



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 355 548**

⑤1 Int. Cl.:
C22F 1/10 (2006.01)
C25D 1/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **02747902 .1**
⑨6 Fecha de presentación : **11.06.2002**
⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1409771**
⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **21.04.2004**

⑤4 Título: **Método para manipular alambre de nitinol.**

③0 Prioridad: **11.06.2001 US 296727 P**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.03.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.03.2011

⑦3 Titular/es: **EV3 Inc.**
4600 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442, US

⑦2 Inventor/es: **Peterson, Francis**

⑦4 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 355 548 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

UN MÉTODO PARA MANIPULAR ALAMBRE DE NITINOL

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos con N° de Serie 60/296.727 presentada en Estados Unidos el 11 de Junio de 2001.

5 Campo de la Invención

La invención se refiere a un método para manipular alambre de nitinol, particularmente la manipulación del alambre de nitinol en formas complicadas que serían costosas o imposibles mediante métodos convencionales.

Antecedentes de la Invención

10 El nitinol, una aleación níquel-titanio, es bastante conocida en la técnica por su magnífica elasticidad. El alambre y malla de alambre de nitinol pueden formarse permanentemente en una forma deseada mediante un proceso denominado manipulación. La manipulación consiste primero en manipular manualmente el material manipulable en la forma deseada y después tratarlo térmicamente mientras se mantiene firmemente en dicha forma. El tratamiento térmico consiste en someter al material a una alta temperatura durante una cantidad particular de tiempo y después enfriarlo. Para el nitinol, esta alta temperatura está normalmente entre aproximadamente 450 y 600°C, y este tiempo varía normalmente desde unos pocos segundos a tres minutos. Después que el nitinol se enfría subsecuentemente, mantendrá la forma deseada.

20 Los métodos del tratamiento térmico son bastante conocidos en la técnica. El tratamiento térmico de un material requiere una velocidad uniforme de calentamiento y de enfriamiento para minimizar la tensión no deseada en el material. Un método de tratar térmicamente y revenir geometrías complejas sin distorsión o agrietamiento se enseña en al patente de Estados Unidos N° 4.789.410 de Parizek. Ésta enseña el uso de dos baños salinos mantenidos a diferentes temperaturas dentro de los que el material que tiene que tratarse se sumerge a diferentes tiempos.

25 Durante el tratamiento térmico, el nitinol debería mantenerse firmemente en su forma deseada, de lo contrario la forma del nitinol se pandeará durante el tratamiento térmico. Para solucionar este pandeo y proporcionar un soporte firme para el nitinol durante el tratamiento térmico, el método convencional para formar nitinol en una forma deseada es primero crear un molde de metal que pueda soportar una alta temperatura. El molde consiste en al menos una primera pieza y una segunda pieza, la primera pieza capaz de fijarse firmemente dentro de la segunda pieza, y las dos piezas son capaces de bloquearse entre sí. El nitinol en una forma de alambre o malla de alambre se intercala después entre las dos piezas y después las piezas se presionan y se bloquean entre sí, proporcionándole así al nitinol la forma deseada. Todo el molde con el nitinol en el interior se somete después al proceso de calentamiento. Para formas más complicadas, pueden usarse más de dos piezas, pero en cada caso cada parte de nitinol se intercala entre al menos dos de estas piezas y permanece intercalado durante el proceso de calentamiento.

30 Otro método de reducir el pandeo durante el tratamiento térmico se enseña en la patente de Estados Unidos N° 6.210.500 de Zurfluh. Ésta enseña una fijación que tiene paredes de soporte porosas que engranan lados opuestos del material que tiene que tratarse térmicamente. Un medio de calentamiento y de enfriamiento líquido se hace fluir después a través de las paredes porosas para tratar térmicamente el material mientras que las paredes de soporte minimizan el pandeo del material.

35 Un problema con los métodos convencionales es que no son conducentes a ciertas formas. Por ejemplo, las formas que tienen un volumen limitado no pueden formarse fácilmente usando los métodos convencionales. Esto se debe a que una vez que se ha realizado el tratamiento térmico, no es posible retirar un molde de metal sólido desde el interior. Una forma de solucionar este problema es usando un molde interior plegable, pero este método es bastante costoso y complicado. Otro problema con este método es que algunas formas complicadas no son ni siquiera conducentes a tales moldes plegables.

40 Otra forma de solucionar el problema de manipular materiales en formas complicadas es usando un molde que se cree a partir de un límite arenoso mediante un aglutinante resinoso. El material puede después formarse alrededor del molde de arena y tratarse térmicamente con la arena aún en el interior. Después del tratamiento térmico, el molde de arena puede romperse o retirarse, por ejemplo, mediante vibración. Un medio para procesar y reutilizar los moldes de arena se describe en la patente de Estados Unidos N° 5.901.775 de Musschoot *et al.*

45 El documento US 5944738 describe un dispositivo de oclusión de bajo perfil para tratamiento no quirúrgico del defecto de tabique cardíaco que comprende un solo tubo amallado trenzado fabricado de aleación con memoria de forma. Éste se forma y se trata térmicamente en un molde con dos discos de oclusión unidos mediante una sección de eje central. El elemento de moldeo puede formarse de un material seleccionado para permitir que el elemento de moldeo tenga que destruirse o retirarse desde el interior de la tela metálica.

50 Un problema con un método de este tipo es que el molde de arena es bastante rudimentario y el material manipulado resultante debe de procesarse o mecanizarse para retirar la robustez y la imperfección que resulta del molde de arena. Otro problema es que la parte externa del molde, fabricada de metal o de arena (dependiendo de la

5 aplicación) es abultada y pesada. Esto da como resultado tres problemas adicionales: coste elevado del molde externo; coste elevado de calentar y enfriar continuamente materiales de moldeo; coste elevado de grandes baños u hornos de tratamiento térmico y del equipo de procesamiento; dificultad en conseguir una velocidad uniforme de calentamiento y de enfriamiento debido al espesor de la parte externa del molde. Esto hace que el proceso de enfriamiento y la velocidad de enfriamiento sean más difíciles de controlar. La velocidad de enfriamiento debe controlarse cuidadosamente. El nitinol debe enfriarse hasta un punto en el que retenga la forma deseada sin el soporte del molde, pero si se enfría demasiado rápido, puede hacerse inaceptablemente quebradizo.

Sumario de la Invención

Un objeto de la presente invención es solucionar las desventajas de la técnica anterior descritas anteriormente.

