

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0609069-9 A2**



(22) Data de Depósito: 28/04/2006
(43) Data da Publicação: 17/02/2010
(RPI 2041)

(51) *Int.Cl.*:
A61M 5/178 (2010.01)

(54) Título: **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA**

(30) Prioridade Unionista: 28/04/2005 US 60/675,973

(73) Titular(es): St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, INC.

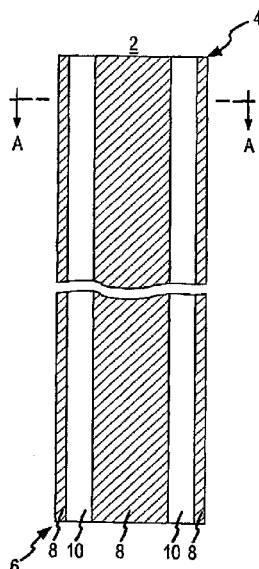
(72) Inventor(es): Guo, Xiaoping, Stehr, Richard, E.

(74) Procurador(es): Milton Leão Barcellos

(86) Pedido Internacional: PCT US2006016373 de 28/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/116720 de 02/11/2006

(57) Resumo: CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA. Um corpo (2) para um cateter ou capa protetora é revelado. O corpo (2) inclui tiras (8, 10) formadas longitudinalmente de uma porção próxima (6) do corpo (2) a uma porção distal (4) do corpo (2). As tiras são formadas de diferentes materiais. As tiras podem ter diferentes radiopacidades ou podem ser divisíveis/desconectáveis. O corpo divisível/desconectável compreende um mecanismo de desconexão estendido longitudinalmente ao longo de seu respectivo comprimento. O mecanismo de desconexão pode ser formado de regiões de interface de ligação estendidas longitudinalmente entre a primeira e a segunda tira estendidas longitudinalmente de material polímero. Uma região de concentração de tensão se estende ao longo da região de interface de ligação. A concentração de tensão facilita a divisão do corpo (2) ao longo do seu mecanismo de desconexão. O material polímero da primeira tira (8) pode ter uma maior quantidade de enchimento radiopaco que o material polímero da segunda tira (10). Cada tira forma pelo menos uma porção de uma superfície circunferencial externa do corpo (2).





RELATÓRIO DESCRITIVO

CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA

Referência cruzada relacionada aos pedidos

O presente pedido reivindica o benefício da Patente Provisional US 60/675,973 ("o pedido 973"), que foi depositado em 28 de abril de 2005. Este pedido é também relacionado com o pedido de patente internacional n. PCT/US2006/xxxxxx (documento n. 0B-046803WO), depositado concorrentemente com este (o "pedido xxx"). O pedido '973 e o pedido 'xxx são aqui incorporados por referência na sua integralidade.

Estado da técnica da invenção

10 A presente invenção se refere a corpos para cateteres e capas protetoras e métodos de manufatura e uso de tais corpos. Mais particularmente, a presente invenção se refere a corpos divisíveis e radiopacos e métodos de manufatura e uso de tais corpos.

15 Cateteres e capas protetoras são comumente manufaturados com corpos tipo divisíveis (p.ex., desconectável ou dobrável) que permitem que o cateter ou a capa protetora possam ser removidos do dispositivo médico implantado (p.ex., ligações de marcapasso) sem perturbar o dispositivo. Os corpos do estado da técnica são formados com ranhuras de desconexão que se estendem longitudinalmente ao longo das superfícies circunferenciais interna e externa de suas paredes de modo a fazer os

20 corpos divisíveis. Propiciar tais ranhuras de desconexão é um processo de manufatura difícil e caro.

Outros cateteres e capas protetoras são comumente manufaturados com corpos tendo pontas distais radiopacas. Tais cateteres e capas protetoras são usados em procedimentos cardiovasculares e outros procedimentos médicos. A ponta distal

25 radiopaca pode ser vista dentro do corpo do paciente via um raio-X fluoroscópio ou outro sistema de imagem, desse modo permitindo à um físico posicionar o corpo tubular como requerido durante o procedimento.

Os corpos tubulares do estado da técnica com pontas distais radiopacas geralmente utilizam metais preciosos pesados (p.ex., ouro, platina, tântalo) para

30 acionar suficientemente a radiopacidade da ponta. Por exemplo, uma faixa estreita de metal precioso pesado é encaixada na ponta distal de cada corpo tubular do estado da

técnica. Como resultado, tais corpos do estado da técnica terminam sendo um tanto caros devido ao alto custo dos metais preciosos pesados e o trabalho intenso do processo de manufatura utilizado para manufaturar tais corpos tubulares.

Os corpos tubulares são feitos de materiais poliméricos que podem não ser quimicamente compatíveis com os metais preciosos usados para formar uma faixa distal radiopaca. Tal como, a faixa distal pode não aderir ao material matriz do corpo tubular, causando uma separação material potencial e uma discontinuidade na força mecânica.

Onde o corpo tubular com uma ponta distal radiopaca também necessita ser divisível para permitir sua remoção do paciente sem perturbar o dispositivo médico implantado, a faixa estreita do metal preciosos-pesado deve ser provida com uma ranhura de desconexão que coincida com a ranhura de desconexão na parede do corpo tubular. Isto também adiciona dificuldade e custo para um processo de manufatura já difícil e caro.

Há uma necessidade no estado da técnica para um corpo tubular divisível e/ou radiopaco que utilize menos materiais custosos, é menos trabalho intensivo para manufaturar e é menos possibilidade de falha durante o procedimento médico devido ao material de separação. Há também uma necessidade para métodos de manufatura e uso de tais corpos tubulares.

Breve sumário da invenção

A presente invenção é um corpo para um cateter ou capa protetora. O corpo compreende um lúmen definido por uma parede formada com tiras longitudinais. A primeira tira tem uma radiopacidade que é maior que a segunda tira, propiciando o corpo com a visibilidade requerida dentro do corpo do paciente via um raio-X fluoroscópio. O corpo pode ter uma seção cruzada tubular como descrito em detalhes aqui, ou pode ter qualquer outra seção cruzada desejada, p.ex., geralmente triangular ou quadrada.

A presente invenção é um corpo para um cateter ou capa protetora. O corpo inclui uma extremidade próxima, uma extremidade distal, uma primeira tira longitudinal, e uma segunda tira longitudinal. A primeira e a segunda tira longitudinal se estendem entre as extremidades próxima e distal. A primeira tira pode ter uma radiopacidade que

é maior que a segunda tira. A primeira tira pode ser feita de compostos poliméricos radiopacos, incluindo compostos polímeros preenchidos com tungstênio. A primeira e a segunda tira podem ser helicoidais ao longo do corpo.

5 A primeira tira longitudinal pode compreender entre 2-50% de circunferência do corpo. A primeira tira longitudinal pode compreender entre 10-25% da circunferência do corpo. A primeira tira longitudinal pode compreender entre 1-5% da circunferência do corpo.

10 O corpo tubular pode incluir uma extremidade próxima, uma extremidade distal, uma primeira tira longitudinal e uma segunda tira longitudinal. A primeira e a segunda tira longitudinal podem ser formadas na extremidade distal do corpo tubular apenas, e então ligadas juntas para formar o corpo tubular utilizando várias tecnologias de agrupamento polimérico.

15 O corpo tubular pode ter uma parede cilíndrica. A parede em corte transversal da parede cilíndrica (geralmente perpendicular ao eixo longitudinal da parede cilíndrica) inclui um primeiro segmento da parede e um segundo segmento da parede. Estes dois segmentos podem formar, pelo menos, uma porção integral da seção transversal da parede, que pode ser circunferencialmente contínua e integral. O primeiro segmento pode ter uma radiopacidade que é maior que o segundo segmento.

20 A presente invenção inclui um método de formação de um corpo tubular para um cateter ou capa protetora. O corpo tubular inclui uma primeira tira longitudinal e uma segunda tira longitudinal. O método compreender propiciar uma máquina e uma ferramenta especialmente relevante, deslocando o primeiro material com a máquina para criar um primeiro fluxo de material, deslocando um segundo material com a máquina para criar um segundo fluxo de material e trazendo o primeiro fluxo de material em contato com o segundo fluxo de material, tal que o primeiro fluxo de material forme uma primeira tira longitudinal e o segundo fluxo de material forme a
25 segunda tira longitudinal. A primeira e a segunda tira podem formar pelo menos uma porção da parede em corte transversal do corpo tubular, donde a parede em corte transversal seja circunferencialmente contínua e integral. O primeiro material pode ter
30 uma radiopacidade que exceda a radiopacidade do segundo material.

A máquina pode ser, por exemplo, uma máquina co-extrusão, uma máquina de moldagem co-injeção ou uma máquina de moldagem co-compressão.

5 O corpo tubular pode compreender uma linha de desconexão formada por uma região estendendo longitudinalmente da interface de ligação entre a primeira e a segunda tira estendendo longitudinalmente do material polímero.

Os materiais polímeros da primeira e da segunda tira podem diferir em que o material polímero da primeira tira seja carregado com uma quantidade maior de enchimento inorgânico que o material polímero da segunda tira. O material polímero da primeira tira pode ter uma quantidade maior de material radiopaco que o material
10 polímero da segunda tira. O material radiopaco pode incluir um metal puro ou um composto metálico com pelo menos elemento com um número atômico de 22 a 83.

