



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 529**

51 Int. Cl.:
A61M 25/02 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04780554 .4**
96 Fecha de presentación : **09.08.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1691876**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

54 Título: **Diseño de punta de catéter con balón.**

30 Prioridad: **10.12.2003 US 732983**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.10.2009

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

72 Inventor/es: **Holman, Thomas;**
Tomaschko, Daniel;
Klisch, Leo;
Olson, Richard;
Lyver, Joseph;
Dunn, Richard;
Griswold, David;
Tang, Nie y
Wang, Lixiao

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

ES 2 327 529 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

Diseño de punta de catéter con balón.

5 La presente invención está relacionada en general con dispositivos médicos. Más específicamente, la presente invención está relacionada con catéteres. La presente invención incluye la unión de elementos de catéteres incompatibles entre sí y puntas distales para catéteres, incluyendo catéteres de angioplastia con balón y catéteres de suministro de stent, y procedimientos de su preparación.

10 Los bloqueos arteriales, que también se llaman estenosis, están causados normalmente por la acumulación de placa aterosclerótica en la pared interior de una arteria. De hecho, varias de dichas estenosis pueden ocurrir contiguamente dentro de una sola arteria. Esto puede producir un bloqueo parcial, o incluso completo, de la arteria. Como consecuencia del peligro asociado con dicho bloqueo, se han desarrollado varios métodos y procedimientos para tratar estenosis. Uno de dichos métodos es un procedimiento de angioplastia que usa un balón inflable para dilatar la arteria bloqueada. Se desvela un dispositivo típico de angioplastia inflable, por ejemplo, en el documento US-4.896.669.

15 Frecuentemente se usan catéteres para transportar y desplegar stents en sitios objeto dentro de los vasos. Los stents han experimentado un uso creciente para evitar que las regiones de vaso ensanchadas se estrechen después de la angioplastia. Un stent, que tiene normalmente una forma tubular, puede ponerse en su lugar en la región de vaso ensanchada para mantener separadas las paredes del vaso y la luz abierta en el caso en que el vaso intente estrecharse de nuevo. Una clase de stents requiere que el stent se expanda hacia el exterior forzosamente para poner el stent en posición contra las paredes del vaso. Otra clase de stents, los stents de autoexpansión, puede suministrarse en un sitio en una configuración comprimida o restringida y liberarse en la región del vaso que se sostendrá. El stent de autoexpansión se expande a continuación en su lugar para una configuración que tiene una luz ancha, que presiona normalmente con firmeza contra las paredes del vaso en las que se libera. El stent se sitúa comúnmente en una región del vaso dilatada recientemente y sometida a estenosis.

20 El tamaño y la construcción de un catéter están dictados habitualmente por el propósito para el que se usan. Los objetos de vasculatura son habitualmente difíciles de alcanzar, lo que requiere un dispositivo que puede navegar por conductos tortuosos de diámetro variable. De este modo, se desean comúnmente ciertas características. En general, un catéter debe tener una extensión o perfil radial máximo no mayor del necesario, en parte para permitir que el catéter llegue más allá en regiones de vaso más estrechas. Las características deseables incluyen además, pero no se limitan a, flexibilidad, capacidad de seguimiento y fuerza de columna adecuada, precisión y facilidad de uso, facilidad de fabricación y materiales que causan daños mínimos en la vasculatura.

25 Normalmente, los catéteres con balón incluyen, entre otros elementos, un fuste, un balón montado en el mismo y una punta distal relativamente blanda, usada para promover el seguimiento y para reducir el daño. Las diferentes partes o elementos de los catéteres están unidos normalmente entre sí por medio de unión térmica o unión adhesiva.

30 El documento WO-89/02.763 desvela un catéter para dilatar lesiones estenóticas. Dicho catéter tiene un cuerpo alargado con al menos una luz que se extiende transversalmente. Al extremo distal del cuerpo se une una punta, construida por materiales más blandos que el cuerpo alargado. El segmento de la punta tiene al menos una luz que pasa transversalmente que está en alineación con la luz en el cuerpo alargado. Se adapta una guía para que pase a través de las luces alineadas. Se conecta un balón al segmento distal del cuerpo alargado sobre su periferia exterior, con lo que crea una cavidad de balón intermedia. Se proporciona al menos una luz adicional en el cuerpo alargado en comunicación de flujo con la cavidad del balón para inflado y desinflado selectivos, con un líquido de contraste. Una desventaja de este catéter es que no coopera eficazmente con el alambre de guía que discurre transversalmente. Además, el catéter no puede adaptarse suficientemente a las cavidades en las que va a ser recibido.

35 Por tanto, el problema de la presente invención es proporcionar un catéter que supere las desventajas de la técnica anterior.

Breve resumen de la invención

40 El problema anterior se resuelve mediante el asunto objeto de la reivindicación independiente 1. Las modificaciones y desarrollos adicionales de la presente invención son deducibles a partir de la memoria descriptiva, los dibujos anexos y las reivindicaciones dependientes.

45 La presente invención se dirige generalmente a diseños de punta de catéter y fuste de catéter para catéteres con balón, así como la construcción de dichos diseños en la que se están usando materiales térmicamente incompatibles.

50 En ciertas formas de realización de la invención, la punta distal se monta alrededor del extremo distal de un fuste interior. El material blando de la punta distal, como resinas de Pebax (polímeros de copoliamida de bloque de poliéter) y nailon, tiene tendencia a reblandecerse cuando se introduce en el cuerpo debido al aumento en la temperatura. El reblandecimiento del material aumenta el rozamiento entre el alambre de guía y la pared interior de la punta distal. El material blando se vuelve "pegajoso" provocando que el catéter quede suspendido del alambre de guía. Esto impide el movimiento del alambre de guía a través del catéter. Al montar el material alrededor del fuste interior se reduce el contacto entre el material de la punta y el alambre de guía.

ES 2 327 529 T3

Un aspecto adicional de la invención incluye tener el material de la punta que topa con la cintura distal del balón y sobre el fuste interior. Esto proporciona una punta más flexible ya que el fuste interior y el material de la punta son más flexibles que la cintura del balón. Esto permite también una cintura más corta, mejorando la flexibilidad.

5 Un aspecto adicional de la invención es que una pequeña cantidad del extremo distal de la punta distal puede sobresalir del extremo distal del fuste interior. Esto permite un perfil de introducción más bajo y más robustez cuando se está realizando el seguimiento en la anatomía. El saliente puede estar entre 0 y 7 mm más allá del extremo distal del fuste interior. El diseño óptimo dependería de las propiedades que se están intentando conseguir. Cuanto más corto es el saliente, mejor es el movimiento del alambre, mientras que cuanto mayor es el saliente mejor es la flexibilidad. La
10 cantidad de punta que sobresale puede hacerse variar para conseguir diferentes resultados de rendimiento.

