



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 302 071**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04811126 .4**
86 Fecha de presentación : **17.11.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1708775**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.10.2006**

54 Título: **Punta de catéter.**

30 Prioridad: **29.01.2004 US 767657**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

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

72 Inventor/es: **McHale, Thomas y**
Weber, Jan

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

ES 2 302 071 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

Punta de catéter.

5 Esta invención se refiere de forma general a catéteres, concretamente a un ensamblaje que se puede usar para liberar y desplegar uno o más dispositivos médicos implantables, tales como mallas endovasculares, injertos, prótesis endovasculares, filtros de vena cava u otros dispositivos médicos implantables, denominados en lo sucesivo colectivamente mallas endovasculares, en un lumen corporal.

10 Los catéteres guía y los catéteres diagnósticos se conocen ampliamente para el uso en la realización de procedimientos médicos, tales como cateterización coronaria, angiografía, angioplastia y otros procedimientos diagnósticos o intervencionales, tales como radiología intervencional. Los catéteres guía contribuyen al tratamiento de lesiones arteriales proporcionando un conducto para colocar sistemas de globos de dilatación a través de una estenosis arterial. Los catéteres guía y los catéteres diagnósticos funcionan con diversos ensamblajes para realizar diferentes procedimientos médicos, terapéuticos y diagnósticos, tales como la liberación de colorante, el lavado arterial o la monitorización de la presión arterial.

15 Las mallas endovasculares y los ensamblajes de liberación de mallas endovasculares se usan en numerosos procedimientos y situaciones médicos, de modo que se conocen bien su estructura y función. Una malla endovascular es una prótesis generalmente cilíndrica que se introduce en una configuración de diámetro generalmente reducido en el lumen de un vaso corporal mediante un catéter y después se expande hasta el diámetro del vaso. En su configuración expandida la malla endovascular sostiene y refuerza las paredes vasculares mientras mantiene el vaso en estado abierto y no obstruido.

20 Se conocen mallas endovasculares autoexpansibles, expansibles por inflado e híbridas que están ampliamente disponibles en diversos diseños y configuraciones. En los documentos US 6348065, US 2002-0055770-A1 y US 6168621 se describen ejemplos de ellas. Las mallas endovasculares expansibles por inflado se pliegan alrededor del catéter de liberación en una configuración de diámetro reducido, después se conducen al punto de despliegue y allí se expanden hasta el diámetro del vaso inflando con líquido un globo dispuesto en el catéter de liberación debajo de la malla endovascular.

25 A la hora de introducir una malla endovascular expansible por inflado a través de un vaso corporal hasta el punto de despliegue se han de tener en cuenta una serie de consideraciones importantes. La malla endovascular debe ser capaz de mantener su posición axial de forma segura sobre el catéter de liberación. La malla endovascular y el globo de inflado en estado reducido deben presentar un diámetro exterior suficientemente pequeño para permitir la introducción del catéter a través de una anatomía tortuosa hasta el lugar deseado de un lumen corporal, tal como una arteria u otro vaso. Además, una mayor flexibilidad de la malla endovascular y de la punta de catéter en el extremo distal del catéter favorece el avance de la malla endovascular a través del vaso. Los marcadores radiopacos dispuestos sobre la malla endovascular y/o el catéter ayudan a colocar la malla endovascular con precisión en el punto de despliegue.

30 Los catéteres de liberación, como los que se describen en el documento US 6007543, son conocidos en la técnica. Estos catéteres pueden incluir marcadores radiopacos y anillos de sujeción para mallas endovasculares, como se describe en los documentos US 6530947, US 6315790 y US 6395008.

35 Los procedimientos actuales para el ensamblaje de catéteres globo incluyen típicamente varias etapas. El cilindro de catéter con frecuencia se fabrica extruyendo una o más porciones del cilindro de catéter que después se ensamblan junto con otros componentes, tales como marcadores radiopacos, anillos de sujeción, etc. A continuación se coloca un globo de inflado sobre y/o adyacente a los marcadores y anillos de sujeción y se une al cilindro. En algunos casos, la punta o extremo distal del catéter puede adoptar la forma de un cono u otra configuración. Estas etapas requieren típicamente de un experto para ensamblar adecuadamente los diferentes componentes del catéter. Además, los marcadores radiopacos, los anillos de sujeción e incluso el globo mismo aumentan el diámetro exterior del ensamblaje.

40 A continuación se expone un breve resumen de algunas de las realizaciones reivindicadas en la invención sin limitar el alcance de la invención. En la descripción detallada de la invención más adelante se encuentran detalles adicionales de las realizaciones resumidas de la invención y/o realizaciones adicionales de la invención.