O material polímero da primeira tira estendendo longitudinalmente pode ser funcionalmente miscível com o material polímero da segunda tira estendendo longitudinalmente. O material polímero da primeira tira estendendo longitudinalmente
15 pode ser compreendido de pelo menos um polímero diferente que o material polímero da segunda tira estendendo longitudinalmente.

Cada tira pode formar pelo menos uma porção da superfície circunferencial externa do corpo tubular. Uma região de concentração de tensão se estende ao longo da região da interface de ligação. A concentração de tensão facilita a divisão do corpo
20 tubular divisível ao longo da linha de desconexão.

O material polímero da primeira tira pode ser dissimilar, mas quimicamente compatível com o material polímero da segunda tira. O material polímero da primeira tira pode ter uma orientação molecular que é diferente da orientação molecular do polímero da segunda tira. Por exemplo, o material polímero da primeira tira pode ter
25 uma orientação molecular de eixo de fluxo induzido.

O material polímero da primeira da primeira tira pode ser quimicamente compatível com o material polímero da segunda tira. Assim, um compatibilizador polímero é introduzido em pelo menos um dos materiais polímeros para desenvolver uma adesão do derretimento entre a primeira e a segunda tira de material polímero.

30 Enquanto as corporificações são reveladas, ainda outras corporificações da presente invenção podem ser tornar aparentes para aqueles habilitados na técnica pela

descrição detalhada a seguir, que mostra e descreve ilustrativamente corporificações da invenção. Como será realizado, a invenção é capaz de modificações em vários aspectos, todas sem fugir do espírito e escopo da presente invenção. Desta forma, os desenhos e o relatório descritivo são tidos como ilustrativos em natureza e não restritivos.

Breve descrição dos desenhos

FIG. 1 é uma vista elevada da presente invenção, de acordo com a primeira corporificação, incluindo um corpo dividido/descascado para um cateter ou capa protetora, donde o corpo inclui uma extremidade distal e uma extremidade próxima e é formado de pelo menos duas tiras longitudinais integrais de materiais diferentes.

FIG. 2A é uma vista em corte transversal latitudinal da primeira corporificação do corpo tirada através da seção da linha A-A na FIG. 1.

FIG. 2B é uma vista em corte transversal longitudinal da primeira corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha A'-A' na FIG. 2A.

FIG. 3 é uma vista elevada da presente invenção, de acordo com a segunda corporificação, incluindo um corpo tubular dividido para um cateter ou capa protetora, donde o corpo tubular inclui uma extremidade distal e uma extremidade próxima e é formado de pelo menos duas tiras longitudinais de material diferente.

FIG. 4A é uma vista em corte transversal latitudinal da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B-B na FIG. 3.

FIG. 4B é uma vista em corte transversal longitudinal da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B'-B' na FIG. 4A.

FIG. 4C é uma vista em corte transversal latitudinal da primeira variação da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B-B na FIG. 3.

FIG. 4D é uma vista em corte transversal longitudinal da primeira variação da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B"-B" na FIG. 4C.

FIG. 4E é uma vista em corte transversal latitudinal da segunda variação da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B-B na FIG. 3.

FIG. 4F é uma vista em corte transversal longitudinal da segunda variação da segunda corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha B'''-B''' na FIG. 4E.

5 FIG. 5 é uma vista elevada da presente invenção de acordo com a terceira corporificação incluindo um corpo tubular dividido para um cateter ou capa protetora, donde o corpo tubular inclui uma extremidade distal e uma extremidade próxima e é formado de pelo menos duas tiras helicoidais longitudinais integrais de diferentes materiais.

10 FIG. 6A é uma vista em corte transversal latitudinal da terceira corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha C-C na FIG. 5.

FIG. 6B é uma vista em corte transversal longitudinal da terceira corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha C'-C' na FIG. 6A.

15 FIG. 7 é uma vista elevada da presente invenção de acordo com a quarta corporificação incluindo um corpo tubular dividido para um cateter ou capa protetora, donde o corpo tubular inclua uma extremidade distal e uma extremidade próxima e seja formado de pelo menos duas tiras helicoidais longitudinais integrais de materiais diferentes.

FIG. 8A é uma vista em corte transversal longitudinal da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7.

20 FIG. 8B é uma vista em corte transversal longitudinal da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D'-D' na FIG. 8A.

FIG. 8C é uma vista em corte transversal latitudinal da primeira variação da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7.

25 FIG. 8D é uma vista em corte transversal longitudinal da primeira variação da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D''-D'' na FIG. 8C.

FIG. 8E é uma vista em corte transversal latitudinal da segunda variação da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7.

30 FIG. 8F é uma vista em corte transversal longitudinal da segunda variação da quarta corporificação do corpo tubular tirada através da seção da linha D'''-D''' na FIG. 8E.

FIG. 9 é similar à FIG. 2A, mas é uma vista em corte transversal da presente invenção de acordo com a quinta corporificação, incluindo um corpo tubular dividido, donde o corpo tubular tem ranhuras de desconexão integrais que podem ser localizadas tanto nas primeiras quanto nas segundas tiras longitudinais.

5 FIG. 10 é uma vista em corte transversal da sexta corporificação do corpo dividido, incluindo um corte transversal triangular.

FIG. 11 é uma vista em corte transversal da sétima invenção do corpo dividido, incluindo um corte transversal quadrado.

Descrição detalhada da invenção

10 FIG. 1 é uma vista elevada da presente invenção de acordo com a primeira corporificação, incluindo um corpo dividido (p.ex., tipo dobrável) 2 para um cateter ou capa protetora. O corpo 2 inclui uma extremidade distal 4 e uma extremidade próxima 6. Como mostrado na FIG. 1, o corpo 2 é formado de pelo menos duas tiras longitudinais integrais 8, 10 de diferentes materiais. Como indicado na FIG. 1, cada tira 8, 10 pode estender todo comprimento do corpo tubular 2 de um modo geralmente
15 direto. Como mostrado na FIG. 2a, o corpo pode ter um corte transversal tubular. Como mostrado nas FIGS. 10 e 11, o corpo pode ter um corte transversal triangular 210 ou quadrado 220.

As tiras 8, 10 serão aqui referidas como primeira tira 8 e a segunda tira 10. O
20 material da primeira tira 8 será suficientemente diferente do material da segunda tira 10, de modo a formar uma concentração de tensão ao longo das zonas de interface (p.ex., bordas) 11 entre as duas tiras 8, 10. A concentração de tensão forma uma linha desconectada 11 que atua como uma ranhura desconectável construída dentro desta. Como resultado, o corpo tubular 2 é prontamente dividido embora isto necessita de
25 uma ranhura de desconexão atual.

A dissimilaridade entre os materiais usados para formar as tiras 8, 10 necessita apenas ser suficiente para criar uma concentração de tensão que atue como uma ranhura de desconexão construída dentro deste. Isto pode ser compreendido de diferentes formas, incluindo as formas a seguir.

30 Os materiais utilizados para as tiras 8, 10 podem ser geralmente os mesmos, mas podem também ser diferentes. Por exemplo, a primeira tira 8 pode ser construída

de um primeiro polímero e a segunda tira 10 pode ser construída de um segundo polímero. O polímero usado para a primeira tira 8 pode ter uma orientação molecular diferente que o polímero usado para a segunda tira 10. Em uma corporificação, o material usado para a primeira tira 8 é um polímero com orientação molecular de eixo de indução de fluxo, e o material usado para a segunda tira 10 é um polímero tendo pequena ou nenhuma orientação molecular de eixo de indução de fluxo. Em tal corporificação, a força do rasgo ao longo da direção de orientação de fluxo induzido para o material polímero é usado para a primeira tira 8 diminuirá devido à indução anisotrópica mecânica pelo alinhamento da cadeia molecular. Inversamente, devido ao baixo nível de anisotropia mecânica, o material polimérico utilizado para a segunda tira 10 terá algum ou todos os atributos a seguir: alta força de rasgo; alta força mecânica; alta torneabilidade e alta resistência de torção. Exemplos de materiais que podem ser usados para a primeira tira 8 e são de fácil orientação molecular ao longo da direção do fluido durante o processamento polímero inclui, entre outros materiais, polímeros cristais como Ticona VectraTM, LKX 1107 e LKX 1113.

Os materiais polímeros de base usados para a primeira e segunda tira 8, 10 podem ser quimicamente o mesmo ou similar, exceto o material usado para a primeira tira 8 pode ser carregado com enchimentos inorgânicos semi-compatíveis ou incompatíveis. Tais enchimentos podem incluir enchimentos radiopacos ou outros enchimentos de finalidade geral como sílica, argila, grafite, mica e carbonato de cálcio. As forças de rasgo e o rendimento dos alongamentos e quebra do material utilizado para a primeira tira 8 irá diminuir com o aumento do carregamento do enchimento.

Os materiais polímeros de base usados para a primeira e segunda tira 8, 10 podem ser quimicamente incompatíveis. Se assim, um compatibilizador polímero é introduzido em, pelo menos, um dos materiais polímeros usados para a primeira e segunda tira 8, 10 para desenvolver a adesão de derretimento entre a primeira e segunda tira 8, 10.

Depois do corpo tubular 2 ser manufaturado, o material utilizado para as primeiras tiras 8 pode ser diferente do material utilizado para a segunda tira 10, com respeito à orientação molecular e/ou anisotropia em propriedades mecânicas. Isto será especialmente o caso, com respeito à força de rasgo e o rendimento dos alongamentos

e quebra. Além disso, os materiais utilizados para as primeiras e segundas tiras 8, 10 serão, pelo menos, parcialmente compatíveis tais que as zonas de interface de auto-adesão 11 sejam formados seguros entre as tiras 8, 10.