La invención contempla también un fuste interior que se reduce circunferencialmente en su extremo distal. Esto permite que el fuste interior reciba el material de la punta distal con aumento del perfil, creando un perfil más suave.

15 La invención contempla también el uso del material de la punta distal como una capa de unión para facilitar la unión de dos materiales que corrientemente se consideran incompatibles para unión térmica. El ejemplo más notable descrito en la presente memoria descriptiva es el uso de una capa de unión para facilitar la unión de la cintura de un balón con un fuste interior, en el que la capa de unión también forma una punta distal. El extremo distal del fuste interior puede rebajarse también para minimizar el perfil. Estas capas de unión también pueden usarse para facilitar la
20 unión de otras partes del catéter cuando se van a usar dos materiales incompatibles.

La invención contempla las características mencionadas anteriormente en solitario o en varias combinaciones para conseguir características deseadas de diseño y construcción de catéteres.

25 Estas y otras formas de realización que caracterizan la invención se señalan con particularidad en las reivindicaciones anexas a la misma y que forman parte de la misma. Sin embargo, para una mejor comprensión de la invención, sus ventajas y objetivos obtenidos por su empleo, debe hacerse referencia a los dibujos que forman una parte adicional de la misma y al asunto descriptivo que la acompaña, en el que se ilustran y se describen formas de realización de la invención.
30

Breve descripción de las diversas vistas del (de los) dibujo(s)

35 A continuación se describe una descripción detallada de la invención con referencia específica realizada a los dibujos.

La fig. 1 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

40 la fig. 1a es una sección transversal de la fig. 1 mostrada a lo largo de las líneas 1a-1a;

la fig. 2 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

45 la fig. 3 es una vista en perspectiva lateral del extremo distal de una forma de realización del fuste interior;

la fig. 4 es una vista en perspectiva lateral del extremo distal de una forma de realización del fuste interior;

50 la fig. 5 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

la fig. 6 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

55 la fig. 7 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

la fig. 8 es una vista en sección transversal de la fig. 5 a lo largo de las líneas 8-8;

60 la fig. 9 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

la fig. 10 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

65 la fig. 11 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

ES 2 327 529 T3

la fig. 12 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

5 la fig. 13 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

la fig. 14 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

10 la fig. 15 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

la fig. 16 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la región de extremo distal de un catéter;

15 la fig. 17 es una representación en sección transversal de una forma de realización de la invención que muestra la unión de una cintura de balón proximal.

Descripción detallada de la invención

20 Aunque esta invención puede representarse en muchas formas diferentes, en la presente memoria descriptiva se describen en detalle formas de realización específicas de la invención. Esta descripción es una ilustración de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las formas de realización particulares ilustradas.

25 Para los fines de esta descripción, números de referencia iguales en las figuras se referirán a características iguales a menos que se indique lo contrario.

30 En la descripción de los catéteres de la invención de la presente solicitud, las figuras usadas solamente ilustran el extremo distal de un catéter típico. Debe comprenderse que los diseños de la punta de la presente solicitud pueden incorporarse y usarse en la construcción de cualquier catéter convencional. Debe comprenderse también que las figuras son representaciones gráficas de los diseños del catéter de la invención y no debe entenderse que representan dimensiones reales.

35 Según se indica anteriormente, la presente invención se representa en una variedad de formas. La fig. 1 es una representación en sección transversal de la invención que muestra el extremo distal de un catéter con balón 10. El catéter con balón 10 incluye un fuste interior 12 que define una luz 14. Al fuste interior 12 se asegura un balón 16 que tiene una parte de cintura 18 por medios convencionales. Se asegura adicionalmente una punta distal 20 al extremo distal 22 del fuste interior 12. El extremo proximal 24 de la punta distal 20 topa con la parte de cintura 18 del balón 16. Puede haber un espacio 27 entre el extremo proximal 24 y la punta distal 20 y la parte de cintura 18 del balón 16.

40 El extremo distal 26 de la punta distal 20 sobresale del extremo distal 22 del fuste interior 12. El margen 30 del saliente puede variar. El saliente puede ser de 0 a 7 mm. En algunas formas de realización específicas, el margen 30 es de aproximadamente 0,5 mm a 1,0 mm.

45 El balón 16 se asegura al fuste interior 12 a través de medios convencionales, incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura láser y adhesión.

50 La punta distal 20 se asegura al extremo distal 22 del fuste interior 12 por soldadura láser, unión adhesiva o contracción por calor. La unión adhesiva es bien conocida. Pueden encontrarse ejemplos de unión térmica en la solicitud de EE.UU. n° de serie 09/654.987.

55 Este diseño de punta saliente proporciona, entre otros beneficios, mejor movimiento de alambre de guía (no mostrado) a través de la luz 14 del fuste interior 12. Entra en contacto menos material de la punta distal con el alambre de guía que en los diseños convencionales de punta distal. Los presentes diseños también proporcionan más flexibilidad en el catéter. Esto se debe, en parte, a la reducción en longitud de la cintura distal del balón.

60 Se realizó una comparación que ilustraba el movimiento mejorado del alambre de guía y la flexibilidad. Los resultados se muestran en las Tablas A y B. La configuración de catéter usada para las muestras 1 a 4 se muestra en la fig. 1. Las puntas de las muestras 1 a 2 sobresalían del fuste interior en 1,0 mm y las puntas de las muestras 3 a 4 sobresalían del fuste interior en 0,5 mm. La configuración de catéter usada en las 5 a 14 es el diseño del Maverick 2TM comercializado por Boston Scientific. Para las muestras #5 y #6, la cintura distal del balón rectificadas en el 25%. Estas muestras tenían por lo demás la configuración idéntica que el grupo de cintura distal de balón de 2,5 mm. Las muestras 7 a 14 tienen longitudes diversas de cintura distal del balón.

65 La Tabla A es el índice de compresión de la punta cuando se sigue alrededor de una curva cerrada. Cuando menor es el índice de compresión más fácil es recorrer la curva. La Tabla B es la fuerza máxima (gramos) requerida para seguir la curva. Cuanto menor es la fuerza más flexible es la punta. Si se examina la Tabla B, se verá que los balones rectificadas necesitan la mínima cantidad de fuerza para seguir alrededor de la curva.