45 El documento US 5,645,528 describe un catéter intrauretral que presenta un cilindro alargado y una punta que comprende un elemento unitario que incluye una porción de punta curvada y una porción de globo inflable. La porción de globo se conforma en una sola pieza con la porción de punta.

50 El documento EP 0611582 A2 describe un catéter globo intraaórtico que presenta una porción de punta conectada a un alambre de rigidización que se extiende a lo largo del tubo de catéter. El globo se acopla a la porción de punta y al tubo de catéter.

55 El documento US 4,597,755 describe un catéter de gran calibre que presenta una estructura de punta flexible. El globo se conforma como parte integral del tubo.

El objetivo técnico de la invención consiste en proporcionar un catéter con un cilindro de catéter y una punta de catéter en el que se pueda acoplar fácilmente un globo al catéter sin aumentar el diámetro total.

El objetivo se alcanza de acuerdo con la reivindicación 1.

5

En una realización, la presente invención comprende un catéter de liberación de una malla endovascular que incluye un cilindro de catéter y un extremo distal o punta de catéter acoplado al cilindro de catéter. La punta de catéter puede estar moldeada y puede incluir al menos una porción de manguito. En algunas realizaciones, la porción de manguito es una porción del cilindro levantada, dentada o construida de cualquier otra forma para mejorar la fijación de la malla endovascular al cilindro de catéter antes de la liberación. Las porciones de manguito engranan en una malla endovascular no expandida y ayudan a evitar el desplazamiento de la malla endovascular a lo largo de la punta de catéter. En una realización, la porción de manguito se conforma en una sola pieza con la punta de catéter, por ejemplo en las realizaciones en las que la punta está moldeada. En una realización en la que la porción de manguito comprende una muesca o rebajo en la punta, el rebajo puede actuar de rebajo de alojamiento para las porciones de un globo de expansión desinflado. En algunas realizaciones, el extremo distal de la punta de catéter puede incluir también una punta cónica o redondeada.

10

15

La punta de catéter puede incluir adicionalmente al menos un marcador, que se puede moldear por inserción durante la formación de la punta de catéter o se puede conformar mediante moldeo por inyección o moldeo por extrusión. Convenientemente, los marcadores son marcadores radiopacos visibles por fluoroscopia o marcadores MRI visibles mediante un sistema de generación de imágenes por resonancia magnética. Los marcadores pueden constituir un trozo de material separado del material de la punta de catéter o pueden constituir una región del material de la punta de catéter incorporada en otro material para permitir su visualización por fluoroscopia o MRI. Los marcadores se pueden disponer de forma que la superficie exterior del marcador se encuentre a un nivel con la superficie exterior de la punta de catéter. En algunas realizaciones, el marcador puede estar completamente incrustado o empotrado en el material de la punta. En algunas realizaciones, el marcador puede presentar un diámetro que sobresale en relación con la punta que lo rodea. Estos marcadores que sobresalen también pueden actuar de porciones de manguito.

20

25

En al menos otra realización, la punta de catéter puede incluir un inserto de rigidización, tal como un resorte. El inserto de rigidización se puede moldear por inserción durante la fabricación de la punta de catéter.

30

En al menos otra realización, al menos una porción del material de la punta de catéter puede incluir un material incorporado que altere la flexibilidad de la punta. Por ejemplo, se pueden incluir fibras de carbono en el material de la punta de catéter para reducir la flexibilidad.

35

En al menos otra realización, el catéter de liberación comprende un cilindro de catéter acoplado a una punta de catéter moldeada, en el que dicha punta de catéter presenta al menos una porción rebajada. La porción rebajada puede conferir una mayor flexibilidad a la punta de catéter. Además, las porciones inclinadas de la porción rebajada pueden engranar con una malla endovascular no expandida y contribuir a evitar el desplazamiento de la malla endovascular. La malla endovascular puede incluir adicionalmente porciones de manguito levantadas que también ayudan a evitar el desplazamiento de la malla endovascular.

40

Éstas y otras realizaciones de la invención se exponen en particular en las reivindicaciones adjuntas que forman parte de la presente memoria. Sin embargo, para comprender mejor la invención, sus ventajas y objetivos alcanzados mediante su uso se hará referencia a los dibujos que constituyen una parte más de la presente memoria y a la descripción que los acompaña, en la que se ilustran y describen diversas realizaciones de la invención.

45

Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

50

A continuación se expone una descripción detallada de la invención haciendo referencia específica a los dibujos.

