter.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) que comprende:

un vástago de catéter tubular (14), teniendo el vástago de catéter tubular una parte proximal y una parte distal, terminando la parte distal en una punta distal (16), comprendiendo la punta distal (16) una matriz y al menos una tira, con la matriz definida por al menos un material de matriz (30) y la al menos una tira definida por al menos un material de tiras, el material de matriz comprende una capa de matriz interior (46) y una capa de matriz exterior (48), con la al menos una tira (35) colocada entre al menos una parte de la capa de matriz interior (46) y la capa de matriz exterior (48), teniendo el material de matriz interior y exterior una dureza predeterminada y teniendo el al menos un material de tiras una dureza predeterminada, teniendo la dureza predeterminada del al menos un material de tiras un valor durométrico mayor que la dureza predeterminada del material de matriz interior y exterior, **caracterizado** porque la capa de matriz interior y exterior es un material diferente, y la al menos una tira es paralela a un eje longitudinal de la punta distal (16).

2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el vástago de catéter tubular define una luz (25).

3. El catéter de la reivindicación 1, en el que la al menos una tira (35) tiene una longitud sustancialmente igual a la de la matriz.

4. El catéter de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada una de la pluralidad de tiras se distribuye a través de la matriz de una manera uniforme.

5. El catéter de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada una de la pluralidad de tiras tiene una orientación uniforme con respecto a un eje longitudinal de la punta distal.

6. El catéter de una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la matriz tiene una superficie interior de la al menos una tira enganchada en la superficie interior de la matriz.

7. El catéter de una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el al menos un material de matriz se selecciona entre al menos un miembro del grupo que consiste en: elastómeros de poliéster/poliéter, polímeros de poliuretano-poliéter, poliéster-poliuretanos, poliéster-poliuretanos, poliéter-bloque-amidas (PEBA), copolímeros de tribloque de estireno-butadieno-estireno, copolímeros de bloque estirénicos, poliuretanos, caucho de silicona, caucho natural, copoliésteres, poliamidas, caucho de EPDM/poliolefina, caucho de nitrilo/PVC, fluoroelastómeros, caucho de butilo, epiclorohidrina, copolímeros de bloque blandos y cualquier combinación de los mismos.

8. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el al menos un material de tiras se selecciona entre al menos un miembro del grupo que consiste en: tereftalato de polietileno (PET), naftalato de polietileno (PEN), tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de politrimitileno (PTT), poliuretanos termoplásticos de ingeniería, fluoropolímeros, elastómeros de poliéster/poliéter, polímeros de poliuretano-poliéter, poliéster-poliuretanos, poliéter-bloque-amidas (PEBA), poliolefinas, poliestireno, policloruro de vinilo, polímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, poliacrilonitrilo, poliacrilato, polímero de acetato de vinilo, plásticos de celulosa, poliuretanos, poliacetal, poliéteres, policarbonatos, poliamidas, polisulfuro de fenileno, poliacriletersulfonas, poliariletercetonas, politetrafluoroetileno, copolímero de poliamida, y cualquier combinación de los mismos.

9. El catéter de una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un material de matriz tiene un valor de dureza durométrica en un intervalo de 25D a 74D, y el al menos un material de tiras tiene un valor de dureza durométrica en un intervalo de 55D a 84D.

10. El catéter de la reivindicación 9, en el que el al menos un material de matriz tiene un valor de dureza durométrica de 55D, y el al menos un material de tiras tiene un valor de dureza durométrica de 80D.

11. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el catéter se selecciona entre el grupo que consiste en catéteres de dilatación, catéteres guía, catéteres sobre guía, catéteres de intercambio rápido, catéteres de intercambio por un solo operador, catéteres de suministro de dispositivos médicos y cualquier combinación de los mismos.