ES 2 327 529 T3

TABLA A
(gramos/cm)

Descripción	#	Paso 1	Paso 2	Paso 3	Media
Saliente de punta 1,0 mm	1	84,9	79,3	80,8	81,7
Saliente de punta 1,0 mm	2	87,0	83,7	80,5	83,7
Saliente de punta 0,5 mm	3	63,2	62,4	60,2	61,9
Saliente de punta 0,5 mm	4	56,6	57,1	63,8	59,2
Balón rectificado 25%	5	78,9	77,5	77,1	77,8
Balón rectificado 25%	6	78,4	71,3	75,8	75,2
Cintura del balón 2,5 mm	7	108,3	98,5	95,6	100,8
Cintura del balón 2,5 mm	8	109,4	97,4	105,3	104,0
Cintura del balón 3,5 mm	9	102,5	103,4	104,8	103,6
Cintura del balón 3,5 mm	10	102,9	95,4	93,5	97,3
Cintura del balón 4,5 mm	11	105,2	99,1	94,2	99,5
Cintura del balón 4,5 mm	12	103,1	112,7	110,1	108,6
Cintura del balón 2,5 mm	13	86,9	74,3	78,2	79,8
Cintura del balón 5,5 mm	14	100,0	86,7	86,5	91,0

ES 2 327 529 T3

TABLA B

(gramos)

#	Paso 1	Paso 2	Paso 3	Paso 4
1	57,0	50,5	47,8	51,8
2	61,7	54,2	53,7	56,5
3	62,4	53,8	52,9	56,3
4	55,2	51,6	50,6	52,4
5	51,9	47,8	47,3	49,0
6	48,9	45,8	45,2	46,7
7	74,3	65,3	63,6	67,7
8	72,3	67,1	65,3	68,2
9	72,3	66,9	63,9	67,7
10	78,5	74,2	72,2	75,0
11	76,3	68,9	65,6	70,3
12	76,7	70,7	70,1	72,5
13	81,6	74,3	74,5	76,8
14	81,4	73,7	72,3	75,8

La cantidad de saliente de punta puede variarse para alcanzar diferentes resultados de rendimiento. Con una fuerza máxima dada para seguir alrededor de una curva, se puede ajustar la longitud de la punta para cambiar el índice de compresión eficaz de la punta.

El fuste interior 12 puede comprender dos o más capas de material, que pueden estar coextruidas para formar el fuste 12. La fig. 1a muestra una posible sección transversal del fuste interior 12. La capa interior 13 puede estar formada por un material lubricante, como, pero sin limitarse a, polietileno de alta densidad, mientras la capa exterior 15 puede comprender material como, pero sin limitarse a, Pebax™ (copolímero de bloque de poliamida-poliéter-poliéster). El fuste interior 12 puede tener también una capa media, como Plexax® (polietileno lineal de baja densidad modificado anhídrido) entre la capa de polietileno y el Pebax™. La capa media se une de forma compatible con las capas interior 13 y exterior 15. Debe entenderse que los fustes interiores de las diversas formas de realización mostradas y expuestas pueden ser multicapa.

Se representa una ilustración adicional de la invención en la fig. 2, que muestra una representación en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón 32. En esta representación, el fuste interior 12 es un fuste multicapa formado a partir de una capa interior 34 y una capa exterior 36. La capa interior 34 en una forma de realización es un tubo de polietileno. Otros materiales incluyen náilon, como Grilamid™ (náilon 12), Pebax™ e Hytrel® (elastómero de poliéster termoplástico). La capa exterior 36 se extruye, o se aplica de otro modo, en la capa interior 34 por medios convencionales. Debe entenderse, según se menciona anteriormente que las capas pueden estar coextruidas. La capa exterior 36 en una forma de realización es un material duro de Pebax® (copolímero de bloque de poliamida-poliéter-poliéster 63D, 66D, 68D, 70D y 72D), o puede ser Hytrel™ y u otro Náilon 12, como Grilamid™. El fuste interior 12 tiene una parte rebajada 38, en la que el fuste interior 12 del extremo distal 22 está rectificado para recibir la punta distal más blanda 20. El material de la punta distal 20 en una forma de realización es un Plexar® blando, Pebax® (55D - 72D) o náilon, como Grilamid™. En esta representación de la invención, la punta distal 20 termina distalmente aproximadamente al nivel del fuste interior 12, sin embargo, debe comprenderse que, según se describe anteriormente, la punta distal 20 puede extenderse más allá del fuste interior 12. El material de la punta distal 20 puede fluir y ser estirado distalmente durante el procedimiento de calentamiento produciendo una punta en pendiente o en estrechamiento, según se muestra en la fig. 2.

También, en esta representación mostrada en la fig. 2, el extremo proximal 24 de la punta distal topa con la parte de cintura 18 del balón 16, que se asegura a la capa exterior 36 del fuste interior 12, por medios convencionales.

ES 2 327 529 T3

Las fig. 3 y 4 muestran un aspecto adicional de la invención. Según se muestra, la capa interior 34 del fuste interior 12 puede estar cortada 40 o estriada para reducir el contacto superficial con el alambre de guía y para aumentar la flexibilidad. El corte puede ser un corte espiral, según se muestra en la fig. 3, o pueden hacerse varios cortes circunferenciales paralelos (no mostrado). Las partes de cinta adyacentes pueden estar en contacto, según se muestra en la fig. 3, o pueden estar separadas, según se muestra en la fig. 4. Este corte o estriado puede realizarse también en la o las partes de cintura 18 del balón 16, ya sea parcial o sustancialmente a lo largo de toda la cintura.

Las fig. 5 a 17 ilustran representaciones adicionales de la invención. Además de las características descritas anteriormente, en estas representaciones, la punta distal 20 actúa además como una capa de unión entre la cintura del balón 18 y el fuste interior 12. Una capa de unión actúa para unir dos materiales, normalmente dos materiales incompatibles, juntos por medio de soldadura láser, u otros procedimientos de unión térmica. Por ejemplo, un balón hecho de PET (tereftalato de polietileno) y un fuste interior hecho de Pebax[®] no se unen de forma fácil y covalente entre sí. Un tubo de material de la punta distal puede actuar como un manguito de capa de unión o “compatibilizador”, en el que la capa o superficie exterior de la capa de unión sería compatible con el material del balón y la capa interior sería compatible con el material del fuste interior. En este ejemplo particular, un manguito de capa de unión es un manguito de dos capas hecho de EMS (EA20HV1 Grilamid: EA-Nylon 12 (modificado) 20-viscosidad media HV1-Adhesión (modificado)) e Hytrel[®] (copolímero de poliéter-éster) de Du Pont Co. El manguito de la capa de unión se coextruye para formar un tubo con una capa exterior hecha de Hytrel[®], que es compatible con PET, y una capa interior hecha de EMS, que es compatible con Pebax[®]. La capa de unión puede aplicarse también en forma de un líquido mediante pulverización, microgota, goteo u otros aplicando el líquido al sustrato. También se contempla una capa de unión en polvo, según se observa en la solicitud de EE.UU. 10/055.743, presentada el 23 de enero de 2002. La capa de la punta distal también podría ser de un tubo con material extraído a través de orificios/ranuras perforados o cortados por láser.