La figura 1 representa un ensamblaje de un catéter de acuerdo con la presente invención.

55

La figura 2 representa una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 3 muestra una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

60

La figura 4 muestra una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención y una malla endovascular en una configuración no expandida.

La figura 5 muestra una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención y una malla endovascular en una configuración expandida.

65

La figura 6 representa una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

ES 2 302 071 T3

La figura 7 representa una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 8 representa una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 9 representa una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 10 representa una vista lateral transversal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 11 representa una vista lateral de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 12 representa una vista frontal de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

La figura 13 representa una vista lateral de una realización de una punta de catéter de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

Si bien esta invención se puede realizar de muchas formas diferentes, en la presente memoria se describen en detalle realizaciones específicas de la invención. Esta descripción presenta a modo de ejemplo los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones concretas ilustradas.

Para los fines de esta descripción, iguales números de referencia en las figuras significan iguales características, salvo que se indique lo contrario.

En la fig. 1 se muestra de forma general una realización de un catéter de liberación 10 de una malla endovascular que presenta un cilindro 12 de catéter y una punta 20 de catéter. El cilindro 12 de catéter presenta un extremo proximal 14 y un extremo distal 16. La punta 20 de catéter está acoplada al extremo distal 16 del cilindro de catéter mediante un acoplamiento 38.

El cilindro 12 de catéter y la punta de catéter pueden estar compuestos por cualquier material adecuado, por ejemplo por poliésteres y copolímeros de ellos, como los que se pueden adquirir en el mercado y que incluyen poli(tereftalatos de alquileno) tales como poli(tereftalato de etileno) (PET) y poli(tereftalato de butileno) (PBT), que se pueden adquirir bajo el nombre comercial de EKTAR[®] en Eastman Chemical Co. en Kingsport, TN, poli(tereftalato de ciclohexileno) (PCT); poli(tereftalato de trimetileno) (PTT), PCTG y copoliésteres de poli(ciclohexanodimetanol-co-tereftalato de etileno) (PETG), que se pueden adquirir bajo el nombre comercial de EASTAR[®] en Eastman Chemical Co., PCTA, que se puede adquirir bajo el nombre comercial de DURASTAR[®] en Eastman Chemical Co., poliéster de poli(naftalato de etileno) (PEN), que se puede adquirir en DuPont en Wilmington, DE, bajo el nombre comercial de TEONEX[®]; etc.; elastómeros de poliéster (PEELs); poliamidas tales como nilón amorfo y nilón 12, como los que se pueden adquirir en Elf Atochem bajo el nombre comercial de CRISTAMID[®], y copolímeros de ellos tales como nilón 12 poliéter-bloque-amida GRILAMID[®] TR-55-LX, que se puede adquirir en EMS-American Grilon en Sumter, SC; polieterimidias, que se pueden adquirir en GE Plastics bajo el nombre comercial de ULTEM[®]; poliestireno y poliestireno expandible (EPS); acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS); estireno-acrilonitrilo (SANs); poli(sulfuro de fenileno) (PPS); poli(óxidos de fenileno) (PPO); interpolímeros de PPO y EPS; polietercetonas (PEEK); poliolefinas, tales como polietilenos y polipropilenos que incluyen los de baja, media y alta densidad, tales como HDPE, que se puede adquirir bajo el nombre comercial de ALATHON[®] en Equistar Chemicals; poliolefinas amorfas; poliéter-bloque-amidas tales como las que se venden bajo el nombre comercial de PEBAX[®] en Elf Atochem; poliimidias; poliuretanos; policarbonatos; poliéteres; siliconas; así como cualquier copolímero de ellos. La lista anterior se proporciona únicamente con fines ilustrativos y no pretende limitar el alcance de la presente invención. El experto normal en la técnica conoce estos materiales poliméricos.

La punta 20 de catéter puede estar compuesta por cualquier material adecuado, por ejemplo por los descritos anteriormente, y es convenientemente más flexible que el cilindro 12 de catéter. La punta 20 de catéter convenientemente está hecha de un material blando, tal como Pebax 40D, Pebax 55D o silicona.

La punta 20 de catéter se puede unir al cilindro 12 de catéter usando cualquier procedimiento adecuado, tal como encolado, unión por calentamiento, soldeo por RF o soldeo por láser. Cuando se usan técnicas de unión por calentamiento, el cilindro 12 de catéter y la punta 20 de catéter se componen convenientemente de materiales que presentan temperaturas de fusión similares.