12. El catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que al menos una parte de la punta distal es radiopaca.

Fig. 1

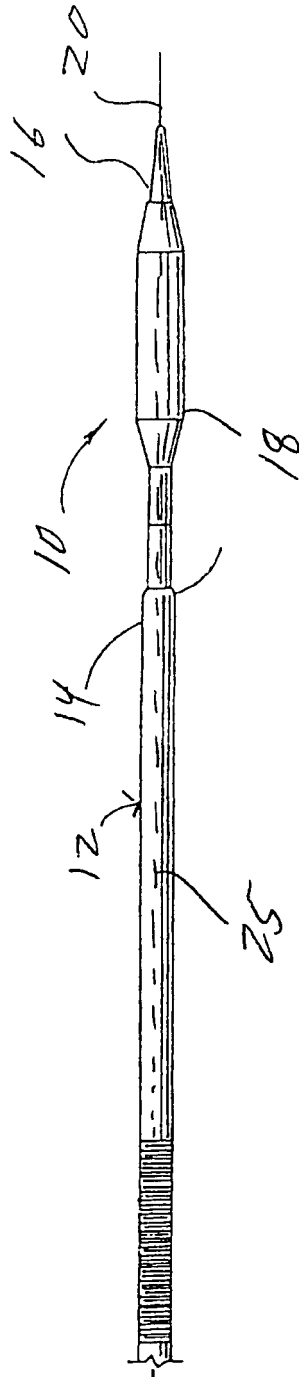


FIG. 2

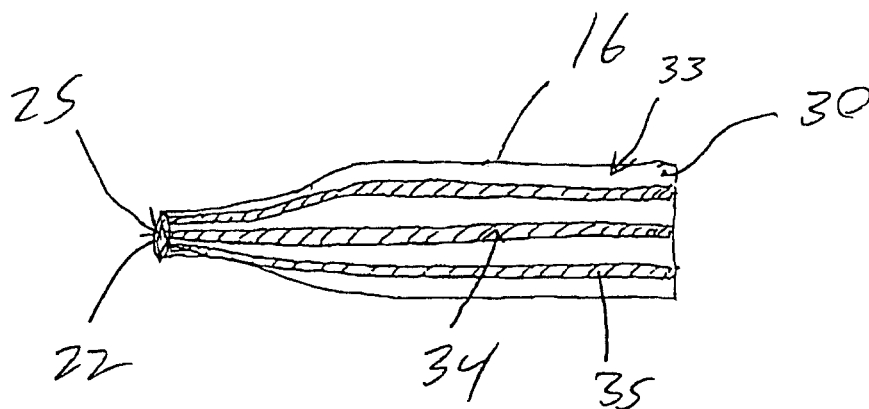


Fig. 3