Os materiais utilizados para as tiras 8, 10 podem ser funcionalmente miscíveis.

- 5 Para serem funcionalmente miscíveis, os dois materiais utilizados para as tiras 8, 10 devem ter suficiente adesão para funcionar para o uso pretendido do instrumento, porém devem ter suficientes concentrações de tensão formadas nas zonas interfaciais 11 entre as tiras 8, 10 para prontamente atuar como uma ranhura de desconexão construída dentro deste quando o instrumento tenha completado sua função pretendida. Em outra corporificação, os materiais utilizados para as tiras 8, 10 são quimicamente miscíveis ou parcialmente miscíveis, de modo a impor a auto-adesão das tiras 8, 10 e criar regiões de interface confiáveis 11 entre tais tiras 8, 10. Em outra corporificação, os materiais utilizados para as tiras 8, 10 incluem termoplásticos processados por derretimento (p.ex., polietileno, fluoreto polivinilideno, copolímero
- 10 etileno-propileno fluorinado, Polietileno-co-tetrafluoretileno, polipropileno, poliamigo-6, poliamido-6.6, poliamido-11, poliamido-12, tereftalato polietileno, tereftalato polibutileno, policarbonatos, poliestireno, etc.) e elastômeros termoplásticos ("TPEs") (p. ex., poliamido baseado TPEs, olefínico TPEs, iônico TPEs, poliéster baseado em TPEs, poliuretanos termoplásticos, etc.).

- 20 O material utilizado para a primeira tira 8 pode ser um material pesadamente carregado com um material radiopaco. Em tal corporificação, a primeira tira 8 é referida como a tira(s) de alta radiopacidade 8. Na mesma corporificação, o material utilizado para a segunda tira 10 é um material que não é carregado ou um material que é levemente carregado com material radiopaco. Em tal corporificação, a segunda tira 10
- 25 é referida como a(s) tira(s) de baixa radiopacidade 10.

- Como será descrito em maiores detalhes posteriormente neste Relatório Descritivo, o corpo tubular 2 é inserido no corpo de um paciente via um local cirúrgico (p. ex., entrando a cavidade peitoral abaixo do processo xifóide) e direcionado ao ponto de tratamento (p.ex., o espaço pericardial do coração). Alternativamente, o corpo
- 30 tubular 2 é inserido no corpo do paciente via um lúmen do corpo de um paciente (p.ex., um vaso sanguíneo) e manipulado para percorrer ao longo do lúmen do corpo a um

ponto de tratamento (p.ex., uma câmara no coração). Um dispositivo médico é implantado no ponto de tratamento via um corpo tubular 2. Para permitir a remoção do corpo tubular 2 sem perturbar o dispositivo médico implantado (p.ex., ligações de marcapasso), o corpo tubular 2 é longitudinalmente dividido ao longo da interface 11 entre as tiras 8, 10 por simplesmente forçar os lados do corpo tubular 2 à parte através de uma unha, ferramenta ou outro implemento. As concentrações de tensão 11 formadas nas interfaces 11 entre as tiras 8, 10 atuam como uma ranhura de desconexão construída dentro deste. O corpo tubular dividido 2 é então removido do dispositivo médico implantado.

Onde o corpo tubular 2 inclui uma primeira tira 8 formada de um material que é altamente carregado com um material radiopaco (p.ex., a primeira tira 8 é uma tira de alta radiopacidade 8), o percurso e posicionamento do corpo tubular 2 dentro do paciente pode ser monitorado via raio-X-fluoroscópio.

Como se tornará evidente a partir deste Relatório Descritivo, o corpo tubular dividido 2, em suas várias corporificações, propicia as seguintes vantagens. Primeiro, o corpo tubular 2 é dividido entre os dois tipos de tiras 8, 10 sem a presença de uma ranhura de desconexão, marcada ou raspada. Segundo, o corpo tubular 2 é menos caro para manufaturar que os corpos tubulares divididos do estado da técnica porque a ranhura de desconexão não necessita ser formada no corpo tubular 2, e o corpo tubular 2 pode ser feito em um único processo simples, tal como co-extrusão, moldagem de co-injeção ou moldagem de co-compressão.

Em corporificações do corpo tubular 2 que tem as primeiras tiras 8 feitas de materiais que são levemente carregados com materiais radiopacos (p.ex., corpos tubulares 2 com tiras de alta radiopacidade 8), tais corpos tubulares 2 também terão as seguintes vantagens. Primeiro, porque o corpo tubular 2 é visível no corpo humano ao longo de todo seu comprimento via um raio-X fluoroscópio, um físico não precisa estimar a posição da extremidade extrema da ponta distal 4, conforme requerido com os corpos tubulares do estado da técnica que tem anéis radiopacos implantados em suas extremidades distais. Segundo, porque o corpo tubular 2 é feito de polímeros compatíveis ou compostos poliméricos sem o uso de metais puros ou compostos metálicos, o corpo tubular 2 tem melhor compatibilidade de material e integridade

mecânica que os corpos tubulares do estado da técnica. Terceiro, tendo um corpo tubular 2 com ambas tiras de alta radiopacidade 8 e tiras de baixa radiopacidade 10, o corpo tubular é flexível pesadamente, ainda que resistência de torção pesada. Outros aspectos vantajosos do corpo tubular 2 se tornarão aparentes através deste Relatório Descritivo.

Para um melhor entendimento da primeira corporificação do corpo tubular 2 e suas tiras 8, 10, referência é feita agora às FIGS. 2A e 2B. FIG. 2A é uma vista em corte transversal da primeira corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha A-A na FIG. 1. FIG. 2B é uma vista em corte transversal longitudinal da primeira corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha A'-A' na FIG. 2A. Como mostrado nas FIGS. 2A e 2B, a primeira corporificação do corpo tubular 2 inclui uma parede 12 que tem uma superfície circunferencial externa 14 e uma superfície circunferencial interna 16. A superfície circunferencial externa 14 forma a superfície externa do corpo tubular 2 e a superfície circunferencial interna 16 define um lúmen 18 através do corpo tubular 2 que corre todo o comprimento do corpo tubular 2.

Como ilustrado na FIG. 2A, cada tira 8, 10 forma um segmento integral da parede 12. Como mostrado na FIG. 2A, o corpo tubular 2, em uma corporificação, pode ter quatro primeiras tiras 8 e quatro segundas tiras 10 que são formadas juntas (p.ex., sob um processo de co-extrusão) para criar uma parede 12 que seja circunferencialmente contínua e integral ao longo de todo o comprimento. Em outras corporificações, terão somente uma primeira tira 8 e uma segunda tira 10. Em ainda outras corporificações, terão qualquer número de cada tipo de tira 8, 10, incluindo mais de quatro primeiras tiras 8 e quatro segundas tiras 10. Também, em algumas corporificações, um tipo de tira 8, 10 serão mais numerosos do outro tipo de tira 8, 10.

Em uma corporificação com duas primeiras tiras 8 e duas segundas tiras 10, cada tira 8, 10 terá uma largura que compreenda aproximadamente 25% da circunferência da parede do corpo tubular 12. Em outras corporificações onde as tiras 8, 10 contem para geralmente porcentagens iguais da circunferência da parede do corpo tubular 12, a largura das tiras 8, 10n dependendo do número total de tiras, variarão aproximadamente 2% e aproximadamente 50% da circunferência da parede do corpo tubular 12.

Em uma corporificação, um tipo de tira 8, 10 pode constituir uma grande porcentagem da circunferência da parede do corpo tubular 12. Em outras palavras, as primeiras tiras 8 podem ter maiores larguras que as segundas tiras 10, ou vice-versa. Por exemplo, como ilustrado na FIG. 2A, cada uma das quatro primeiras tiras 8 contam
5 aproximadamente 17% da circunferência da parede do corpo tubular 12, enquanto cada uma das segundas tiras 10 contam aproximadamente 8% da circunferência da parede do corpo tubular 12. Similarmente, em outra corporificação com duas primeiras tiras 8 e duas segundas tiras 10, cada uma das duas segundas tiras 10 contam aproximadamente 33% da circunferência da parede do corpo tubular 12, enquanto
10 cada uma das duas primeiras tiras 8 contam aproximadamente 17% da circunferência da parede do corpo tubular 12. Novamente, dependendo do número de tiras 8, 10, em outras corporificações, a largura das tiras 8, 10 pode variar entre aproximadamente 0.1% a 5% para formar uma micro tira 8, 10.

Em uma corporificação, uma ou mais tiras 8, 10 podem ter uma única
15 porcentagem de circunferência da parede do corpo tubular 12. Por exemplo, em uma corporificação do corpo tubular 2 tendo múltiplas primeiras tiras 8, pelo menos uma (se não todas) das primeiras tiras 8 tem uma única largura. Assim, em uma corporificação, as larguras 8 das primeiras tiras não são todas iguais. Em outras corporificações, uma configuração similar poderia existir para pelo menos (se não em todas) as segundas
20 tiras 10 ou, pelo menos (se não todas) as tiras 8, 10.

Em uma corporificação, o lúmen 18 terá um diâmetro entre, aproximadamente, 4 French ("F") e aproximadamente 22F. Em uma corporificação, o corpo tubular 2 terá um diâmetro externo entre aproximadamente 5F e 24F. Em uma corporificação, o corpo tubular 2 terá uma parede com uma espessura entre aproximadamente .006" e
25 0.026".