10 Otro problema de la presente invención es proporcionar un método para manipular un material configurable o manipulable térmicamente, tal como nitinol, en una forma deseada que no se pandee o cambie su forma durante el proceso de tratamiento térmico.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para manipular nitinol en formas complicadas.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para manipular nitinol en una forma deseada que incluye al menos un orificio o núcleo a través del que no puede salir un molde sólido.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un método para manipular nitinol de forma económica y sin el uso de moldes pesados, costosos.

20 La presente invención proporciona un método para manipular un material manipulable, que comprende las etapas de formar el material en una forma deseada, aplicarle al material una sustancia resistente al calor, endurecer la sustancia resistente al calor de manera que la sustancia sea capaz de mantener el material en la forma deseada, calentar el material hasta una temperatura y durante el tiempo suficiente para que el material retenga la forma, enfriar el material y retirar la sustancia del material. En un aspecto preferido, el material retiene permanentemente su forma después de retirar la sustancia del material, y el material comprende una aleación níquel-titanio, tal como, una aleación de nitinol. En otro aspecto preferido, la sustancia permanece en una forma sólida a la temperatura, y comprende uno de escayola tipo paris, hormigón, una cerámica, pintura y goma. Un tiempo y temperatura preferidos son, respectivamente, mayor que un segundo y menor que aproximadamente 10 minutos, y mayor que aproximadamente 450°C y menos que aproximadamente 600°C. En otro aspecto preferido, la etapa de enfriamiento comprende enfriar con el uso de un gas, tal como aire o aire comprimido, o con el uso de un líquido, tal como, agua.

30 En otro aspecto preferido, la etapa de formar el material comprende la formación del material con un molde que comprende un plástico, tal como, un etileno, que se ha creado moldeándolo por inyección. En otro aspecto preferido, la etapa de retirar la sustancia comprende disolver la sustancia en una sustancia de disolución, por ejemplo, agua. En otro aspecto preferido, la etapa de retirar la sustancia comprende una de hacer reaccionar químicamente la sustancia con una sustancia de reacción y romper la sustancia, por ejemplo, sometiendo la sustancia a vibración.

35 En un aspecto preferido de la invención, al menos parte del molde se retira antes de calentar el material. En otro aspecto preferido, al menos una parte del molde se retiene después de la aplicación de la sustancia resistente al calor y se piroliza durante el calentamiento del material.

40 En otro aspecto preferido, la etapa de calentar el material comprende calentar al menos una pieza del molde, y la pieza se vaporiza a una temperatura de vaporización por debajo de la temperatura, y la pieza se vaporiza completamente. En otro aspecto preferido, la etapa de formar el material comprende la formación del material con un molde que comprende un plástico, tal como, un etileno, que se ha creado moldeándolo por inyección. En otro aspecto preferido, la etapa de retirar la sustancia comprende disolver la sustancia en una sustancia de disolución, tal como, agua. En otro aspecto preferido, la etapa de retirar la sustancia comprende uno de hacer reaccionar químicamente la sustancia con una sustancia de reacción y romper la sustancia, por ejemplo, sometiendo la sustancia a vibración. En otro aspecto preferido, la pieza se retira del material, y se retira mediante uno de disolver la pieza en una sustancia de disolución de molde, tal como, agua, haciendo reaccionar químicamente la pieza en una sustancia de reacción de molde, y romper la pieza, por ejemplo, sometiendo la pieza a vibración. En otro aspecto preferido, la etapa de retirar la sustancia y de retirar la pieza ocurren sustancialmente de forma simultánea.

45 Estos objetos y ventajas, así como otros objetos y ventajas, de la presente invención se expondrán en la siguiente descripción, y en parte serán fácilmente aparentes para aquellos expertos en la materia a partir de la descripción y de los dibujos, o pueden aprenderse poniendo en práctica la invención.

Breve Descripción de los Dibujos

Las Figuras 1 a 6 muestran estructuras de alambre de nitinol formadas mediante el método de la invención.

La Figura 7 muestra un grupo de estructuras de alambre de nitinol y sus tamaños relativos.

Las Figuras 8 a 12 muestran planos y dimensiones para una estructura de alambre de nitinol complicada que

puede manipularse mediante el método de la invención.

La Figura 13 es una vista de sección de un conjunto de molde adecuado para usarse en el método de la invención.

Las Figuras 14A y 14B son vistas lateral y de sección transversal, respectivamente, de un dispositivo medico de nitinol formado mediante el método de esta invención.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas

La presente invención evita los problemas anteriores proporcionando un método para revestir un material manipulable preformado con una sustancia resistente al calor económica que puede retirarse después del tratamiento térmico. La presente invención proporciona también un método para formar un material manipulable alrededor de un molde que puede bien vaporizarse durante el tratamiento térmico o que puede retirarse después del tratamiento térmico.

La presente invención puede usarse con cualquier material que pueda formarse en una forma deseada y que se configure o se manipule después por calor. Mientras que las siguientes realizaciones preferidas se han descrito con respecto al nitinol y sus aleaciones, debería entenderse que otros materiales, tales como acero y alambre para muelles, están dentro del alcance de la invención.

La presente invención se refiere a un método para manipular alambre de nitinol, particularmente la manipulación del alambre de nitinol en formas complicadas que puede ser costoso o imposible mediante los métodos convencionales.

En una realización preferida, una implementación del método de la invención comienza con la formación de un material manipulable en una forma deseada. En esta realización, el material manipulable es nitinol, una aleación níquel-titanio, pero la implementación de este método en otros materiales manipulables será aparente para aquellos expertos en la materia. El nitinol puede estar en la forma de un alambre, una malla de alambre, un alambre trenzado, una lámina, un tubo, un tubo ranurado, o cualquier otra forma que pueda manipularse en una forma deseada. La formación del nitinol puede conseguirse en cualquier número de formas. En la realización más básica, el nitinol puede formarse manualmente en una forma deseada. Un experto en la materia reconocerá los muchos posibles aparatos disponibles para formar un alambre o lámina en una forma deseada. En una realización preferida, un molde se usa inicialmente para formar el nitinol en la forma deseada. Debido a la elasticidad inherente del nitinol, el nitinol se retraerá a la forma deseada. Debido a la elasticidad inherente del nitinol, el nitinol se retraerá a su forma manipulada a menos que se mantenga en la forma deseada a través de todo el proceso de manipulación.