Los materiales de las capas de la capa de unión están dictados por el material de los elementos que se van a unir. El lateral de la capa de unión que se enfrenta a cada elemento sería compatible con él. La capa de unión sólo necesita ser una capa si el material de la capa es compatible con los dos elementos que se van a unir. Cuando materiales compatibles se unen térmicamente entre sí, se unen de forma covalente, en oposición a unión mecánica o entrelazamiento molecular entre sí. Dichas uniones de la invención tienen deslaminación y corteza de resistencia mínimas. Las uniones de la presente invención comprenden sustancialmente conexiones covalentes entre los dos materiales que se van a unir. Dos capas incompatibles que se unen térmicamente entre sí no forman uniones covalentes sustancialmente sobre el área superficial de la zona unida. En su lugar, se forman uniones entrelazadas o mecánicas, que no son tan fuertes como las uniones covalentes.

Las uniones creadas en la presente invención permiten conectar un balón a un fuste interior, en el que el balón material es incompatible con la capa exterior del fuste interior, y crear un catéter con balón que resiste al descortezamiento entre el balón 16 y el fuste interior 12, mientras el balón está a una presión superior a 213,05 kPa.

A continuación se ofrecen representaciones adicionales de la presente invención, algunas de las cuales usan un manguito de punta distal como capa de unión. Algunas configuraciones son repetitivas con la configuración de los ejemplos expuestos anteriormente. Análogamente, son representaciones en sección transversal.

En la fig. 5, la punta distal 20 está situada en la parte rebajada 38 del fuste interior 12. La cintura 18 del balón 16 se asegura en la parte proximal de la punta distal 20. Según se menciona anteriormente, la unión de las capas puede conseguirse a través de medios convencionales, incluyendo, pero sin limitarse a, soldadura láser, contracción por calor y adhesión.

El material de la punta distal 20 se empuja o se contrae por calor en la parte rebajada del fuste interior 12. A continuación se sostiene la cintura 18 del balón 16 en su lugar sobre el material de la punta 20. Las capas pueden adherirse individualmente o pueden unirse térmicamente. Así se forma una punta que tiene, según se observa en la fig. 8, una capa interior fina más dura 34 y una capa exterior blanda 20. El material de la punta 20 se usa como una capa de unión que asegura la parte de cintura 18 de un balón al fuste interior 12. Dicha disposición mejora la integración del fuste interior, el balón y la punta blanda. Debido a la parte rebajada del fuste interior 12, el perfil se minimiza.

La representación de la fig. 6 de la invención es la misma que la mostrada en la fig. 5 salvo que el material de la punta distal 20 está aumentado circunferencialmente 44 de manera que existe una transición suave desde la superficie exterior de la cintura del balón 18 a la superficie exterior de la punta distal 20. Además, según muestra 19, el material de la punta distal 20 puede extenderse proximalmente desde la cintura del balón 18.

La representación de la fig. 7 de la invención es la misma que la mostrada en la fig. 6 salvo que la punta distal 20 se extiende distalmente más allá del extremo del fuste interior 12. Esto puede ocurrir durante el procedimiento de calentamiento, con lo que el material de la punta fluye, extendiéndose él mismo distalmente, según se menciona anteriormente, o el tubo de material de la punta puede ser simplemente más largo.

La fig. 9 muestra la capa de unión 50, que, según se menciona anteriormente, puede ser el material de la punta 20, alrededor del extremo distal del fuste interior 12, extendiéndose distalmente formando la punta distal 50. La cintura 18 del balón 16 es aproximadamente el extremo proximal de la capa de unión 50. Las tres capas solapadas 52 están unidas térmicamente. En esta forma de realización, los extremos del fuste interior 12 y la cintura del balón 18 están alineados sustancialmente radialmente. Como con las otras formas de realización, si el material de la punta distal 50

ES 2 327 529 T3

no es compatible con el material del balón 16 y la superficie exterior del fuste interior 12, puede añadirse una cuarta capa en la región de solapamiento 52 para unir cualquier capa en contacto que no sea compatible.

La fig. 10 muestra una representación adicional que es la misma que se muestra en la fig. 9, salvo que en la región de las tres capas solapadas 52, el fuste interior 12 está rebajado, según se describe anteriormente. Como puede verse, la capa de unión 50 sobresale del fuste interior 12. La cintura 18 puede también extenderse proximalmente desde la parte rebajada 38 del fuste interior 12, según se muestra. En esta forma de realización, el extremo del fuste interior 12 puede extenderse más que la cintura del balón 18. Dicha construcción mueve una región potencial de cuello focal fuera del área funcional. El procesamiento térmico de tubos extruidos elimina la orientación, lo que a su vez reduce el punto de límite de elasticidad.

La fig. 11 muestra una forma de realización, en la que el extremo distal de la capa de unión 50 termina antes del extremo distal del fuste interior 12 y la cintura del balón 18 termina en o antes del extremo distal de la capa de unión 50.

La fig. 12 muestra una forma de realización, en la que el fuste interior 12 termina en, o antes de, el extremo distal de la capa de unión 50 y en la que la cintura del balón 18 se extiende más allá del extremo distal de la capa de unión 50.

La fig. 13 muestra una forma de realización, en la que la capa de unión 50 se extiende proximalmente desde el extremo proximal de la cintura del balón 18. También, el fuste interior 12 termina en o antes del extremo distal de la capa de unión 50 y la capa de unión 50 termina en o antes del extremo distal de la cintura del balón 18.