Para uma discussão da segunda corporificação da invenção, referência é agora feita às FIGS. 3, 4A e 4B. FIG. 3 é uma vista elevada da segunda corporificação do corpo tubular radiopaco 2 tendo uma extremidade distal 4 e uma extremidade próxima 6 e sendo formado de pelo menos duas tiras longitudinais integrais 8, 10. Estas tiras 8,
30 10 podem ter diferentes radiopacidades. FIGS. 4A é uma vista em corte transversal latitudinal da segunda corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da

linha B-B na FIG. 3. FIG. 4B é uma vista em corte transversal longitudinal da segunda corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha B'-B' na FIG. 4A.

Como pode ser entendido da FIG. 3 e é mais facilmente visto nas FIGS. 4A e 4B, a segunda corporificação do corpo tubular 2 e suas tiras 8, 10 são configuradas
5 semelhante para aquelas na primeira corporificação do corpo tubular 2, conforme descrito nas FIGS. 1, 2A e 2B, exceto as primeiras tiras 8 da segunda corporificação são subjacentes às camadas da segunda tira material 10', 10'' que formam as superfícies externas e internas 14, 16 da parede do corpo tubular 12. Em outras palavras, como ilustrado nas FIGS. 3, 4^a e 4B, as primeiras tiras 8 da segunda
10 corporificação do corpo tubular 2 são pensadas entre uma camada externa 10' e uma camada interna 10'' da segunda tira material 10.

Em outras variações da segunda corporificação, as primeiras tiras 8 da segunda corporificação do corpo tubular 2 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10. Por exemplo, uma primeira variação da segunda corporificação do corpo
15 tubular 2, conforme descrito nas FIGS. 4C e 4D, que são, respectivamente, uma vista em corte transversal latitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha B-B na FIG. 3 e uma vista em corte transversal longitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha B''-B'' na FIG. 4C, as primeiras tiras 8 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10, que é uma camada externa 10'. Assim, conforme
20 descrito nas FIGS. 4C e 4D, a camada externa da segunda tira 10' forma as superfícies circunferenciais externas 14 da parede do corpo tubular 12 e as primeiras tiras 8 formam os segmentos da superfície circunferencial interna 16 da parede do corpo tubular 12.

Similarmente, na segunda variação da segunda corporificação do corpo tubular
25 2, conforme descrito nas FIGS. 4E e 4F, que são, respectivamente, uma vista em corte transversal latitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha B-B na FIG. 3 e uma vista em corte transversal longitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha B'''-B''' na FIG. 4E, as primeiras tiras 8 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10, que é uma camada interna 10''. Assim, conforme descrito
30 nas FIGS. 4E e 4F, a camada interna da segunda tira 10'' forma as superfícies circunferenciais internas 16 da parede do corpo tubular 12 e as primeiras tiras 8

formam segmentos da superfície circunferencial externa 14 da parede do corpo tubular 12.

Para uma discussão da terceira corporificação da invenção, é feita agora referência às FIGS. 5, 6A e 6B. FIG. 5 é uma vista elevada da terceira corporificação do corpo tubular 2 tendo uma extremidade distal 4 e uma extremidade próxima 6 e sendo formada de pelo menos duas tiras helicoidais longitudinais integrais 8, 10. Estas tiras 8, 10 podem ter diferentes radiopacidade. FIG. 6A é uma vista em corte transversal latitudinal da terceira corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha C-C na FIG. 5. FIG. 6B é uma vista em corte transversal longitudinal da terceira corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha C'-C' na FIG. 6A.

Como mostrado nas FIGS. 5, 6A e 6B, na terceira corporificação do corpo tubular 2, suas tiras 8, 10 são configuradas similarmente àquelas na primeira corporificação do corpo tubular 2 conforme descrito nas FIGS. 1, 2A e 2B, exceto as tiras 8, 10 da segunda corporificação estendidas espiralmente ou helicoidalmente ao longo do comprimento da terceira corporificação do corpo tubular 2.

Para uma discussão da quarta corporificação da invenção, agora é feita referência às FIGS. 7, 8A e 8B. FIG. 7 é uma vista elevada da quarta corporificação do corpo tubular 2 tendo uma extremidade distal 4 e uma extremidade próxima 6 e sendo formado de pelo menos duas tiras helicoidais longitudinais integrais 8, 10. Estas tiras 8, 10 podem ter diferentes radiopacidade. FIG. 8 é uma vista em corte transversal latitudinal da quarta corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7. FIG. 8B é uma vista em corte transversal longitudinal da quarta corporificação do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D'-D' na FIG. 8A.

Como pode ser entendido a partir da FIG. 7 e é mais facilmente visto nas FIGS. 8A e 8B, a quarta corporificação do corpo tubular 2 e suas tiras helicoidais 8, 10 são configuradas similarmente àquelas na terceira corporificação do corpo tubular 2 como descrito nas FIGS. 5, 6A e 6B, exceto as primeiras tiras helicoidais 8 da quarta corporificação serem subjacentes às camadas da segunda tira material 10', 10'' que formam as superfícies circunferenciais externa e interna da parede do corpo tubular 12. Em outras palavras, como ilustrado nas FIGS. 7, 8A e 8B, as primeiras tiras helicoidais

8 da quarta corporificação do corpo tubular 2 são prensadas entre uma camada externa 10' e uma camada interna 10'' da segunda tira material 10.

Em outras variações da quarta corporificação, as primeiras tiras 8 da quarta corporificação do corpo tubular 2 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10. Por exemplo, em uma primeira variação da quarta corporificação do corpo tubular 2, como descrito nas FIGS. 8C e 8D, que são, respectivamente, uma vista em corte transversal latitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7 e uma vista em corte transversal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D''-D'' na FIG. 8C, as primeiras tiras 8 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10, que é uma camada interna 10''. Assim, conforme descrito nas FIGS. 8C e 8D, a camada interna da segunda tira 10'' forma uma superfície circunferencial interna 16 da parede do corpo tubular 12 e as primeiras tiras 8 formam segmentos da superfície circunferencial externa 14 da parede do corpo tubular 12.

Similarmente, em uma segunda variação da quarta corporificação do corpo tubular 2, conforme descrito nas FIGS. 8E e 8F, que são, respectivamente, uma vista em corte transversal latitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D-D na FIG. 7 e uma vista em corte transversal longitudinal do corpo tubular 2 tirada através da seção da linha D'''-D''' na FIG. 8E, as primeiras tiras 8 são subjacentes à camada única da segunda tira material 10, que é uma camada externa 10'. Assim, conforme descrito nas FIGS. 8E e 8F, a camada externa da segunda tira 10' forma a superfície circunferencial externa 14 na parede do corpo tubular 12 e as primeiras tiras 8 formam segmentos da superfície circunferencial interna 16 da parede do corpo tubular 12.

As primeiras tiras 8 podem ser formadas de material que seja preenchido pesadamente com um enchimento biocompatível de metal pesado ou um composto metálico biocompatível que dê ascensão à alta radiopacidade sob radiação raio-X. A largura funcional e espessura da parede (p. ex., porcentagem da circunferência da parede do corpo tubular 12) necessária para visibilidade via raio-X fluoroscópio irá variar dependendo do grau de radiopacidade da primeira tira 8 (p. ex., tira de alta radiopacidade 8). Por exemplo, onde a primeira tira 8 tem um alto grau de radiopacidade (devido à natureza radiopaca do enchimento de metal ou composto metálico impregnado no polímero e/ou devido à porcentagem de metal ou composto

metálico no polímero), mais estreitas e finas as primeiras tiras 8 bastarão. Por outro lado, onde a primeira tira 8 tem um baixo grau de radiopacidade, mais largas e espessas as primeiras tiras 8 terão que ser para acionar a visibilidade necessária via raio-X fluoroscópio.

5 As primeiras tiras 8 (p.ex., tiras de alta radiopacidade 8), se forem feitas de materiais polímeros elastoméricos carregados com enchimentos radiopacos, propiciam resistência de torção para o corpo tubular 2, além de propiciar a capacidade de ser visualizado dentro do corpo do paciente via raio-X fluoroscópio. Em uma corporificação preferencial, as primeiras tiras 8 serão uma elastômero termoplástico impregnado de tungstênio, incluindo poliuretano termoplástico, bloco de amido de poliéster e etc. A
10 quantidade de tungstênio usado dependerá do grau de radiopacidade requerido e o elastômero plástico. Por exemplo, quando as tiras são formadas de PEBAX, a primeira tira pode ser carregada com 60-95% pelo peso do tungstênio e, preferencialmente, 80-85% pelo peso do tungstênio.

15 As segundas tiras 10 (p. ex., tiras de baixa radiopacidade 10) são tanto não carregadas com enchimentos radiopacos ou são levemente carregadas. Assim, as segundas tiras 10 tem uma baixa radiopacidade sob radiação raio-X e propiciam força mecânica e durabilidade para o corpo tubular 2.

 Para finalidades de processamento de derretimento, a seleção de pares de
20 polímeros usada para as tiras 8, 10 é baseada no nível de compatibilidade química, balanço de propriedades mecânicas e processabilidade de derretimento entre os pares de polímeros. Diferentes classes de polímeros tendo as mesmas constituições de espécies químicas (p. ex., vários elastômeros termoplásticos, incluindo blocos de amido de poliésteres, poliuretanos, olefínicos, estirenícos, poliésteres, poliésteres e etc.)
25 podem ser utilizados para os pares. Pares de termoplásticos e elastômeros termoplásticos podem também ser utilizados (p.ex., poliamidos com blocos de amido de polieter, poliésteres com polieter-co-ester). Outros pares de polímeros são possíveis com o uso de tecnologias de compatibilização de polímeros.