El nitinol se mantiene en su forma deseada con el uso de una sustancia resistente al calor no sólida que se endurece con el tiempo. Los ejemplos de una sustancia de este tipo incluyen escayola de paris, concreto, hormigón y cerámicas, aunque sustancias similarmente útiles serán aparentes para aquellos expertos en la materia. Otros ejemplos incluyen resinas, pegamentos, adhesivos, pinturas y barnices. La sustancia resistente al calor se aplica después bien sea cuando o después de aplicarle al molde nitinol. Puede aplicarse más de un revestimiento de la sustancia, y el espesor de cada revestimiento puede variar, dependiendo de la resistencia requerida para mantener al nitinol en su forma deseada. Después que la sustancia se endurece, la sustancia mantendrá el nitinol en la forma deseada, y el molde puede retirarse del nitinol antes de la etapa del tratamiento térmico. En esta realización, es el molde el que forma el nitinol en su forma deseada, y la sustancia resistente al calor la que mantiene al nitinol en su forma deseada después que el molde se ha retirado.

Una ventaja de presente invención es la capacidad de formar el nitinol primero, y después mantenerlo en posición durante la etapa de tratamiento térmico. En los métodos convencionales, la formación y el mantenimiento se realiza simultáneamente y con el mismo instrumento, tal como, un molde. Mientras que un molde podría usarse con la presente invención para formar inicialmente el nitinol, la etapa de formación es independiente de la etapa de mantenimiento. Por lo tanto, el instrumento que se usó para formar el nitinol (por ejemplo, un molde) no entra necesariamente en la etapa de tratamiento térmico con el nitinol. Será aparente para un experto en la materia que podrían usarse muchos otros instrumentos para formar el nitinol.

En una realización preferida, se usa un molde fabricado de una pieza moldeada por inyección de polietileno para formar el nitinol. El moldeado por inyección es un proceso económico, eficaz que crea moldes de precisión, y el polietileno es un plástico económico y fácil de usar. Sin embargo, sería aparente para un experto en la materia que muchos otros posibles materiales y métodos de creación de moldes podrían usarse para crear el molde. Un molde podría, por ejemplo, crearse a partir de un metal, cerámica u otro plástico adecuado.

El molde consiste en al menos una primera pieza y una segunda pieza, la primera pieza capaz de fijarse firmemente dentro de la segunda pieza, y las dos piezas son capaces de fijarse entre sí y pueden bloquearse entre sí. También, una o ambas de las piezas deberían contener nervaduras, canales u otros espacios de manera que, cuando se bloquean entre sí, exista suficiente espacio tanto para el nitinol como para la sustancia resistente al calor. El nitinol, preferiblemente en una forma de alambre o de malla de alambre, se intercala después con la sustancia resistente al calor entre las dos piezas y después las piezas se presionan y se bloquean entre sí, otorgándole al nitinol de esta manera la forma deseada. Para formas más complicadas, pueden usarse más de dos piezas. Preferiblemente, en cada

caso, cada parte del nitinol se intercala con la sustancia resistente al calor entre al menos dos de estas piezas. Sin embargo, en algunos casos, parte del nitinol puede permanecer libre del molde.

En esta realización, la sustancia resistente al calor se deja después endurecerse, y entonces el molde se retira del nitinol. El nitinol se mantiene después en su forma deseada mediante la sustancia resistente al calor que se ha endurecido alrededor del mismo.

En otra realización, el nitinol se forma mediante algunos medios distintos al molde mencionado, y después se sumerge dentro de la sustancia resistente al calor que se deja endurecerse posteriormente. Por ejemplo, para formar una malla de alambre de nitinol en una lámina plana y mantenerla en esta forma durante el tratamiento térmico, una malla de alambre de nitinol podría estirarse sobre una superficie rígida, cada una de sus esquinas fijadas a la superficie mediante medios convencionales, tales como, una grapa o tornillos. Toda la superficie podría entonces sumergirse en la sustancia resistente al calor, o la sustancia resistente al calor podría vertirse o propagarse sobre la superficie. Cuando la sustancia se endurece, el nitinol revestido con la sustancia podría entonces separarse de la superficie retirando las grapas o tornillos. El nitinol podría entonces mantener su forma deseada mediante la sustancia resistente al calor y listo para tratarse térmicamente.

En una realización preferida, el nitinol revestido con la sustancia se somete después a un tratamiento térmico, por lo que el nitinol se calienta hasta una temperatura en la que se manipula el nitinol. A esta temperatura, el nitinol pierde su elasticidad y asume la forma deseada sin resistencia. La temperatura en la que esto sucede es aproximadamente 530°C, aunque puede suceder en un intervalo de aproximadamente 450°C a aproximadamente 600°C. En esta realización, la sustancia resistente al calor permanece en una forma sólida a esta temperatura, manteniendo continuamente el nitinol en la forma deseada. El nitinol se mantiene después a esta temperatura durante un tiempo suficiente para permitir que el nitinol asuma su forma deseada, y después se enfría. La cantidad de tiempo requerida varía generalmente de aproximadamente 1 segundo a 10 minutos, siendo innecesario cualquier tiempo después de los 10 minutos. El enfriamiento del nitinol se requiere para permitir que alcance elasticidad. La velocidad de enfriamiento debería ser lo suficientemente rápida de manera que el proceso sea eficiente y no se pierda tiempo. Sin embargo, si la velocidad de enfriamiento es demasiado rápida, surgen tensiones térmicas en el nitinol que causan que el mismo sea quebradizo. Debido a los beneficios de la súperelasticidad del nitinol, debería evitarse la fragilidad. Un experto en la materia de materiales de manipulación tales como nitinol puede fácilmente determinar los tiempos y temperaturas de enfriamiento adecuados.

El enfriamiento puede realizarse con el uso de muchos medios de transferencia de calor posibles. El tipo de medios usados dependerá de la complejidad y del tamaño de la forma deseada, y también del espesor de la capa de sustancia resistente al calor sobre el nitinol, debido a que la sustancia resistente al calor puede ser un aislante. En el método convencional de tratamiento térmico, se usa un medio de transferencia de calor conductivo muy denso debido a que los moldes son normalmente bastante gruesos. Sin embargo, debido a que la capa de sustancia resistente al calor puede ser muy fina en comparación con los moldes convencionales, la velocidad de transferencia de calor a través de una capa de este tipo podría ser mucho mayor que en los moldes convencionales. Por esta razón, un medio de transferencia de calor que es menor en densidad o conductividad de calor puede ser útil en el proceso de enfriamiento. En una realización preferida, el medio de transferencia de calor para el proceso de enfriamiento es aire o aire comprimido. El aire es económico, en comparación por ejemplo con el baño salino. En otra realización preferida, se usa agua como medio de enfriamiento, debido a que tiene una alta velocidad de transferencia de calor. Se usa agua cuando la sustancia resistente al calor es gruesa, para aumentar la eficacia del método, pero debe tenerse cuidado para hacer que no se quiebre el nitinol mediante la más rápida velocidad de enfriamiento del agua. Muchos otros medios de intercambio de calor gaseosos o líquidos posibles para el proceso de enfriamiento serán aparentes para un experto en la materia.