La fig. 14 muestra una forma de realización, en la que la cintura del balón 18 está unida al fuste interior 12 por medio de una capa de unión 50. En contacto con el extremo distal de la capa de unión 50 hay una punta distal 20, que puede ser de un material que es diferente al material de la capa de unión 50, en el que la punta distal 20 está hacia el fuste interior 12 y se extiende distalmente más allá del extremo distal del fuste interior 12. Debe entenderse que la capa de la punta distal 20 puede ser más gruesa para proporcionar una transición a nivel desde la cintura del balón 18 y además puede estirarse térmicamente para proporcionar una punta en pendiente y en estrechamiento.

La fig. 15 muestra el catéter con balón de la fig. 9, salvo que el fuste interior 12 se extiende más allá de la cintura 18 del balón 16. Como puede verse, la capa de unión 50 se extiende más allá del extremo distal del fuste interior 12.

La fig. 16 muestra una forma de realización, en la que una punta distal separada 66 toca con el extremo distal del fuste interior 12. La capa de unión 50 facilita la conexión entre el fuste interior 12 y la punta distal 6, así como la unión de la cintura 18 al fuste interior 12. Como puede verse en la figura, puede haber un pequeño hueco entre el extremo distal del fuste interior 12 y el extremo proximal de la punta distal 16.

La fig. 17 ilustra un uso adicional de la capa de unión 56. En esta representación, la capa de unión 56 está facilitando la unión entre la cintura proximal 58 del balón 16 y un fuste exterior distal 62. En esta figura en particular, un fuste interior 64.

La aplicación de un manguito compatibilizador o capa de unión también es útil en otras aplicaciones en las que dos elementos o juntas materialmente incompatibles deben unirse de forma segura entre sí de manera que se permita soldadura láser y tecnologías de unión avanzada. Estos diseños permiten que numerosos materiales se suelden térmicamente con independencia de su compatibilidad y permite mayor flexibilidad en la elección de diseños de catéteres. Aplicaciones adicionales incluyen, pero no se limitan a, uniones proximales, uniones a mitad de fuste, uniones múltiples, uniones de láminas de acero y uniones soldadas en lumbreras en catéteres.

También debe comprenderse que la rectificación de un porcentaje dado de las cinturas de balón para eliminar la masa potencia las características de rendimiento de los diseños de la punta en áreas como la flexibilidad, la capacidad de seguimiento, la capacidad de empuje y el perfil. Dichas técnicas de rectificado pueden encontrarse en el documento USPN-6.193.738. Según se menciona anteriormente, las cinturas de balón pueden cortarse y estriarse.

Para repetir los mencionados anteriormente o además de los mencionados anteriormente, el material de la punta distal 20/50 puede estar hecho de cualquier material adecuado que incluye, pero no se limita a, náilon, como Grilamid[®] ELY 2694 (módulo de tracción 449.883 kPa) producido por EMS-Chemie Holding AG/American Grilon, Inc. de Sumter, S.C., copolímeros de bloque de poliamida-poliéter-poliéster, como Pebax[®] 7033 (módulo de flexión 461.949 kPa, dureza 72D, pero tan baja como 40D), copolímeros de poliéter-éster, como Arnitel[®] por DSM Engineering Plastics, copolímeros de poliéter-éster, como HYTREL por Du Pont Co., polietileno de alta densidad (HDPE), EMS, una mezcla de poliamida/Arnitel[™] y PE anhídrido Plexar[™] y mezclas de los mismos. En una forma de realización, el material de la punta distal tiene un módulo de flexión de aproximadamente 461.949 a aproximadamente 199.948 kPa y una dureza de aproximadamente 55D a 70D. Puede usarse un material Nylon/Grilamid[™] de bajo durómetro.

Cuando el material de la punta distal se está usando como capa de unión, según se menciona anteriormente, la capa de unión material está dictada por los materiales que deben unirse entre sí. Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, los enumerados anteriormente. Algunos ejemplos de materiales incompatibles que pueden usar una

ES 2 327 529 T3

capa de unión para unión térmica incluyen, pero no se limitan a, HDPE y Pebax, Arnitel y PET, PET y Pebax, PTFE y Pebax. Un ejemplo de una capa de unión sería un manguito de capa doble, en el que una capa es EMS y la otra capa es Hytrel™ o Arnitel™.

5 Para repetir materiales mencionados anteriormente o además de los mencionados anteriormente, el fuste interior puede estar hecho de cualquier material adecuado que incluye, pero no se limita a, HDPE, copolímeros de bloque de poliamida-poliéter-poliéster, como Pebax® 7233, poliéter-éter-cetona (PEEK), copolímeros de poliéter-éster y PTFE (politetrafluoroetileno). Según se menciona anteriormente el fuste interior 12 puede estar formado por múltiples capas, que pueden coextruirse. Un ejemplo de un fuste interior de tres capas sería un fuste interior que tiene una capa exterior de Pebax™, una capa interior de PE y una capa media de Plexar™ comprendida entre las capas exterior e interior.

15 El cuerpo del balón 16 puede estar hecho de cualquier material de balón adecuado que incluye materiales conformes y no conformes y combinaciones de los mismos. Algunos ejemplos de materiales adecuados para construir el cuerpo del balón 18 incluyen pero no se limitan a: materiales poliméricos relativamente blandos de baja presión, como polímeros termoplásticos, elastómeros termoplásticos, polietileno (alta densidad, baja densidad, densidad intermedia, baja densidad lineal), varios copolímeros y mezclas de polietileno, ionómeros, poliésteres, poliuretanos, policarbonatos, poliamidas, policloruro de vinilo, copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, copolímeros de poliéter-poliéster y copolímeros de polieterpoliamida; material de poliolefina de copolímero disponible en E.I. DuPont de Nemours y Co. (Wilmington, Del.), con el nombre comercial Surlyn™; ionómero y una amida de bloque de poliéter disponible con el nombre comercial PEBAX™; materiales poliméricos de alta presión, como polímeros termoplásticos y materiales poliméricos termoendurecibles, poli(tereftalato de etileno) (referido comúnmente como PET), poliimida, poliamida termoplástica, poliamidas, poliésteres, policarbonatos, sulfuros de polifenileno, polipropileno y poliuretano rígido; uno o más polímeros de cristal líquido; y combinaciones de uno o más de cualquiera de los anteriores.

25 Debe comprenderse que las formas de realización y procedimientos expuestos en la presente memoria descriptiva pueden aplicarse a cualquier sistema vascular de cualquier tamaño.