 Para corpos tubulares radiopacos 2, uma base de polímero de um par de
30 polímero deve ser preenchido com metais pesados ou compostos metálicos utilizando tecnologias de mistura e combinação através de processos de derretimento ou

solvente. Os metais pesados e compostos devem ser biocompatíveis (p.ex, bário, tungstênio, tântalo, platina, ouro, bismuto, zircônio, nióbio, titânio, oxiclорido de bismuto, sulfato de bário, trióxido de bismuto, iodine, iodide, etc. e seus compostos). Em uma corporificação, o preenchimento radiopaco biocompatível contém pelo menos um elemento com um número atômico entre 22 e 83.

Preenchimento de um metal pesado ou um composto metálico pode não ser compatível com um polímero base selecionado, e pode causar uma diminuição drástica nas propriedades mecânicas no composto polímero carregado pesadamente. Para aumentar o nível de carregamento de enchimento radiopaco e para melhorar a compatibilidade do enchimento com o polímero base, um compatibilizador ou agente acoplador pode ser usado para o composto polímero.

Como previamente notável, os corpos tubulares 2 são desconectados (p.ex., divididos) em uma ou mais borda(s) (p.ex., interface(s) entre os dois tipos de tiras 8, 10. Para lascar longitudinalmente o corpo tubular 2, lados opostos da superfície circunferencial interior 16 são simplesmente forçadas à parte através de uma unha, ferramenta ou outro implemento. A mudança no material nas bordas entre as tiras 8, 10 cria um ponto de concentração de tensão que atua como uma ranhura de desconexão construída dentro, ao longo da qual o corpo tubular 2 lasca quando descascado. Assim, não é necessário uma ranhura de desconexão integral. Entretanto, em algumas corporificações, como indicado na FIG. 9, uma ranhura de desconexão integral, raspada ou marcada 20 é provida para suplementar o descascamento do corpo tubular 2. Isto pode ser facilmente implementado nas corporificações ilustradas nas FIGS. 1-4. Idealmente, esta ranhura de desconexão, raspada ou marcada 20 é alinhada longitudinalmente com uma borda entre um par de tiras 8, 10. Porém, a ranhura de desconexão, raspada ou marcada 20 pode ser localizada em uma das tiras 8, 10 como indicado na FIG. 9. Um corpo tubular 2 pode ter uma ou mais ranhuras de desconexão, raspadas ou marcas. A ranhura de desconexão, raspada ou marcada 20 pode ser localizada na superfície circunferencial interna e/ou externa do corpo tubular 2.

Uma das corporificações acima mencionadas emprega pelo menos uma tira 8, 10 formada de material carregado com material radiopaco. Porém, as tiras 8, 10 podem ser formadas de polímeros que não são carregados com um radiopaco ou outros

5 materiais. Por exemplo, as primeiras tiras 8 podem ser formadas de um polímero que é dissimilar do polímero formando as segundas tiras 10. A dissimilaridade entre os dois polímeros formando as duas tiras 8, 10 resulta em uma concentração de tensão ao longo da interface limite entre as duas tiras 8, 10. A concentração de tensão serve como uma característica dividida/desconectada no corpo tubular 2 para a lasca/descascamento do corpo 2.

10 Os polímeros das tiras 8, 10 podem ser o mesmo polímero, mas dissimilares porque eles tem orientações moleculares dissimilares. Os polímeros das tiras 8, 10 podem ser o mesmo polímero, mas dissimilares porque eles tem diferentes resistências, durezas, rigidez e/ou etc. Por exemplo, a primeira ou tira dividida 8 pode ser formada de PEBAX tendo um valor durômetro de aproximadamente 70D e a segunda ou tira não-dividida 10 é formada de PEBAX tendo um valor durômetro de aproximadamente 30-40D.

15 No uso, uma punção é feita com uma agulha de fina parede através da pele e em direção ao vaso sanguíneo. Um fio guia é então colocado através da agulha no vaso sanguíneo e a agulha é retirada. Um introdutor intravascular é avançado sobre o fio guia em direção ao lúmen do vaso sanguíneo. O corpo tubular 2 é inserido no introdutor e manipulado, assim percorre ao longo do vaso sanguíneo ao ponto de tratamento (p.ex., uma câmara no coração). O percurso e o posicionamento do corpo
20 tubular 2 dentro do paciente é monitorado via raio-x fluoroscópio.

No uso, o corpo tubular 2 é inserido dentro do corpo do paciente via um local cirúrgico (p.ex., entrando a cavidade peitoral abaixo do processo xifóide). Um fio guia é usado para direcionar o corpo tubular 2 ao ponto de tratamento (p.ex., espaço pericardial do coração). O percurso e o posicionamento do corpo tubular 2 dentro do
25 paciente é monitorado via raio-X fluoroscopia.

Embora a presente invenção tenha sido descrita com referência às corporificações preferenciais, pessoas habilitadas na técnica reconhecerão que mudanças podem ser feitas na forma e detalhes, sem fugir do espírito e escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA**, o corpo compreendendo uma porção próxima, uma porção distal, uma primeira tira longitudinal e uma segunda tira longitudinal, **caracterizado pelas** primeira e
5 segunda tira se estenderem geralmente entre a porção próxima e distal e donde a primeira tira tenha uma radiopacidade que seja maior que a segunda tira.
2. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 1, **caracterizado pelo** corpo ter uma circunferência cilíndrica.
- 10 3. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 2, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal compreender entre aproximadamente 2% e aproximadamente 50% da circunferência do corpo cilíndrico.
- 15 4. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 2, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal compreender entre aproximadamente 10% e aproximadamente 25% da circunferência do corpo tubular.
- 20 5. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal ser subjacente à primeira camada e a segunda camada da segunda tira longitudinal, donde a primeira camada forme uma superfície circunferencial externa do corpo e a segunda
camada forme uma superfície circunferencial interna do corpo.
- 25 6. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 5, **caracterizado pela** primeira e segunda tira serem helicoidais ao longo do corpo.
7. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** primeira e segunda tira longitudinal serem helicoidais ao longo do corpo.
- 30 8. **CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal ser formada de um primeiro polímero, donde o primeiro polímero compreenda pelo menos um polímero e um enchimento radiopaco biocompatível de metal puro ou composto metálico com pelo menos um elemento com um número atômico entre 22 e 83.

9. CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 1, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal ser formada de um primeiro polímero, donde o primeiro polímero compreenda pelo menos um polímero e tungstênio.

5 **10. CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 1, também compreendendo uma terceira tira longitudinal e uma quarta tira longitudinal, **caracterizado pela** terceira tira longitudinal compreender um material polimérico, donde o material polimérico compreenda um enchimento radiopaco e a terceira tira e a quarta tira tenham uma
10 radiopacidade cada, donde a radiopacidade da terceira tira seja maior que a radiopacidade da quarta tira.

11. CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 10, também compreendendo uma quinta tira longitudinal e uma sexta tira longitudinal, **caracterizado pela** quinta tira longitudinal compreender
15 um material polimérico, donde o material polimérico compreenda um enchimento radiopaco, e a quinta tira e a sexta tira tenham uma radiopacidade cada, donde a radiopacidade da quinta tira seja maior que a radiopacidade da sexta tira.

12. CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 2, **caracterizado pela** primeira tira longitudinal compreender
20 entre aproximadamente 1% e aproximadamente 5% da circunferência do corpo tubular.

13. CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 1, **caracterizado pelo** corpo ser desconectável na interface entre
25 a primeira e a segunda tira longitudinal sem o emprego da ranhura de desconexão.

14. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA, o corpo tubular compreendendo uma parede cilíndrica tendo um corte transversal tirado
30 geralmente perpendicular ao eixo longitudinal da parede cilíndrica, o referido corte transversal da parede compreendendo um primeiro segmento da parede e um segundo segmento da parede, **caracterizado pelo** referido corte transversal da parede ser circunferencialmente contínuo e integral, e donde o primeiro segmento e o segundo segmento tenham uma radiopacidade cada,

donde a radiopacidade do primeiro segmento seja maior que a radiopacidade do segundo segmento.

15. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento compreender entre aproximadamente 2% e aproximadamente 50% de circunferência do corte transversal da parede.

16. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento compreender entre aproximadamente 10% e aproximadamente 25% de circunferência do corte transversal da parede.

17. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento ser subjacente à primeira camada e a segunda camada do segundo segmento, donde a primeira camada forma uma superfície circunferencial externa do corpo tubular e a segunda camada forma uma superfície circunferencial interna do corpo tubular.

18. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** corpo tubular ser desconectável em uma interface entre o primeiro e o segundo segmento sem o emprego de ranhura de desconexão.

19. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento ser formado de um primeiro polímero e o segundo segmento ser formado de um segundo polímero, onde no primeiro polímero compreende uma primeira quantidade de material radiopaco biocompatível com pelo menos um elemento com um número atômico entre 22 e 83.

20. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento ser formado de um primeiro polímero e o segundo segmento ser formado de um segundo polímero, onde no primeiro polímero compreenda tungstênio.

21. CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** corte transversal também compreender um terceiro segmento e um quarto segmento, donde o terceiro e o quarto segmento formem, pelo menos, uma porção de um corte transversal de parede, e o terceiro e o quarto segmento tenham cada uma radiopacidade, donde a

radiopacidade do terceiro segmento seja maior que a radiopacidade do quarto segmento.

22. **CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 21, **caracterizado pelo** corte transversal também compreender um quinto segmento e um sexto segmento, donde o quinto e o sexto segmento formem, pelo menos, uma porção de um corte transversal de parede, e o quinto e o sexto segmento tenham cada um uma radiopacidade, donde a radiopacidade do quinto segmento seja maior que a radiopacidade do sexto segmento.

23. **CORPO TUBULAR PARA CATETER OU CAPA PROTETORA** conforme reivindicação 14, **caracterizado pelo** primeiro segmento compreender entre aproximadamente 1% e aproximadamente 5% de circunferência do corte transversal da parede.

24. Método de formação de um corpo tubular de um cateter ou capa protetora, o corpo tubular incluindo uma primeira tira longitudinal de material polímero e a segunda tira longitudinal de material polimérico, o método **caracterizado por** compreender:

propiciar uma máquina;

deslocar um primeiro material polimérico com a máquina para criar uma primeira corrente material;

deslocar um segundo material polimérico com a máquina para criar uma segunda corrente material; e

trazer a primeira corrente material em contato com a segunda corrente material, tal que a primeira corrente material forme uma primeira tira longitudinal e a segunda corrente material forme a segunda tira longitudinal, donde a primeira e a segunda tira formem pelo menos uma porção de corte transversal da parede do corpo tubular, e donde o corte transversal da parede seja circunferencialmente contínuo e integral.

25. Método conforme a reivindicação 24, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico ter uma primeira radiopacidade e o segundo material polimérico ter uma segunda radiopacidade, e donde a primeira radiopacidade exceda a segunda radiopacidade.

26. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico ser dissimilar, porém quimicamente compatível com o segundo material polimérico.

5 27. Método conforme a reivindicação 24, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico ter uma orientação molecular que seja diferente da orientação molecular do segundo material polimérico.

28. Método conforme reivindicação 27, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico ter uma orientação molecular axial de fluxo induzido.

10 29. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico ser carregado com uma quantidade maior de enchimento inorgânico que o segundo material polimérico.

15 30. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pelo** primeiro material polimérico não ser quimicamente compatível com o segundo material polimérico e um compatibilizador polímero ser introduzido em pelo menos um dos materiais poliméricos para melhorar a adesão de derretimento entre a primeira e a segunda tira de material polimérico.

31. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pela** máquina ser uma máquina de co-extrusão.

20 32. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pela** máquina ser uma máquina de moldagem de co-injeção.

33. Método conforme reivindicação 24, **caracterizado pela** máquina ser uma máquina de moldagem de co-compressão.

25 34. Corpo tubular desconectável para cateter ou capa protetora, **caracterizado pelo** corpo tubular compreender uma linha de desconexão formada por uma região de interface de ligação longitudinalmente estendida entre a primeira e a segunda tira longitudinalmente estendida de matéria polimérico.

30 35. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ser funcionalmente miscível com o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.

36. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ser compreendido de pelo menos um polimérico diferentes do material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.

37. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ser carregado com uma quantidade maior de enchimento inorgânico que o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.
- 5 38. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ser carregada com uma maior quantidade de material radiopaco que o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.
39. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado por**
- 10 cada tira estendida longitudinalmente formar pelo menos uma porção de uma superfície circunferencial externa do corpo tubular.
40. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pela** região de concentração de tensão se estender ao longo da região de interface de ligação entre a primeira e a segunda tira estendida
- 15 longitudinalmente.
41. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 40, **caracterizado pela** região de concentração de tensão facilitar a desconexão do corpo tubular desconectável ao longo da linha de desconexão.
42. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado**
- 20 **pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ser dissimilar, mas quimicamente compatível com o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.
43. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ter uma
- 25 orientação molecular que seja diferente da orientação molecular do material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.
44. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 43, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ter uma orientação molecular axial de fluxo induzido.
- 30 45. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente não ser quimicamente compatível com o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente, e o compatibilizador polímero ser introduzido em pelo menos

um dos materiais poliméricos para melhorar a adesão por derretimento entre a primeira e a segunda tira estendida longitudinalmente de material polimérico.

46. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente

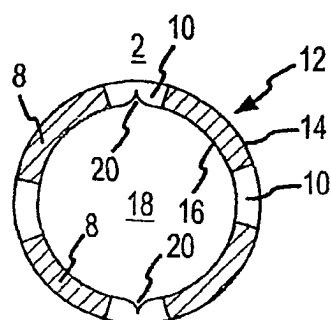
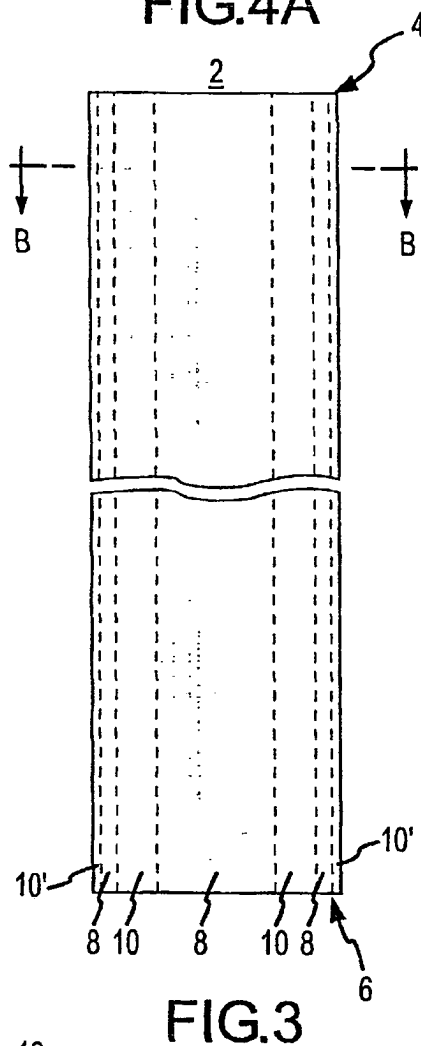
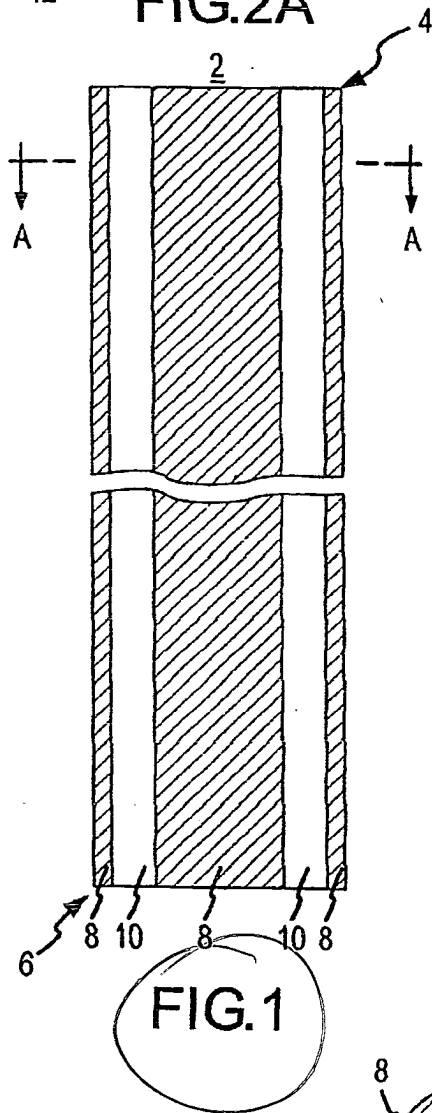
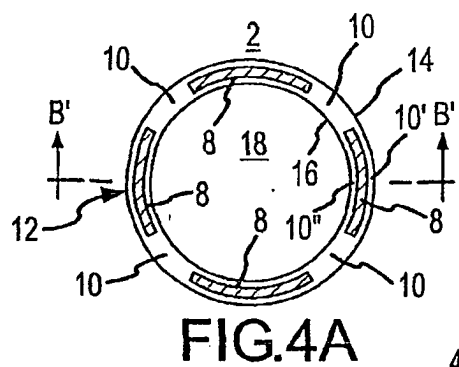
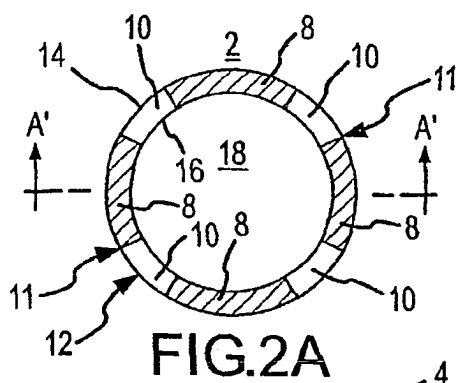
5 compreender uma primeira quantidade de enchimento radiopaco e o material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente compreender uma quantidade de enchimento radiopaco, e a primeira quantidade ser maior que a segunda quantidade.

47. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 46, **caracterizado**

10 **pela** segunda quantidade ser zero.

48. Corpo tubular desconectável conforme reivindicação 34, **caracterizado pelo** material polimérico da primeira tira estendida longitudinalmente ter uma dureza, rigidez e/ou resistência diferente se comparado ao material polimérico da segunda tira estendida longitudinalmente.