Después del proceso de enfriamiento, se retira la sustancia resistente al calor. La sustancia puede retirarse de muchas formas diferentes. En una realización, la sustancia se retira disolviéndola en un medio de disolución, tal como, agua. Por ejemplo, el nitinol revestido con la sustancia puede simplemente sumergirse en un baño de agua, o puede pulverizarse agua sobre el nitinol revestido con la sustancia hasta que la sustancia se retire completamente. Otro medio de disolución puede usarse, pero debe tenerse cuidado que no exista reacción entre el medio de disolución y el propio nitinol a menos, por supuesto, que se desee tal reacción. El agua trabaja bastante bien, por ejemplo, en la disolución de la escayola de tipo París.

En otra realización, la sustancia se rompe simplemente separándose del nitinol. Este proceso de ruptura puede conseguirse mediante muchas formas que serán aparentes para un experto en la materia. Por ejemplo, el nitinol revestido con la sustancia puede golpearse con una herramienta de tipo martillo o de tipo cuña. Debido a que la sustancia resistente al calor se quiebra, pero el nitinol es elástico, este método de quebrar la sustancia causará que la sustancia se quiebre mientras que el nitinol permanece intacto. Otro ejemplo es el uso de vibraciones para romper la sustancia. El nitinol revestido con la sustancia puede someterse a ondas sonoras de alta frecuencia intensas en un medio gaseoso o líquido, haciendo que se quiebre la sustancia resistente al calor que tiene que pulverizarse. Nuevamente, el nitinol elástico permanecerá intacto.

En otra realización, la sustancia resistente al calor se retira mediante reacción química con una sustancia de reacción química. La aplicación de una sustancia de reacción de este tipo es similar a la aplicación de una sustancia de

disolución, descrita anteriormente, y debe tenerse cuidado de que no exista reacción entre la sustancia de reacción y el propio nitinol a menos que se desee una reacción.

En otra realización preferida, el nitinol se forma primero con el uso de un molde. La sustancia resistente al calor se aplica bien sea durante o después de la aplicación del molde al nitinol, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en lugar de retirar todas las piezas del molde, al menos una pieza del molde permanece con el nitinol revestido con la sustancia a través de al menos parte del proceso de tratamiento térmico y, si es necesario, se retira después del proceso de tratamiento térmico. Esta realización es útil cuando la forma deseada tiene al menos un volumen limitado a través del que un molde sólido no sería capaz de salir después del proceso de tratamiento térmico.

Con referencia a las Figuras 1 a 12, todos los objetos tienen formas que no se formarían fácilmente con medios convencionales. Por ejemplo, las Figuras 1 a 7 muestran diversas formas que son enrevesadas o que tienen volúmenes limitados. Si una pieza de molde sólida se ha usado en el interior del objeto, esta pieza habría sido difícil o imposible de retirar después del proceso de tratamiento térmico sin romper ni rasgar el objeto abierto. En tales realizaciones, como se ha descrito anteriormente, cuando al menos parte del molde se mantiene antes de calentar y se retirará destructivamente durante el calentamiento, tal como mediante pirólisis, o después del calentamiento, tal como mediante disolución o destrucción mecánica, se considera que el molde/pieza de molde que se mantiene es un "molde de sacrificio".

La Figura 1 muestra un material tubular manipulado en un cilindro finalizado cerrado con ambos extremos plegados hacia dentro en el interior del cilindro cerrado. Los extremos del material trenzado se agrupan sustancialmente para minimizar el pasadizo desde el interior de la estructura hasta el exterior de la estructura.

La Figura 2 muestra la estructura dimensionada en la Figura 10. La Figura 2 muestra el material tubular manipulado en un tubo cilíndrico de material de malla con un tetón esférico a lo largo del eje del material de malla tubular.

La Figura 3 muestra el material tubular manipulado en una forma esferoide con un extremo del tubo plegado hacia dentro del interior del esferoide y el extremo del material tubular manipulado en una configuración agrupada de forma suelta externa a la forma esferoide.

La Figura 4 muestra el material tubular manipulado en una forma esferoide con ambos extremos de material tubular manipulados en configuraciones agrupadas de forma suelta externas a la forma esferoide.

La Figura 5 muestra una longitud cortada del material tubular manipulado en un cilindro finalizado abierto cilíndrico con ambos extremos cortados plegados hacia dentro del interior del cilindro y expandidos para apoyarse contra la pared interior del cilindro abierto. La longitud del cilindro abierto se ha manipulado para asumir una forma curvilínea con los extremos abiertos del cilindro teniendo menor diámetro que la longitud media del diámetro transversal del cilindro.

La Figura 6 muestra una longitud cortada de material tubular manipulado en un cilindro finalizado sustancialmente cerrado con ambos extremos de cortados plegados hacia dentro del interior del cilindro y con ambos extremos del material tubular manipulados en configuraciones agrupadas de forma suelta. Uno de los extremos plegados hacia dentro es sustancialmente coaxial con el perímetro extremo del cilindro finalizado cerrado y el extremo plegado hacia dentro opuesto es sustancialmente excéntrico al perímetro extremo del cilindro finalizado cerrado. La longitud del cilindro se ha manipulado para asumir una forma curvilínea con un extremo del cilindro teniendo menor diámetro que el extremo opuesto del cilindro.

La Figura 7 ilustra los objetos 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 formados a partir de alambre de nitinol mediante el método de esta invención. Los objetos tienen diversas formas que son difíciles de formarse mediante métodos convencionales.

El objeto 10 es una malla tubular sustancialmente cilíndrica finalizada abierta de material manipulado. El objeto 20 es la estructura descrita en la Figura 1. El objeto 30 es una vista extrema sobre un eje de la estructura descrita en la Figura 2. El objeto 40 es una estructura esférica cerrada de material manipulado. El objeto 50 es una vista lateral de la estructura descrita en la Figura 2. El objeto 60 es una estructura similar a aquella escrita en la Figura 6. El objeto 70 es la estructura descrita en la Figura 3. El objeto 80 es una vista lateral de una estructura similar a aquella descrita en la Figura 2 con aberturas más pequeñas en los extremos de la estructura manipulada. El objeto 90 es la estructura descrita en la Figura 5. El objeto 100 es una malla de material manipulado en un cilindro finalizado cerrado.