En las figs. 2 a 13 se representan diferentes realizaciones de las puntas 20 de catéter de la invención. Las puntas 20 de catéter comprenden convenientemente un elemento tubular alargado que presenta un extremo proximal 22, un extremo distal 24, un lumen 26 que se extiende a través de él, una porción de cilindro distal 42 y una porción de cilindro principal. La porción de cilindro principal se puede definir como la porción de la punta 20 de catéter no definida por la porción de cilindro distal 42. La porción de cilindro principal puede ser más larga que la porción de cilindro distal 42. Las puntas 20 de catéter pueden incluir opcionalmente una o más porciones de manguito 30, uno o más marcadores

ES 2 302 071 T3

o porciones de marcador 32, una o varias porciones rebajadas 34, uno o más rigidizadores o refuerzos 28 y una punta redondeada 36.

5 El globo 44 incluye generalmente una porción entallada proximal 54 y una porción entallada distal 56. El globo 44 se puede acoplar por su porción entallada proximal 54 a un cilindro exterior 40 de catéter, y por su porción entallada distal 56 a la porción de cilindro distal 42 de la punta 20 de catéter. La longitud del globo 44 puede presentar sustancialmente la misma extensión que la porción de cilindro principal de la punta 20 de catéter. La punta 20 de catéter puede estar acoplada al extremo distal 16 del cilindro de catéter cerca de la porción entallada proximal 54 del globo. En algunas realizaciones, el acoplamiento 38 puede ser proximal respecto a la porción entallada proximal 54 del globo. En algunas realizaciones, el acoplamiento 38 puede ser distal respecto a la porción entallada proximal 54 del globo.

15 En algunas realizaciones, la punta 20 de catéter puede incluir una región de montaje para un dispositivo médico, por ejemplo para montar una malla endovascular, y la región de montaje puede ser distal respecto al acoplamiento entre el cilindro 12 de catéter y la punta 20 de catéter.

20 Convenientemente, las puntas 20 de catéter se conforman usando un procedimiento de moldeo o un procedimiento de extrusión. Tanto el procedimiento de moldeo como el procedimiento de extrusión permiten conformar con precisión la punta 20 de catéter con secciones de diámetro variable. Así, las porciones de manguito 30, las porciones rebajadas 34 y la punta redondeada 36 se pueden conformar en una sola pieza durante la fabricación de la punta prescindiendo de etapas de instalación o de amolado separadas.

25 Además, si la punta 20 de catéter se conforma mediante un procedimiento de moldeo por inyección, las porciones de las diferentes realizaciones, tales como los marcadores 32 o los rigidizadores 28, se pueden insertar dentro del molde antes de la inyección del material. Así, los marcadores 32 y los rigidizadores 28 se pueden moldear por inserción sobre la punta 20 de catéter.

30 Se pueden usar uno o más rigidizadores 28 para aumentar la rigidez de la punta de catéter, como se representa en la figura 3. El rigidizador 28 convenientemente se moldea por inserción dentro de la punta 20 de catéter y puede constituir una tira de material, un cilindro de material o similares. En una realización, el rigidizador 28 puede constituir una espira cilíndrica de alambre o un resorte. El rigidizador 28 puede servir para impedir que la punta 20 de catéter se retuerza.

35 Los marcadores 32 pueden ser marcadores radiopacos, marcadores MRI y similares. Los marcadores 32 pueden presentar cualquier forma adecuada y constituyen convenientemente cintas circunferenciales, como se representa en las figs. 2 y 3. En una realización, los marcadores 32 se pueden insertar en el molde durante la fabricación de la punta 20 de catéter. Así, el material usado para formar la punta 20 de catéter se conforma alrededor del marcador 32 durante el procedimiento de moldeo, fijando de este modo el marcador 32 en su lugar sin el uso de adhesivos ni de una etapa de instalación separada. El moldeo por inserción permite adicionalmente que los marcadores 32 presenten un perfil más reducido que el que se alcanza típicamente con el ensamblaje convencional. Convenientemente, la superficie exterior de todos los marcadores 32 puede encontrarse a un nivel con la superficie exterior de la punta 20 de catéter o incluso estar rebajada con respecto a la superficie.

45 En algunas realizaciones, los marcadores 32 pueden levantarse o sobresalir de otra manera por encima de la superficie exterior de la punta 20 de catéter. Los marcadores 32 también pueden servir de porciones de manguito 30.