30 Los dispositivos anteriores pueden construirse usando un procedimiento de soldadura láser para producir las uniones de balón distal. Como ejemplo, se coextruye un tubo de capa de unión, como un tubo EMS/Hytrel™. El tubo EMS/Hytrel™ puede rebajarse a continuación y cortarse posteriormente a la longitud formando un manguito de capa de unión. A continuación se proporciona una estructura de balón y posteriormente se coloca el manguito de la capa de unión. A continuación se mantiene la estructura en su lugar por medio de una capa de contracción por calor. La estructura se suelda posteriormente con láser para formar la estructura acabada.

35 La descripción anterior pretende ser ilustrativa y no exhaustiva. Esta descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas al experto en la materia. Todas estas alternativas y variaciones pretenden estar incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones en el que el término “que comprende” significa “que incluye, pero no se limita a”. Las personas familiarizadas con la técnica pueden reconocer otros equivalentes a las formas de realización específicas descritas en la presente memoria descriptiva, equivalentes que también pretenden estar comprendidos por las reivindicaciones.

40 Además, las características particulares presentadas en las reivindicaciones dependientes pueden combinarse entre sí en otras maneras dentro del ámbito de la invención de manera que la invención debe reconocerse también como dirigida específicamente a otras formas de realización que tienen cualquier otra combinación posible de las características de las reivindicaciones dependientes. Por ejemplo, para fines de la publicación de las reivindicaciones, cualquier reivindicación dependiente debe tomarse como escrita alternativamente en una forma dependiente múltiple a partir de todas las reivindicaciones precedentes que poseen todos los antecedentes referidos en dicha reivindicación dependiente si dicho formato dependiente múltiple es un formato aceptado dentro de la jurisdicción (por ejemplo, cada reivindicación que depende directamente de la reivindicación 1 debe tomarse alternativamente como dependiente de todas las reivindicaciones precedentes). En jurisdicciones en las que los formatos de reivindicaciones dependientes múltiples están restringidos, las siguientes reivindicaciones dependientes deben tomarse también cada una como escritas alternativamente en cada formato de reivindicación dependiente único que crea una dependencia con una reivindicación precedente que posee antecedentes distinta de la reivindicación específica recogida en dicha reivindicación dependiente mostrada a continuación.

55 Esto completa la descripción de las formas de realización alternativas de la invención. Los expertos en la materia pueden reconocer otros equivalentes a la forma de realización específica descrita en la presente memoria descriptiva, equivalentes que pretenden estar comprendidos por las reivindicaciones juntas a la misma.

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un catéter (10) que comprende un fuste (12), teniendo el fuste (12) una parte proximal, una parte distal, terminando la parte distal en un extremo distal (22), y un conducto transversal, una capa de la punta distal (20), estando la
10 capa de la punta distal (20) en la forma de un tubo y estando colocado aproximadamente en la parte distal del fuste (12), teniendo la capa de la punta distal (20) un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo distal de la capa de la punta distal (20) se extiende distalmente a al menos el extremo distal (22) del fuste (12), comprendiendo además el catéter (10) un balón médico (16), teniendo el balón (16) una posición de parte de cuerpo entre una cintura proximal y una cintura distal (18), en el que la cintura distal (18) está conectada a la parte distal del fuste (12) y está situada al menos adyacente al extremo proximal de la capa de la punta distal (20), **caracterizado** porque

15 el fuste (12) comprende una primera capa (13; 34) y una segunda capa (15; 36), estando la segunda capa (15; 36) sobre la primera capa (13; 34), en el que la primera capa (13; 34) y la segunda capa (15; 36) están hechas de materiales diferentes en el que la primera capa está cortada (40) o tiene una pluralidad de cortes circunferenciales.

2. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal de la capa de la punta distal (20) se extiende distalmente más allá del extremo distal (22) del fuste (12).

20 3. El catéter (10) de la reivindicación 1, teniendo el extremo distal (22) del fuste (12) una primera parte longitudinal que tiene un primer diámetro y una segunda parte longitudinal que tiene un segundo diámetro, estando la segunda parte longitudinal inmediatamente adyacente a la primera parte longitudinal, en el que el primer diámetro es mayor que el segundo diámetro, formando la segunda parte longitudinal una parte circunferencialmente disminuida desde la primera parte longitudinal, en el que la capa de la punta distal (20) está situada alrededor de la parte circunferencialmente
25 disminuida.

4. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que la segunda capa (15; 36) comprende Pebax y la primera capa (13; 34) comprende polietileno.

30 5. El catéter (10) de la reivindicación 1, en el que el corte (40) es un corte espiral.

6. El catéter (10) de la reivindicación 5, en el que se forma un espacio espiral por el corte espiral.

35 7. El catéter (10) de la reivindicación 2, en el que el extremo distal de la capa de la punta distal (20) se extiende distalmente no más de 1 mm más allá del extremo distal (22) del fuste (12).

8. El catéter (10) de la reivindicación 2, en el que el extremo distal de la cintura distal (18) topa con el extremo proximal de la capa de la punta distal (20).

40 9. El catéter (10) de la reivindicación 2, en el que existe un hueco entre la cintura distal (18) y la capa de la punta distal (20).

10. El catéter (10) de la reivindicación 1 ó 3, en el que la capa de la punta distal (20) está entre la cintura distal (18) y el fuste (12).

45 11. El catéter (10) de la reivindicación 3, en el que el extremo proximal de la capa de la punta distal (20) topa con la cintura distal (18).

50 12. El catéter (10) de la reivindicación 10, en el que el extremo distal de la capa de la punta distal (20) se extiende distalmente más allá del extremo distal (22) del fuste (12).

13. El catéter (10) de la reivindicación 12, en el que la capa de la punta distal (20) se extiende no más de 7 mm más allá del fuste (12).

55 14. El catéter (10) de la reivindicación 10, en el que la capa de la punta distal (20) está escalonada circunferencialmente para recibir la cintura distal (18).

15. El catéter (10) de la reivindicación 10, en el que la capa de la punta distal (20) es una capa de unión y en el que la cintura distal (18), el fuste (12) y la capa de unión están unidas térmicamente entre sí.

60 16. El catéter (10) de la reivindicación 15, en el que la cintura distal (18) y el fuste (12) son incompatibles para unión térmica.