La Figura 8 muestra una vista lateral de una forma cilíndrica compleja formada mediante el método de esta invención, y la Figura 9 es una vista superior. Este cilindro está abierto tanto en la parte inferior como en la parte superior, e ilustra una forma para la que el proceso de esta invención es ventajoso, es decir, en su sección central mayor que en la parte superior e inferior. La Figura 10 muestra las dimensiones de este cilindro complejo. El radio axial R1 es de 0,5 pulgadas (1,27 cm), el diámetro a de la abertura superior es de 0,527 pulgadas (1,34 cm), la longitud e es de 1,05 pulgadas (2,67 cm) y la anchura b es de 1,25 pulgadas (3,17 cm). El segmento h tiene un radio R2 de 0,156 pulgadas (0,4 cm). El segmento extremo superior c es de 0,1 pulgadas (0,25 cm) de longitud y el segmento del cuerpo d es 0,85 pulgadas (2,16 cm) de longitud.

En esta realización, al menos una pieza de sacrificio del molde permanece con el nitinol revestido con la sustancia, particularmente aquella pieza o aquellas piezas que serían de lo contrario difíciles de retirar después del proceso de tratamiento térmico. En el caso de la Figura 1, existiría una pieza interna que de lo contrario sería difícil de retirar después del proceso de tratamiento térmico, de manera que esta sería la pieza que permanecería en esta realización preferida, mientras que la pieza o piezas externas serían retiradas antes del proceso de tratamiento térmico. Por esta razón, la siguiente descripción diferenciará entre las piezas internas y externas. Sin embargo, un experto en la materia se daría cuenta que otros tipos de piezas de molde podrían existir además de las internas y externas y que algunas piezas externas podrían permanecer con el nitinol y por lo tanto podrían sacrificarse mientras que otras piezas internas podrían retirarse, sin desviarse del alcance de la invención.

La Figura 11 muestra una vista superior de una esfera, que tiene un diámetro de 0,5 pulgadas (1,27 cm), y la Figura 2 muestra una vista lateral de un ovoide, en el que la abertura g es de 0,25 pulgadas (0,64 cm) de anchura, y un segmento i tiene un radio R3 de 0,25 pulgadas (0,64 cm).

La Figura 13 es una vista de sección transversal de un conjunto de molde 100 que puede usarse en el método de esta invención. El conjunto de molde 100 incluye las porciones 1a y 1b que contienen material manipulable 2 tal como, alambre de nitinol y la sustancia resistente al calor 3.

En una realización preferida, el molde se crea a partir de polietileno mediante el proceso de moldeo por inyección. El nitinol se forma como se ha descrito anteriormente y la sustancia resistente al calor se aplica y se endurece como se ha descrito anteriormente. La pieza o piezas externas del molde se retiran después del nitinol revestido con la sustancia mientras que permanece al menos una pieza del sacrificio interna. El nitinol revestido con la sustancia resistente al calor y que encierra al menos una pieza de molde interna se somete después al tratamiento térmico. La pieza de molde interna de polietileno, que se vaporiza y se quema (es decir, piroliza) a una temperatura menor que la temperatura de manipulación del nitinol, entonces hará combustión. El tratamiento térmico continúa hasta que todos los restos del molde de sacrificio se han evaporado o combustionado, o hasta que suficiente parte del molde se ha evaporado o combustionado para permitir que los restos del molde pasen a través de la salida del recinto de la forma. El nitinol revestido con la sustancia se somete después al proceso de enfriamiento y al proceso de retirada de la sustancia como se ha descrito anteriormente. Será aparente para un experto en la materia que el molde puede fabricarse de cualquiera de las sustancias posibles que se vaporicen o se sometan a combustión a una temperatura menor que la temperatura de manipulación del nitinol. Por ejemplo, podrían usarse otros tipos de plásticos.

En otra realización, el molde de sacrificio se crea a partir de una sustancia que pueda disolverse, romperse o hacerse reaccionar químicamente fácilmente con otra sustancia, como se ha mencionado anteriormente. Por ejemplo, el molde de sacrificio podría crearse de la misma sustancia que la sustancia resistente al calor y podría retirarse al mismo tiempo, y a través del mismo proceso, que la sustancia resistente al calor. Por ejemplo, el molde podría crearse de escayola de tipo París, y el nitinol podría revestirse con escayola de tipo París de acuerdo con el proceso de descrito. Después del proceso de tratamiento térmico, tanto la pieza de molde de sacrificio interna como la sustancia resistente al calor podrían retirarse sustancialmente al mismo tiempo disolviéndolas en agua. Las mismas podrían después retirarse sustancialmente al mismo tiempo pulverizándolas con una poderosa onda sonora de alta frecuencia. Además, el molde de sacrificio podría crearse de una sustancia diferente a la sustancia resistente a calor, con sus respectivos procesos de retirada ya sean los mismos o diferentes.

El método de esta invención puede usarse para manipular un material manipulable para muchas aplicaciones diferentes. Una de tales aplicaciones se muestra en las Figuras 14A y 14B que muestran un dispositivo de filtro para usarse en un lumen de un cuerpo humano tal como un recipiente en el sistema vascular. La Figura 14A es una vista lateral del dispositivo 110 y la Figura 14B es una vista de sección transversal. El dispositivo 110 se compone de un cilindro de material de malla manipulable 18 manipulado en una forma similar a una campana con un extremo abierto y un extremo cerrado. Los extremos del material manipulable están contenidos dentro de los elementos 14 y 16 que pueden ser sólidos o tubulares. Durante el uso, el dispositivo 110 se transporta mediante un miembro de soporte alargado que puede ser un alambre de guía. Uno de los elementos 14 y 16 se fija al miembro del soporte y el otro desliza sobre el miembro del soporte. Esta configuración permite que el dispositivo tenga que suministrarse a través del lumen en una configuración de diámetro reducido cuando los elementos 14 y 16 se distancian entre sí y tenga que expandirse en el lumen moviendo los elementos 14 y 16 uno cerca del otro.