50 En algunas realizaciones, la punta 20 de catéter se puede usar en un sistema de liberación de mallas endovasculares, y se puede usar para liberar mallas endovasculares expansibles por inflado, autoexpansibles o híbridas. Las mallas expansibles por inflado generalmente están plegadas alrededor del catéter de liberación y del globo 44 desinflado. Una vez conducida al punto de despliegue, la malla endovascular expansible por inflado se expande hasta el diámetro del vaso inflando el globo 44 con líquido. La malla endovascular autoexpansible se conforma generalmente a partir de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, y su diámetro alrededor de un catéter se mantiene reducido mediante una vaina. Después de retirar la vaina, la malla endovascular autoexpansible se despliega hasta alcanzar el diámetro de despliegue. El sistema de liberación para una malla endovascular autoexpansible puede o no usar un globo 44.

60 Los marcadores 32 se disponen convenientemente en una posición correspondiente a la situación eventual de las porciones terminales de una malla endovascular que se pueda instalar eventualmente alrededor de la punta 20 de catéter. Así, las porciones terminales de la malla endovascular pueden ser adyacentes a o estar alineadas de otra manera con los marcadores 32.

65 Los marcadores radiopacos 32 pueden ser de cualquier material, que incluye bario, bismuto, tungsteno, oro, titanio, iridio, platino, paladio, plata, renio, aleaciones de estos materiales y otros, tales como los que se describen en la patente de Estados Unidos n° 6,315,790. Los marcadores 32 para MRI pueden ser de cualquier material adecuado, convenientemente de un material ferromagnético, superparamagnético o paramagnético, en una cantidad tal que el campo magnético que rodea la punta 20 de catéter se altere lo suficiente para visualizar el marcador 32 en un sistema de generación de imágenes por resonancia magnética, tal como aleaciones que contienen gadolinio, hierro o manganeso. Los marcadores 32 se pueden disponer asimismo de manera que sobresalga una porción por encima de la superficie

ES 2 302 071 T3

de la punta 20 de catéter, y también se pueden usar como manguito para evitar el desplazamiento de una malla endovascular no expandida.

5 El procedimiento de moldeo también resulta ventajoso en cuanto a que la disposición de las diversas características de la punta 20 de catéter es uniforme para todas las puntas 20 fabricadas a partir de un molde dado. Las porciones de manguito 30, los marcadores 32, los rigidizadores 28 y las porciones rebajadas 34 se pueden disponer de forma precisa y uniforme tanto entre sí como en relación con los extremos de la punta 20 de catéter.

10 Según las figs. 4 y 5, las porciones de manguito 30 pueden contribuir a impedir que la malla endovascular 50 se desplace en sentido proximal o distal cuando la malla endovascular 50 se encuentra en estado no expandido, por ejemplo plegada alrededor de la punta 20 de catéter.

15 Las porciones rebajadas 34 pueden estar situadas estratégicamente para que el ensamblaje del catéter pueda presentar un perfil reducido en los lugares deseados. El globo de expansión 44 puede incluir porciones cónicas 46 en las que el diámetro del globo 44 aumenta o disminuye rápidamente, como se muestra en la fig. 5, en la que el globo 44 está en una configuración expandida. Cuando el globo 44 se instala sobre un catéter convencional en una configuración desinflada, las porciones cónicas 46 pueden arrugarse de forma no deseada aumentando el diámetro exterior. Las porciones rebajadas 34 en la punta 20 de catéter pueden disponerse de manera que sirvan de rebajo de alojamiento para las porciones del globo, por ejemplo para las porciones cónicas 46, permitiendo así que el ensamblaje de la punta 20 de catéter presente un perfil reducido en aquellas secciones.

20 Además, las porciones rebajadas 34 permiten aumentar la flexibilidad de la punta 20 de catéter cuando se doblan por el eje longitudinal. Esto facilita al catéter el paso a través de una anatomía tortuosa de camino al lugar de despliegue de la malla endovascular. Sin embargo, si no se desea aumentar la flexibilidad en las regiones de las porciones rebajadas 34, se pueden usar rigidizadores 28 de forma apropiada para aumentar la rigidez.

25 Otras realizaciones adicionales de las puntas 20 de catéter pueden incluir diferentes combinaciones de las características descritas en la presente memoria. Por ejemplo, una realización puede incluir una única porción de manguito 30 y carecer de las porciones rebajadas 34 y de los marcadores 32. Otra realización puede incluir un único marcador 32 y una punta redondeada 36.

30 En la figura 6 se representa una realización de una punta 20 de catéter que presenta una gran porción rebajada 34 central. En esta realización, la gran porción rebajada 34 puede servir de rebajo de sujeción para ayudar a evitar el desplazamiento de una malla endovascular no expandida. La porción rebajada 34 también permite aumentar la flexibilidad de la punta 20 de catéter cuando se dobla por el eje longitudinal.