65

Fig. 1

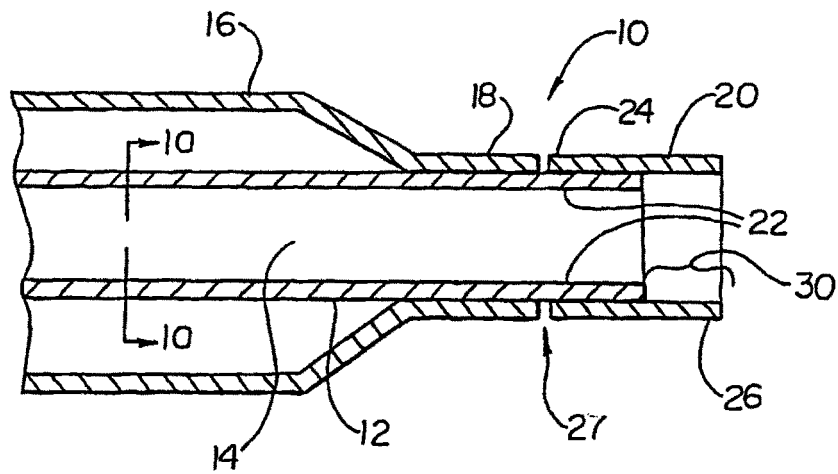


Fig. 1a

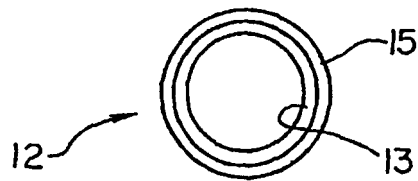


Fig. 2

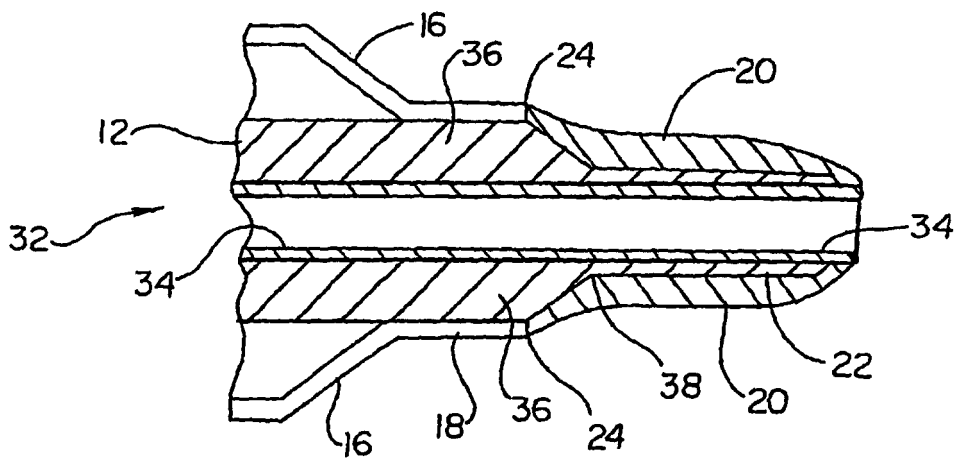


Fig. 3

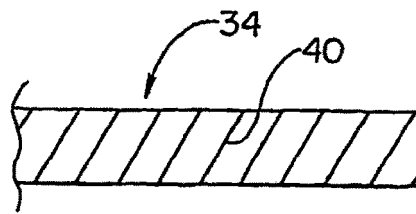


Fig. 4

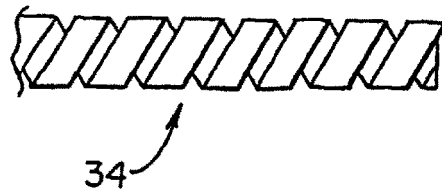


Fig. 5

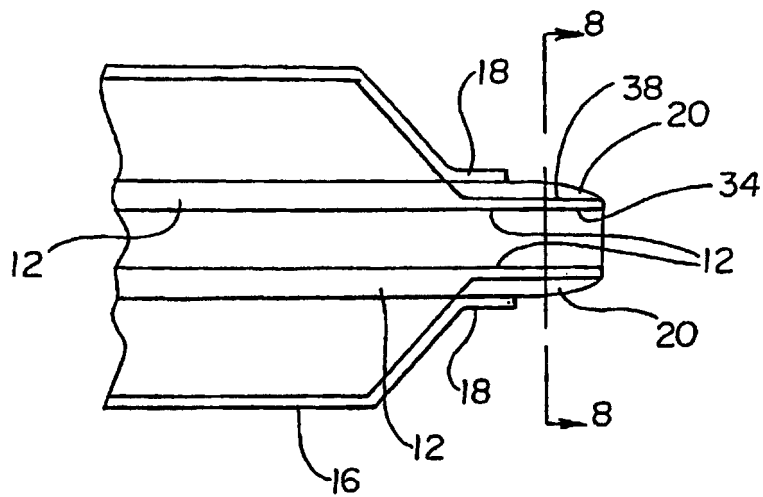


Fig. 6

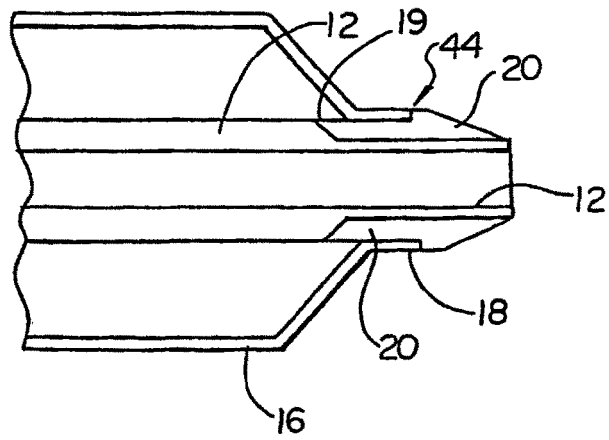


Fig. 7

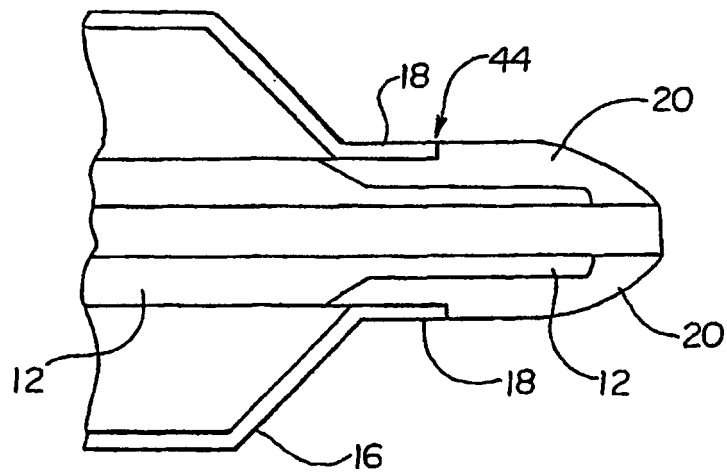