Aunque un número de realizaciones preferidas de la presente invención se ha descrito, debe entenderse que diferentes cambios, adaptaciones y modificaciones pueden realizarse en este documento sin alejarse del espíritu de la invención ni del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Como se ha usado en este documento y en las reivindicaciones siguientes, los artículos tales como "la-el", "un" "y" "una" pueden connotar la forma singular o plural.

REIVINDICACIONES

1. Un método de manipular un material manipulable, que comprende:
 - formar el material manipulable en una forma deseada;
 - 5 aplicar una sustancia resistente al calor en una forma no sólida al material manipulable; endurecer la sustancia resistente al calor de manera que la sustancia mantenga el material manipulable en dicha forma deseada;
 - calentar el material manipulable hasta una temperatura y durante un tiempo suficiente para que el material manipulable retenga la forma;
 - enfriar el material manipulable; y
 - retirar la sustancia resistente al calor del material manipulable.
- 10 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material manipulable retiene permanentemente la forma.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que el material manipulable comprende una aleación níquel-titanio.
4. Un método de acuerdo con la reivindicación 3, en el la aleación níquel-titanio es una aleación de nitinol.
- 15 5. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia resistente de calor comprende escayola de tipo París, hormigón, una cerámica, una pintura o un pegamento.
6. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en que la temperatura durante el calentamiento está entre aproximadamente 450°C y aproximadamente 600°C.
7. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia resistente al calor permanece en una forma sólida a la temperatura.
- 20 8. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que en la etapa de calentamiento, el tiempo esta entre un segundo y diez minutos.
9. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de enfriamiento del material manipulable comprende el enfriamiento del material manipulable con un gas.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el gas es aire.
- 25 11. Un método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el aire se comprime.
12. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la etapa de enfriar el material manipulable comprende enfriar el material manipulable con un líquido.
13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el líquido es agua.
- 30 14. Un método de acuerdo con una cualquiera de la reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de formar el material manipulable comprende la formación del material con un molde.
15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14, que comprende además retirar al menos una parte del molde antes de calentar el material manipulable.
- 35 16. Un método de acuerdo con la reivindicación 14 o reivindicación 15, en el que al menos una parte del molde se retiene después de aplicar la sustancia resistente al calor y al menos la parte se piroliza durante el calentamiento del material manipulable.
17. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que el molde tiene al menos dos piezas y además, en el que la etapa de calentar el material manipulable comprende calentar al menos una pieza del molde.
- 40 18. Un método de acuerdo con la reivindicación 17, en el que al menos una pieza se vaporiza a una temperatura de vaporización menor que la temperatura.
19. Un método de acuerdo con la reivindicación 18, en el que al menos una pieza se vaporiza completamente durante el tiempo.
20. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, que comprende además la etapa de retirar la al menos una pieza del material manipulable.
- 45 21. Un método de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la etapa de retirar la pieza comprende disolver la al menos

una pieza en una sustancia de disolución de molde.

22. Un método de acuerdo con la reivindicación 21, en el que la sustancia se disolución de molde es agua.

23. Un método de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la etapa de retirarla la al menos una pieza comprende romper la al menos una pieza.

5 24. Un método de acuerdo con la reivindicación 23, en el que la ruptura de la pieza comprende someter la pieza a vibración.

25. Un método de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la etapa de retirar la pieza comprende hacer reaccionar químicamente la pieza con una sustancia de reacción de molde.

10 26. Un método de acuerdo con la reivindicación 25, en el que las etapas de retirar la sustancia resistente al calor y de retirar la al menos una pieza ocurren sustancialmente al mismo tiempo.

27. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 26, en el que el molde o al menos una pieza del molde, comprende un plástico.

28. Un método de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el molde o la al menos una pieza del molde se ha creado mediante moldeo por inyección.

15 29. Un método de acuerdo con la reivindicación 27 o reivindicación 28, en el que el plástico es un etileno.

30. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de retirar la sustancia resistente al calor comprende disolver la sustancia resistente al calor en una sustancia de disolución.

31. Un método de acuerdo con la reivindicación 30, en el que la sustancia de disolución es agua.

20 32. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, en la que la etapa de retirar la sustancia resistente al calor comprende romper la sustancia resistente al calor.

33. Un método de acuerdo con la reivindicación 32, en el que la ruptura de la sustancia resistente al calor comprende someter a vibración la sustancia resistente al calor.

34. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, en el que retirar la sustancia resistente del calor comprende hacer reaccionar químicamente la sustancia resistente al calor con una sustancia de reacción.