35 En la figura 7 se representa una realización adicional que presenta múltiples porciones rebajadas 34. En esta configuración, la punta 20 de catéter presenta una superficie ondulada o serpentina en una parte de su longitud. Las múltiples porciones rebajadas 34 pueden resultar más eficaces que una única porción rebajada grande a la hora de sujetar una malla endovascular no expandida. Las múltiples porciones rebajadas 34 también permiten aumentar la flexibilidad longitudinal a lo largo de un tramo más largo de la punta 20 de catéter. Las porciones rebajadas 34 adyacentes pueden presentar diámetros exteriores variables. Además, las porciones de la punta 20 de catéter que se encuentran entre porciones rebajadas 34 adyacentes pueden servir de manguitos de sujeción 30 y pueden presentar un mayor diámetro exterior que el extremo proximal 22 de la punta o el extremo distal 24 de la punta.

40 La figura 8 muestra una realización en la que la punta 20 de catéter incluye una gran porción rebajada 34b. En esta configuración se puede montar sobre la punta 20 una malla endovascular 50 de manera que la superficie exterior de la malla endovascular 50 se encuentre a un nivel con el diámetro exterior de la punta 20 o esté incluso rebajada con respecto al diámetro exterior de la punta 20. Los marcadores 28 también están incrustados dentro de la gran porción rebajada 34b y, por lo tanto, pueden estar dispuestos próximos a los extremos de la malla endovascular. Además, las porciones de la punta 20 de catéter que se encuentran directamente adyacentes a los extremos de la malla endovascular 50 pueden servir de manguitos de sujeción 30 y evitar el desplazamiento de la malla endovascular 50.

45 La figura 9 representa otra realización de una punta de catéter 20 en la que los manguitos de sujeción 30 están dispuestos por fuera de los marcadores 28. En esta realización se puede montar sobre la punta 20 una malla endovascular 50 de manera que la superficie exterior de la malla endovascular 50 se encuentre a un nivel con los manguitos de sujeción 30 o esté encajada entre los manguitos de sujeción 30. Los marcadores 28 pueden estar dispuestos próximos a los extremos de la malla endovascular 50.

50 En otra realización, la punta 20 de catéter se puede conformar de manera que presente varias regiones, presentando cada región propiedades que pueden diferir de las de las demás regiones de la punta 20. Por ejemplo, una región puede comprender una región marcadora y, por lo tanto, presentar propiedades radiopacas o magnéticas. Una región también puede ser más o menos flexible que una región adyacente. Las diferentes regiones pueden presentar distintos puntos de fusión, y se puede moldear una punta 20 de catéter usando un procedimiento de múltiples etapas en el que se inyecta una primera composición de materiales en un primer molde para conformar una porción de la punta, que después se puede insertar en un segundo molde en el que se puede inyectar una segunda composición de materiales. Las propiedades de las regiones se pueden ajustar mediante el uso de diferentes materiales para la conformación de las regiones de la punta 20 de catéter. Así pues, una punta 20 de catéter que se ha fabricado con regiones marcadoras puede

ES 2 302 071 T3

presentar un material radiopaco incorporado en el material polimérico de esa región y no requerirá ningún marcador radiopaco 32 separado para ser visible por fluoroscopia.

5 La figura 10 muestra una punta 20 de catéter que comprende una primera región 60, una o más segundas regiones 62 y una o más regiones marcadoras 64. La primera región 60 puede comprender una región distal blanda. La primera región 60 se puede fabricar a partir de una primera composición de materiales de matriz. La segunda región 62 puede presentar una flexibilidad reducida en comparación con la primera región 60. Se puede fabricar una segunda región a partir de una segunda composición de materiales de matriz. La primera composición de materiales de matriz puede incluir porciones de materiales que también están presentes en la segunda composición de materiales de matriz. Una flexibilidad reducida se puede lograr, por ejemplo, incluyendo fibras rigidizadoras en el polímero usado para conformar la segunda región 62. Las fibras rigidizadoras pueden incluir fibras de carbono, fibras de polipropileno, fibras de poliolefina o cualquier otro material para obtener una reducción apropiada de la flexibilidad.