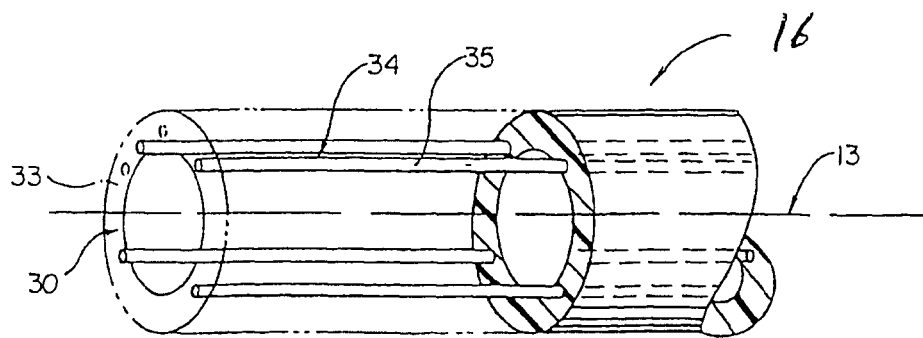


Fig. 4

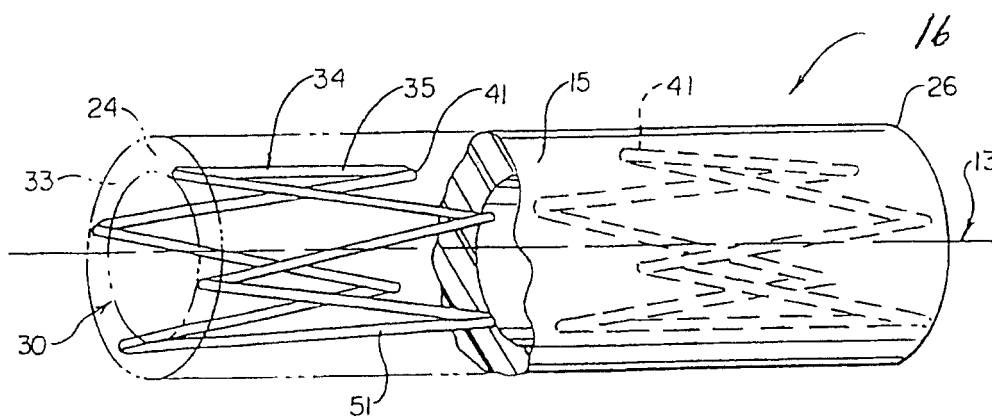


Fig. 5

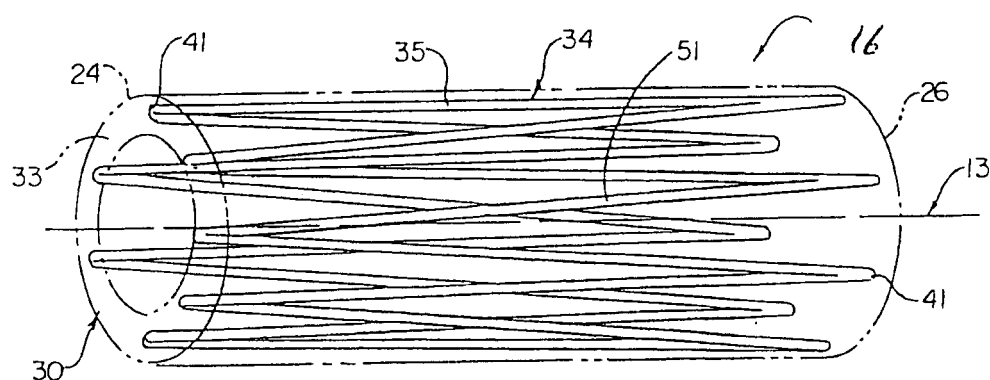


Fig. 6

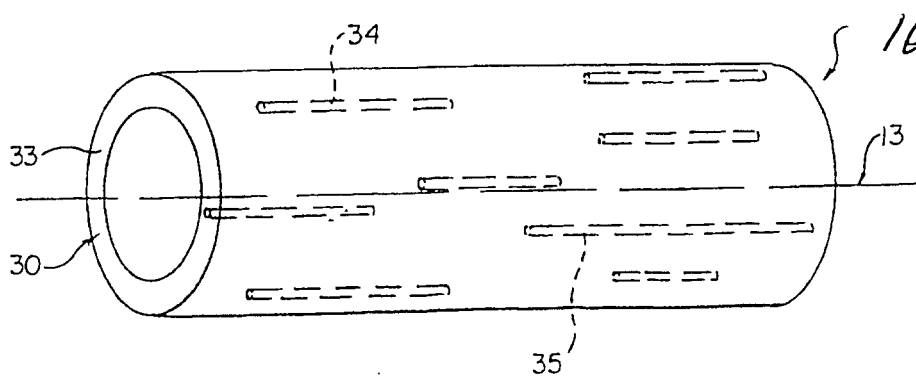


Fig. 7

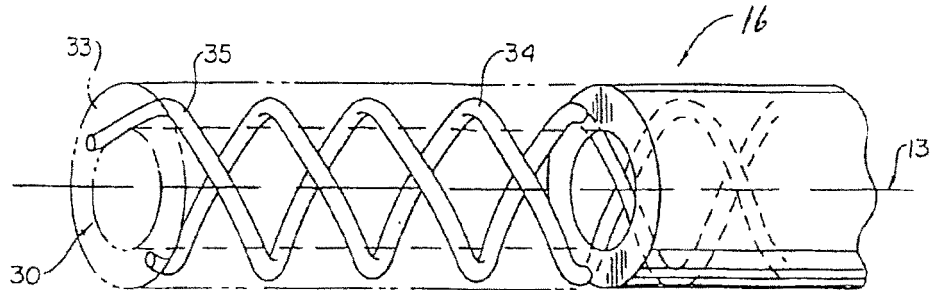


Fig. 8