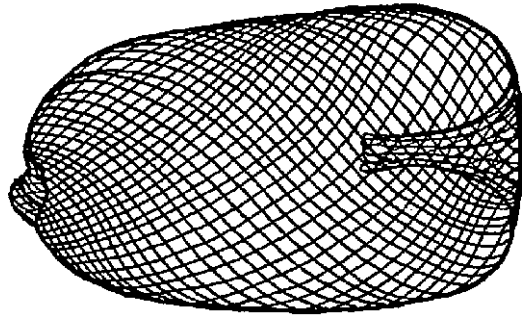


Fig. 1

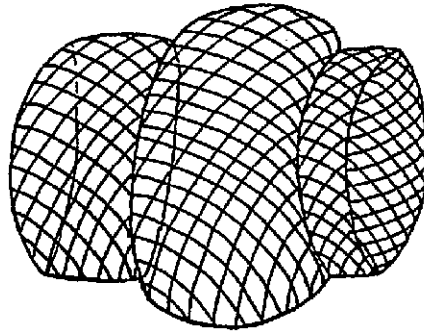


Fig. 2

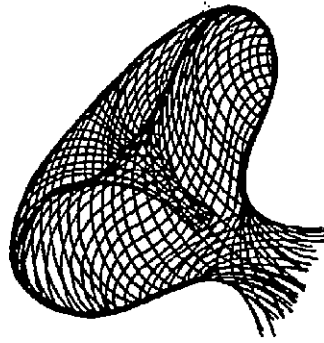


Fig. 3

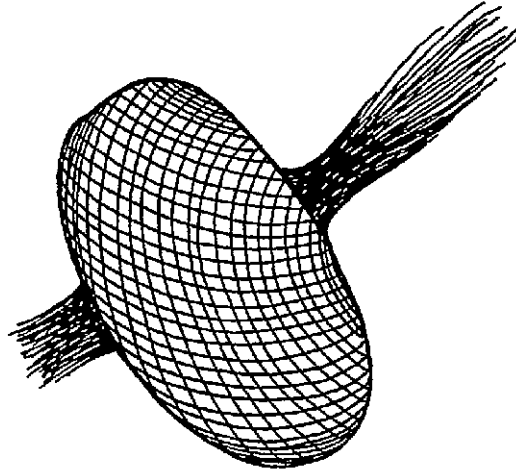


Fig. 4

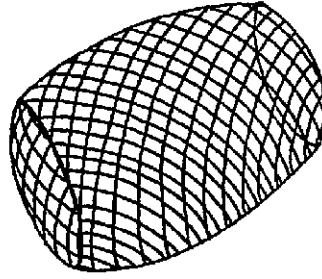


Fig. 5

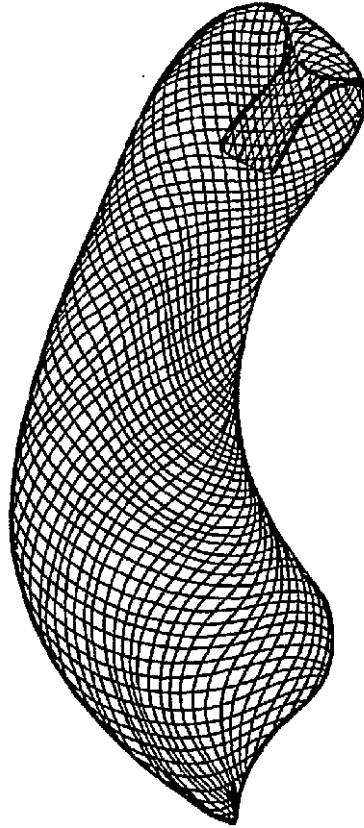


Fig. 6

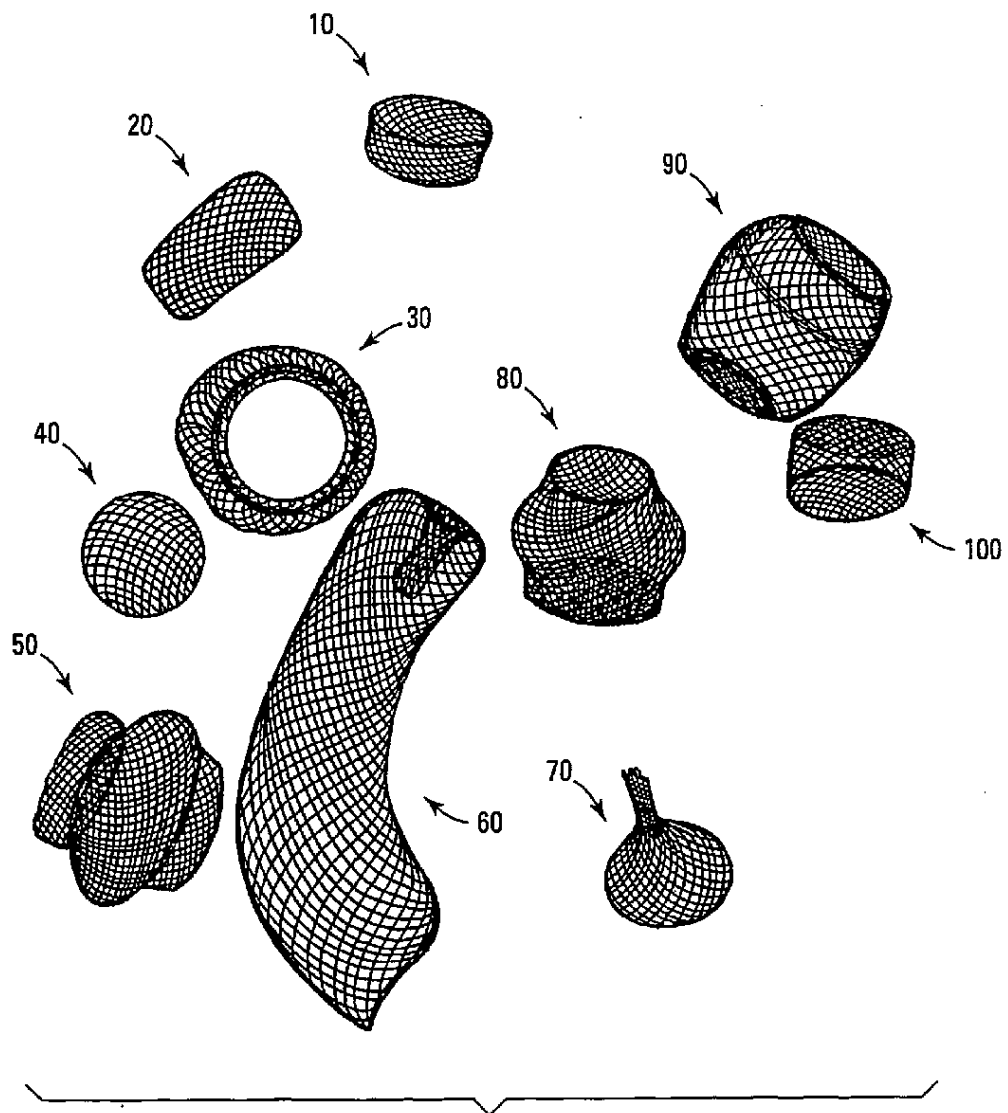


Fig. 7