15 La región marcadora 64 se puede visualizar por fluoroscopia o MRI. Se puede conformar una región radiopaca incluyendo un material radiopaco en la región. Por ejemplo, se puede incorporar en la matriz polimérica hasta un 99% en peso de óxido de bismuto. Otros materiales incluyen materiales cerámicos, tales como carburo de tungsteno, boruro de tungsteno y similares, y metales, tales como platino, tántalo, iridio, tungsteno, renio, oro y aleaciones de estos metales. La región de MRI se puede conformar de forma similar usando cualquier material adecuado, tal como óxido de terbio, óxido de gadolinio y óxido de disprosio.

20 Las regiones de la punta 20 de catéter se pueden conformar usando cualquier procedimiento adecuado, tal como moldeo o extrusión. Por ejemplo, se puede moldear cada región por inyección, y cada región se puede conformar con un inyector individual. En el documento US 5622665 se describen procedimientos de conformación por extrusión con materiales alternantes.

25 Las puntas 20 de catéter que presentan regiones de rigidez variable y regiones marcadoras también pueden incluir todas las características de las puntas 20 de catéter de la invención descritas en la presente memoria, tales como porciones rebajadas 34, manguitos de sujeción 30, marcadores 32 y rigidizadores 28. En algunas realizaciones, las regiones marcadoras 64 pueden incluir una porción levantada y servir de manguito de sujeción 30. En algunas realizaciones, toda la región de montaje para la malla endovascular puede constituir una región marcadora 64. Además, una región puede comprender tanto una región marcadora 64 como una región de flexibilidad reducida.

30 En otra realización, las porciones de la punta 20 de catéter pueden presentar diferentes secciones transversales. Las figuras 11 y 12 representan una punta 20 de catéter que presenta una porción de sección transversal triangular. En algunas realizaciones se puede conformar una porción de sección transversal variable en la que la sección transversal presenta un área transversal reducida en comparación con el cilindro 12 de catéter. Las áreas en las que la sección transversal no se extiende hasta el diámetro del cilindro 12 de catéter se pueden describir como zonas de perfil reducido. En otras realizaciones, el área transversal de una porción no circular puede ser mayor que la del cilindro 12 de catéter.

35 Una porción de sección transversal no circular puede ser más adecuada para alojar un globo no expandido que una sección transversal circular. En algunas realizaciones, los pliegues de un globo no expandido se pueden disponer en una zona de perfil reducido, y de este modo el globo puede presentar un perfil transversal menor que el cilindro 12 de catéter.

40 La porción de sección transversal no circular puede presentar cualquier forma deseada. Varias realizaciones incluyen un cuadrado, pentágono, hexágono y similares. El número de lados de la estructura puede aumentar hasta que la estructura se haga sustancialmente circular.

45 Una punta 20 de catéter que presenta una porción de sección transversal no circular también puede presentar porciones circulares que poseen las mismas dimensiones que el cilindro 12 de catéter. Como se representa en la figura 11, el extremo proximal 22 de la punta 20 de catéter presenta la misma forma que el cilindro 12 de catéter.

50 Las puntas 20 de catéter que incluyen una porción de sección transversal no circular también pueden incluir todas las características de las puntas 20 de catéter de la invención descritas en la presente memoria, tales como regiones de rigidez variable y regiones marcadoras, porciones rebajadas 34, manguitos de sujeción 30, marcadores 32 y rigidizadores 28.

55 En otra realización, la punta 20 de catéter puede estar separada del cilindro 12 de catéter. La punta 20 de catéter separada se puede acoplar posteriormente al cilindro 12 de catéter. La figura 13 muestra una punta 20 de catéter separada. Una punta 20 de catéter puede presentar un primer extremo libre 66 y un segundo extremo libre 68. La punta 20 de catéter puede presentar un eje longitudinal, una longitud a lo largo del eje longitudinal, una anchura ortogonal a la longitud y una altura ortogonal a la longitud y a la anchura. La longitud de la punta 20 de catéter puede estar comprendida en un intervalo adecuado para la liberación de una serie de dispositivos médicos. Por ejemplo, la punta 20 de catéter puede presentar una longitud de 4 milímetros en algunas realizaciones y una longitud de 70 milímetros en otras realizaciones. La longitud de la punta 20 de catéter también puede variar en relación con la anchura o el diámetro. La longitud puede ser 4 veces la anchura o el diámetro en algunas realizaciones y 70 veces la anchura o el diámetro en otras realizaciones. Se pueden usar muchas otras longitudes específicas en función de la aplicación

ES 2 302 071 T3

concreta. La punta 20 de catéter puede incluir un globo 44. La porción de cilindro principal de la punta 20 de catéter puede presentar sustancialmente la misma extensión que el globo 44.