15



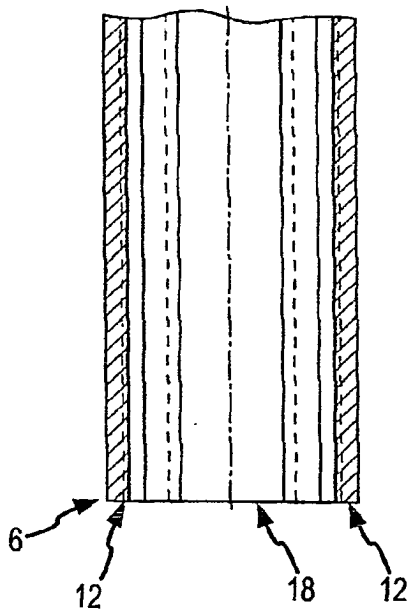
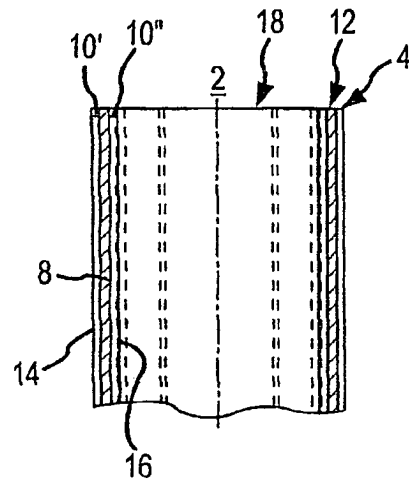
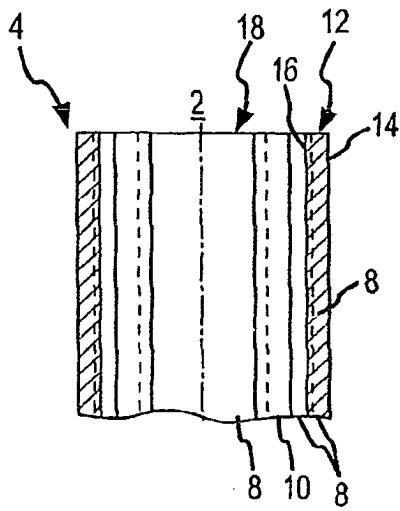


FIG.2B

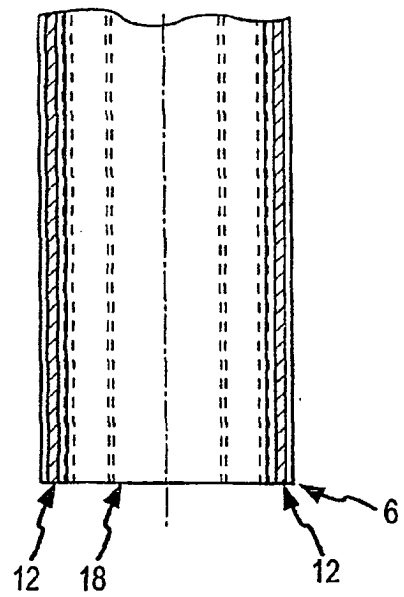


FIG.4B

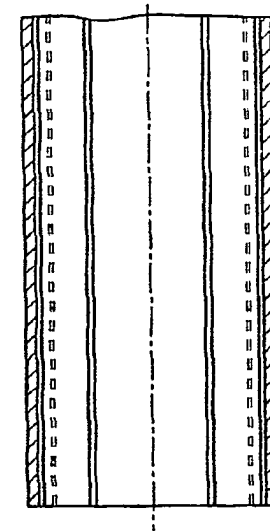
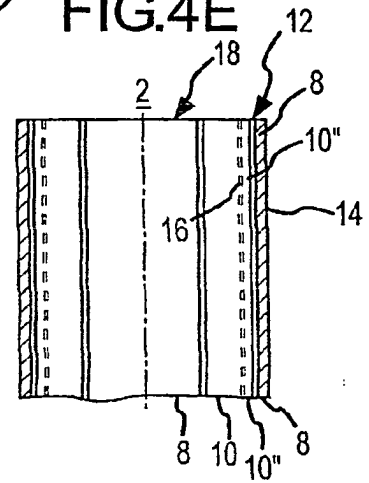
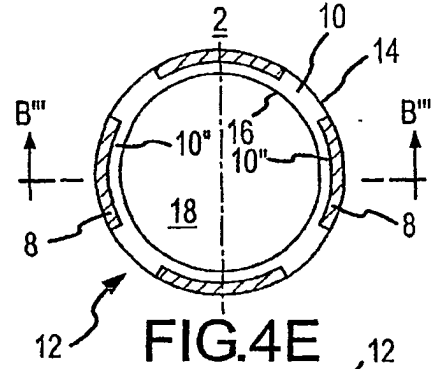
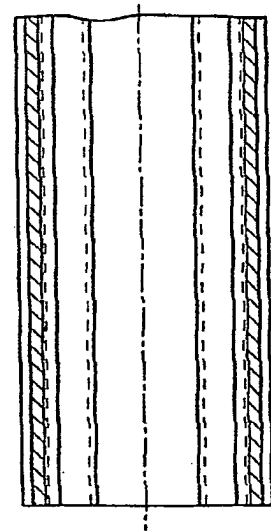
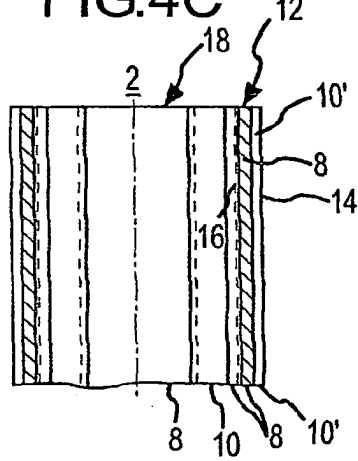
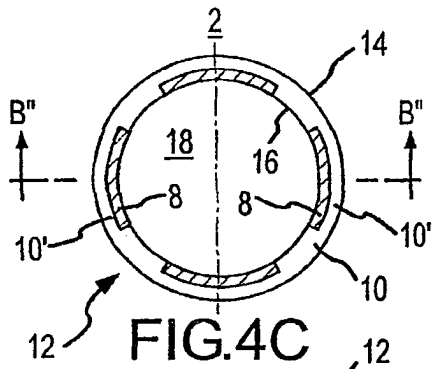
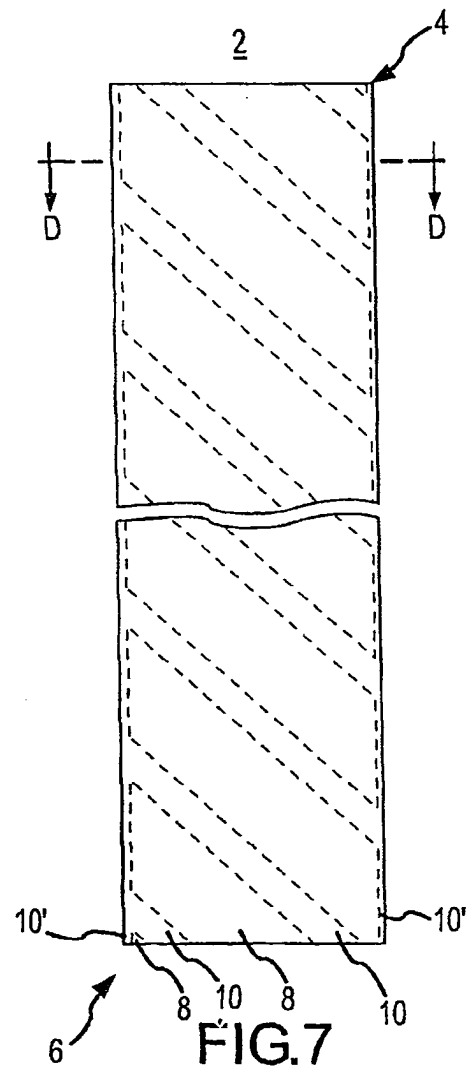
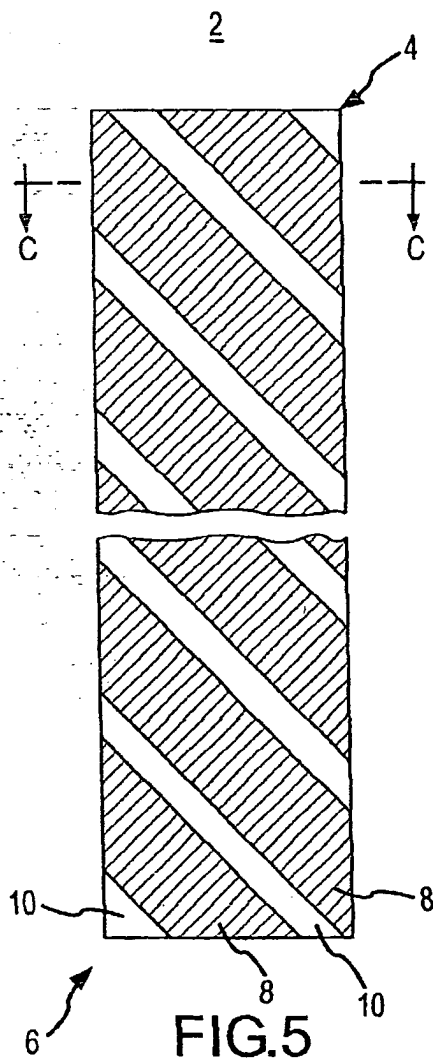
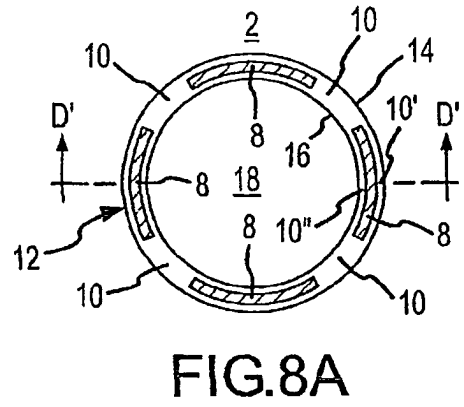
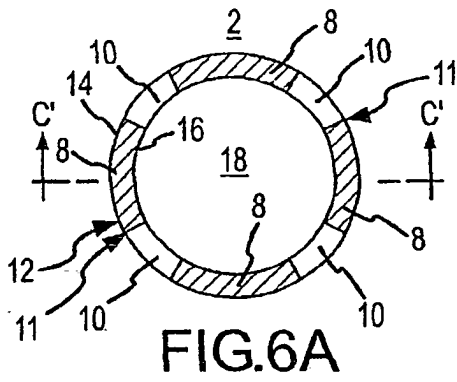