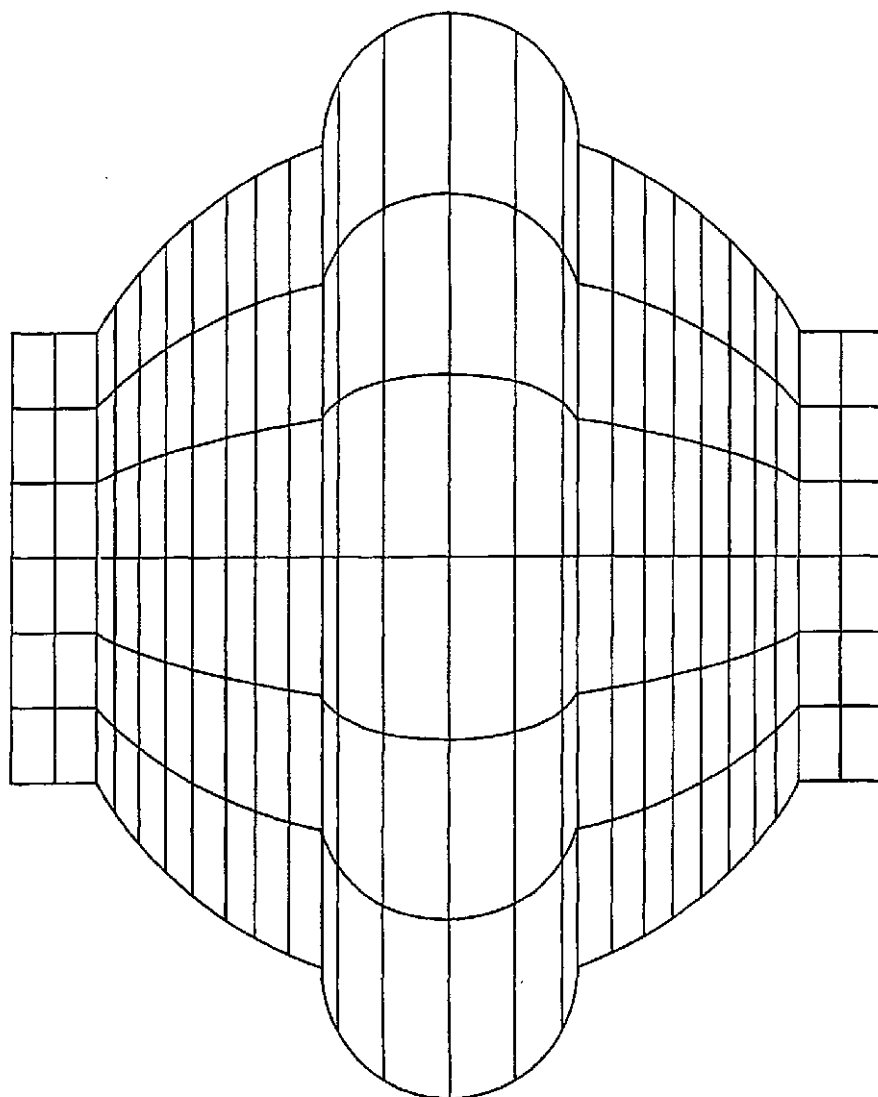


Fig. 8

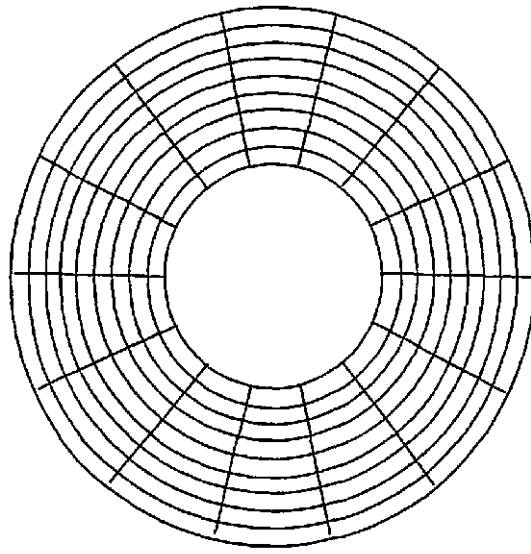


Fig. 9

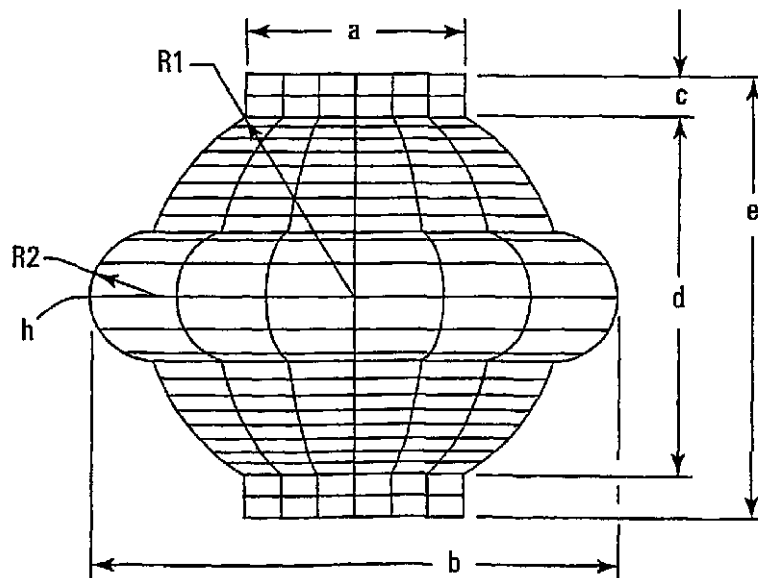
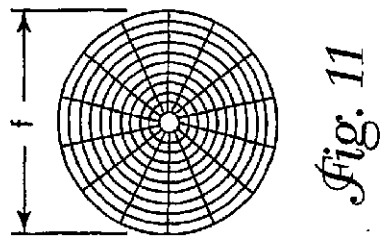
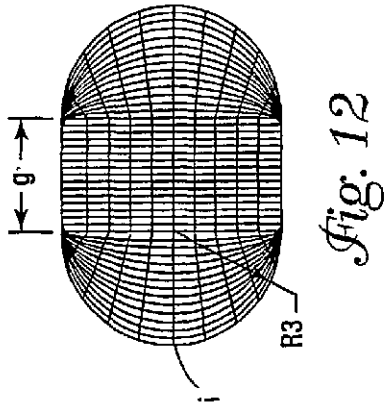


Fig. 10



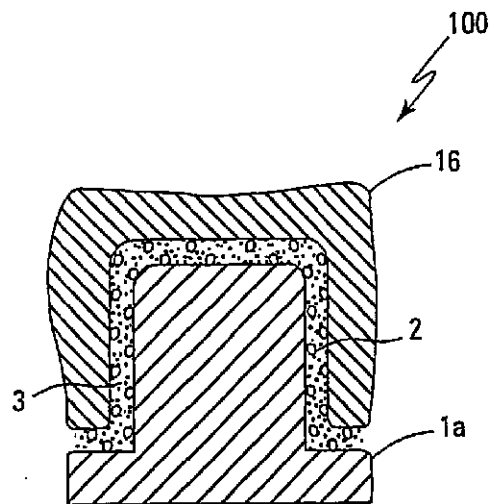


Fig. 13

Fig.14A

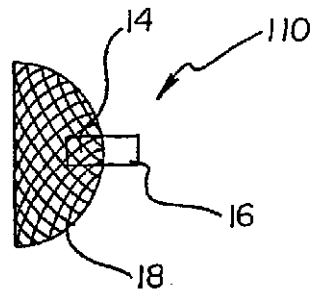


Fig.14B