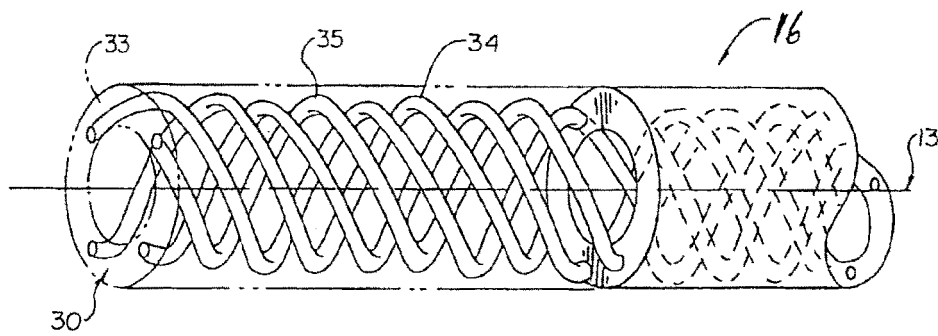


Fig. 9

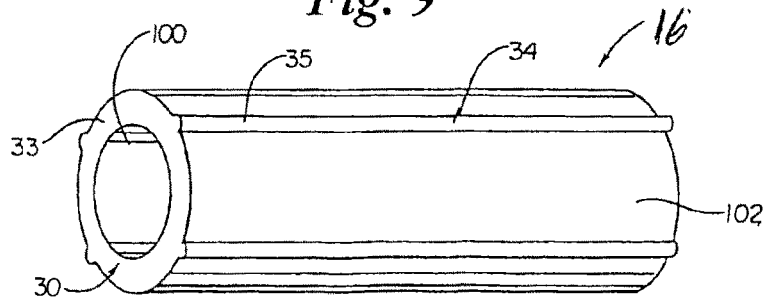


Fig. 10

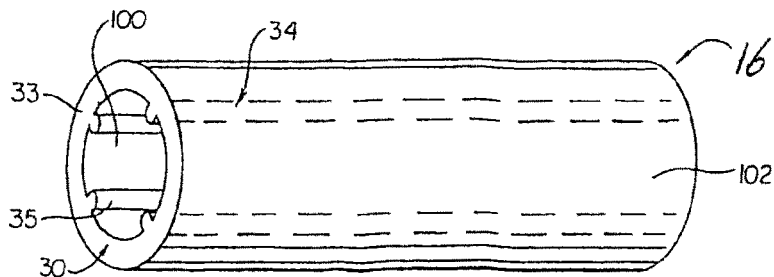


Fig. 11

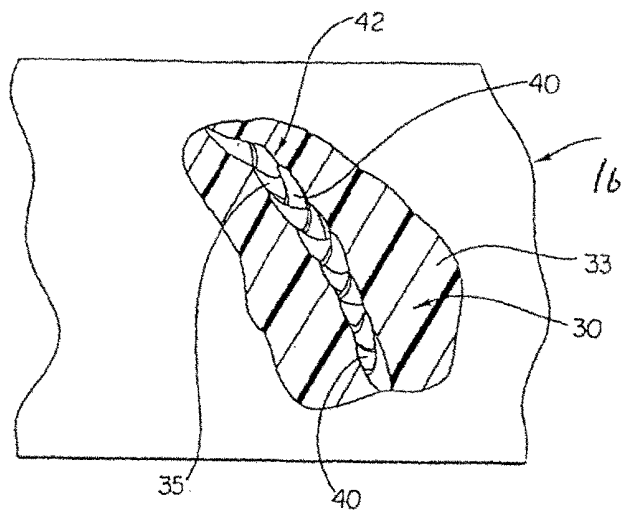


Fig. 12

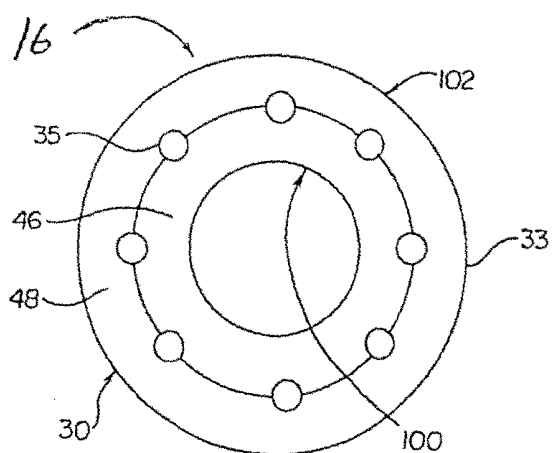


Fig. 13