FIG. 4D

FIG. 4F



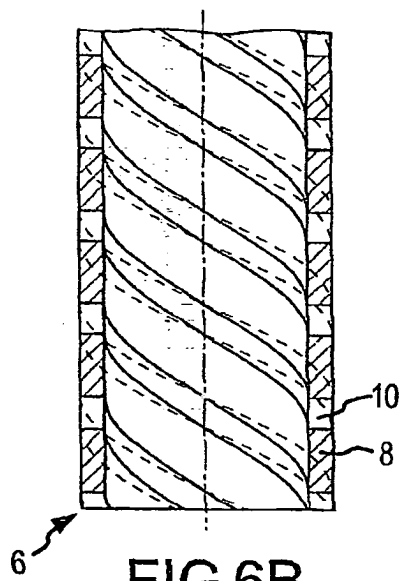
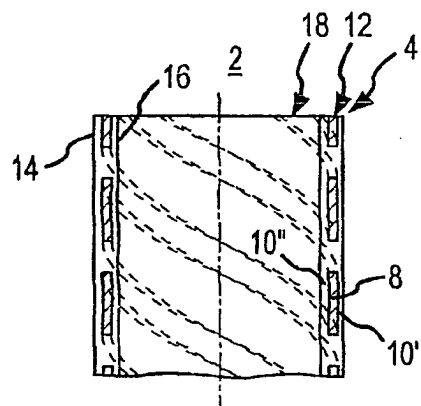
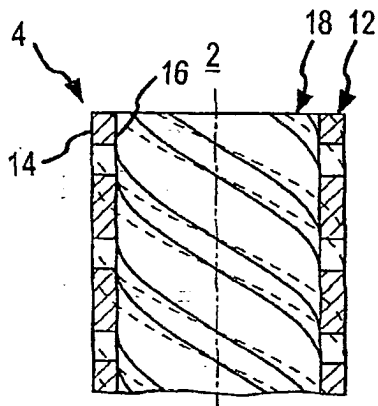


FIG. 6B

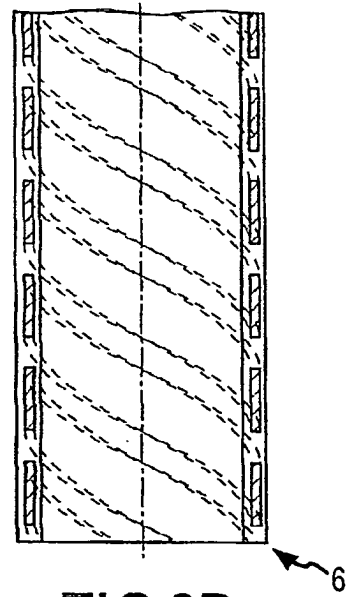


FIG. 8B

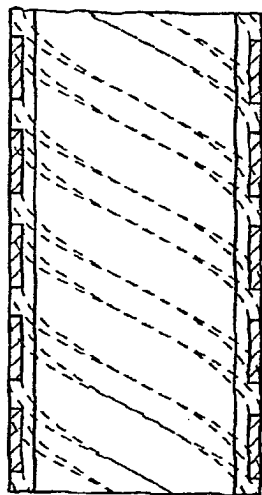
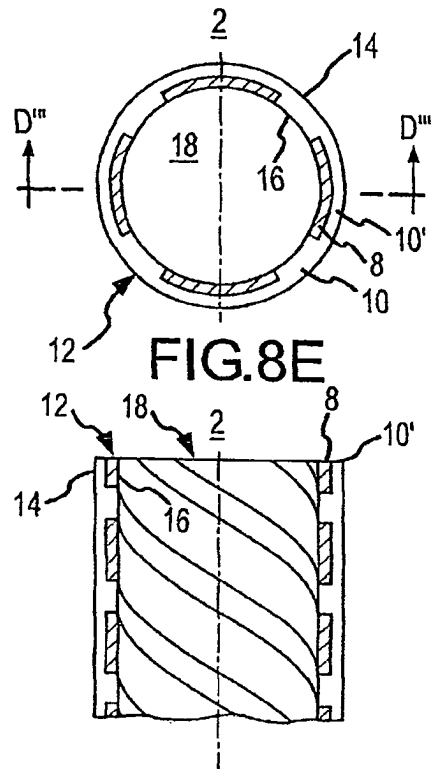
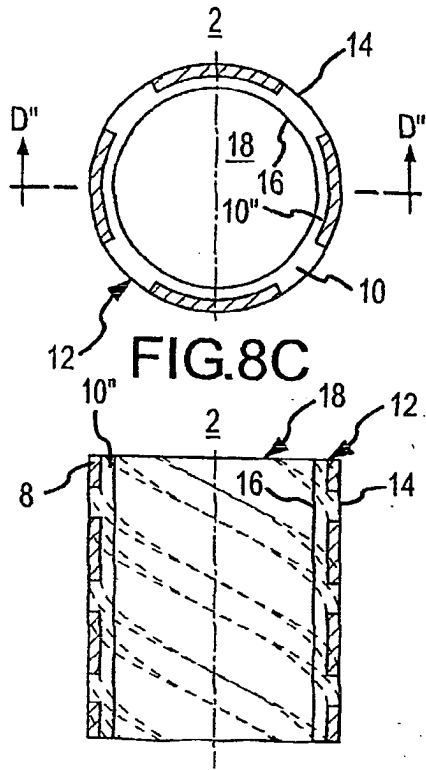


FIG. 8D

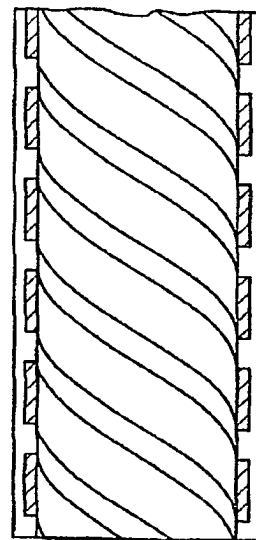


FIG. 8F

717

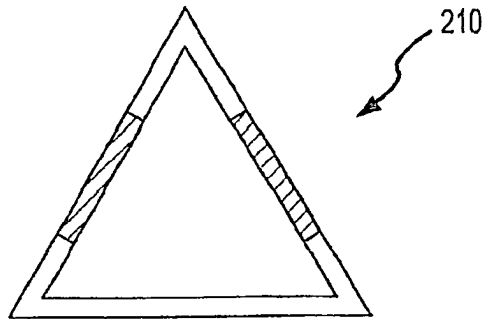


FIG.10

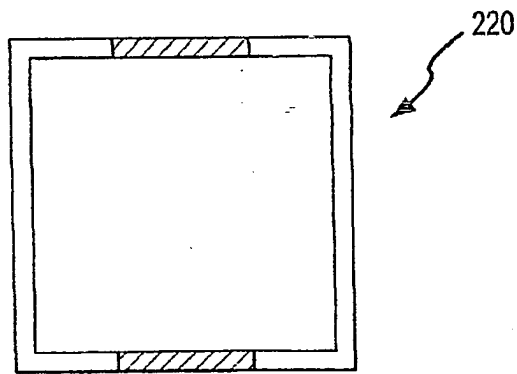


FIG.11

RESUMO**CORPO PARA CATETER OU CAPA PROTETORA**

Um corpo (2) para um cateter ou capa protetora é revelado. O corpo (2) inclui tiras (8, 10) formadas longitudinalmente de uma porção próxima (6) do corpo (2) a uma porção distal (4) do corpo (2). As tiras são formadas de diferentes materiais. As tiras podem ter diferentes radiopacidades ou podem ser divisíveis/desconectáveis. O corpo divisível/desconectável compreende um mecanismo de desconexão estendido longitudinalmente ao longo de seu respectivo comprimento. O mecanismo de desconexão pode ser formado de regiões de interface de ligação estendidas longitudinalmente entre a primeira e a segunda tira estendidas longitudinalmente de material polímero. Uma região de concentração de tensão se estende ao longo da região de interface de ligação. A concentração de tensão facilita a divisão do corpo (2) ao longo do seu mecanismo de desconexão. O material polímero da primeira tira (8) pode ter uma maior quantidade de enchimento radiopaco que o material polímero da segunda tira (10). Cada tira forma pelo menos uma porção de uma superfície circunferencial externa do corpo (2).