Fig. 8

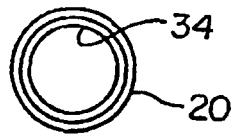


Fig. 9

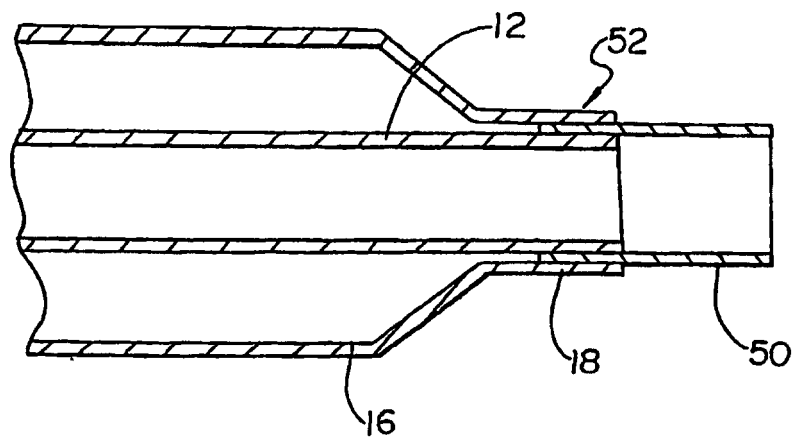


Fig. 10

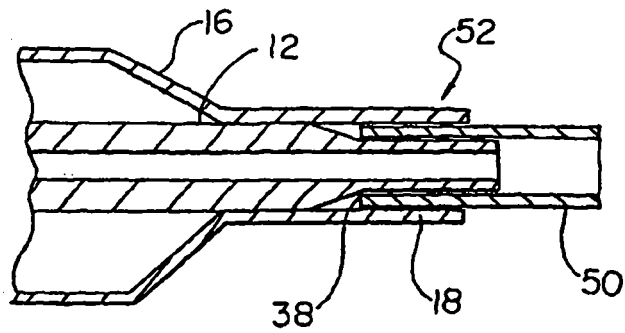


Fig. 11

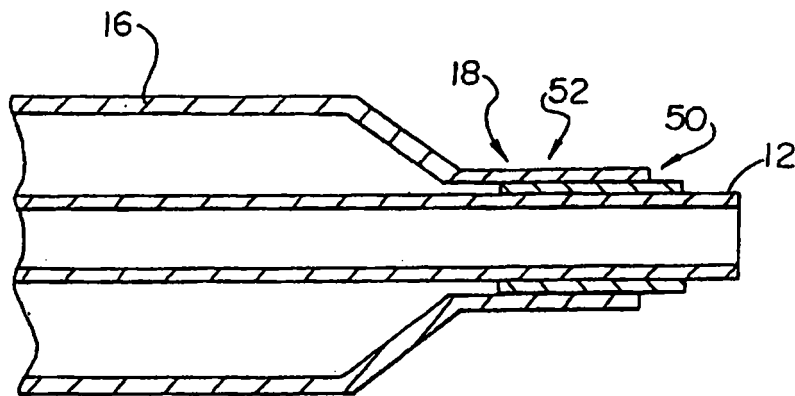


Fig. 12

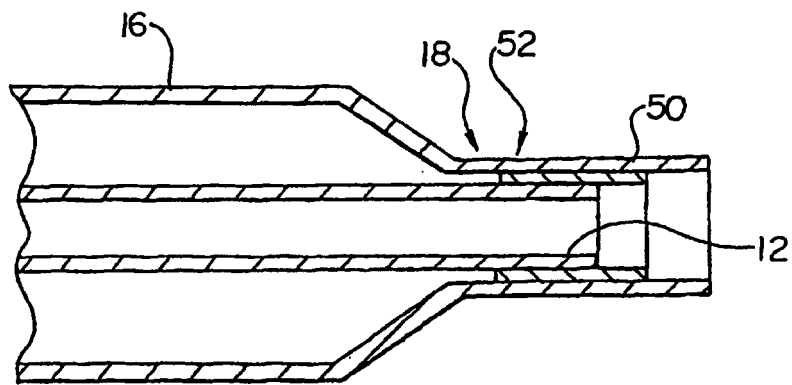


Fig. 13

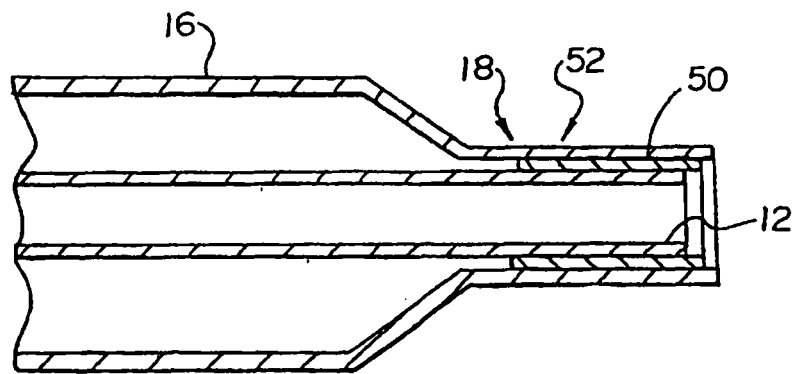


Fig. 14

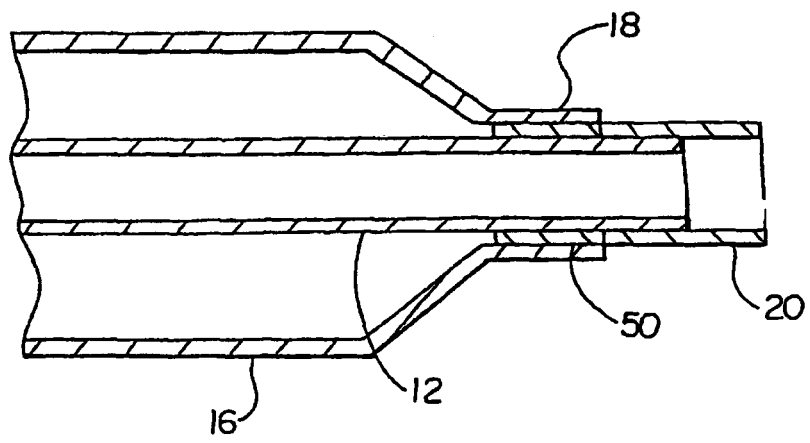


Fig. 15