La exposición anterior pretende ser ilustrativa y no exhaustiva. Esta descripción sugerirá al experto normal en esta técnica muchas variaciones y alternativas. Se pretende que todas estas alternativas y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones, en las que la expresión “que comprende” significa “que incluye pero no se limita a”. Los expertos familiarizados con la técnica podrán reconocer otras realizaciones equivalentes a las realizaciones específicas descritas en la presente memoria, y se pretende que estas realizaciones equivalentes también sean abarcadas por las reivindicaciones.

Asimismo, las características particulares presentadas en las reivindicaciones dependientes se pueden combinar de otras maneras entre sí dentro del alcance de la invención, de modo que se entiende que la invención también está dirigida específicamente a otras realizaciones que presenten cualquier otra combinación posible de las características de las reivindicaciones dependientes. Por ejemplo, con fines de publicación de las reivindicaciones, cualquier reivindicación dependiente que sigue debe considerarse escrita alternativamente en un formato múltiple dependiente de todas las reivindicaciones anteriores que posean todos los antecedentes a los que se hace referencia en esta reivindicación dependiente, si este formato múltiple dependiente es un formato aceptado por la jurisdicción (por ejemplo, cada reivindicación directamente dependiente de la reivindicación 1 debe considerarse alternativamente dependiente de todas las reivindicaciones precedentes). En las jurisdicciones en las que están restringidos los formatos de reivindicación múltiples dependientes, las reivindicaciones dependientes siguientes deben considerarse cada una escritas también alternativamente en cada uno de los formatos de reivindicación mono-dependientes que crean una dependencia de una reivindicación anterior que posee antecedentes distinta de la reivindicación específica indicada en esta reivindicación dependiente a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:

5

- un cilindro (12) de catéter que presenta un extremo proximal y un extremo distal;

- un globo de inflado (44) que presenta una porción entallada proximal (54) y una porción entallada distal (56);

10

- y una punta (20) de catéter que presenta un extremo proximal, un extremo distal, una porción de cilindro principal y una porción de cilindro distal, en el que dicho extremo proximal de la punta (20) de catéter está acoplado a dicho extremo distal del cilindro (12) de catéter, dicha porción entallada distal (56) del globo está unida a dicha porción de cilindro distal de la punta (20) de catéter;

15

- y dicha porción de cilindro principal de la punta de catéter presenta sustancialmente la misma extensión que dicho globo (44),

caracterizado porque

20

- dicha porción entallada proximal (54) del globo está acoplada a un cilindro exterior (40) del catéter.

2. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además al menos un marcador radiopaco.

25

3. El catéter de la reivindicación 2, en el que la superficie exterior de dicho marcador radiopaco se encuentra a un nivel con la superficie exterior de dicha punta de catéter.

4. El catéter de la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha punta de catéter comprende además una porción de manguito conformado en una sola pieza con la punta de catéter.

30

5. El catéter de la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un rigidizador y en el que el rigidizador es un resorte.

35

6. El catéter de la reivindicación 1 ó 2, en el que la punta (20) de catéter comprende además una primera región y una segunda región, presentando dicha primera región una mayor flexibilidad que dicha segunda región, y dicha segunda región comprende fibras rigidizadoras incorporadas.

7. El catéter de la reivindicación 1 ó 2, en el que la punta (20) de catéter comprende adicionalmente una pluralidad de porciones rebajadas.

40

8. El catéter de la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha punta de catéter incluye una porción no circular y la sección transversal de la porción no circular presenta una pluralidad de lados.

9. El catéter de la reivindicación 8, en el que la porción no circular es triangular.

45

50

55

60

65

Fig.1

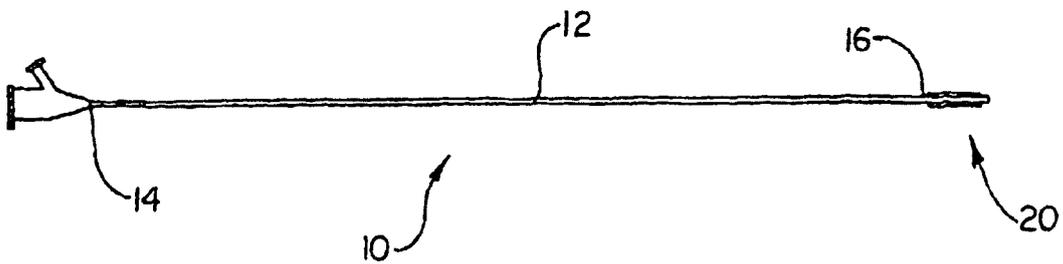


Fig.2

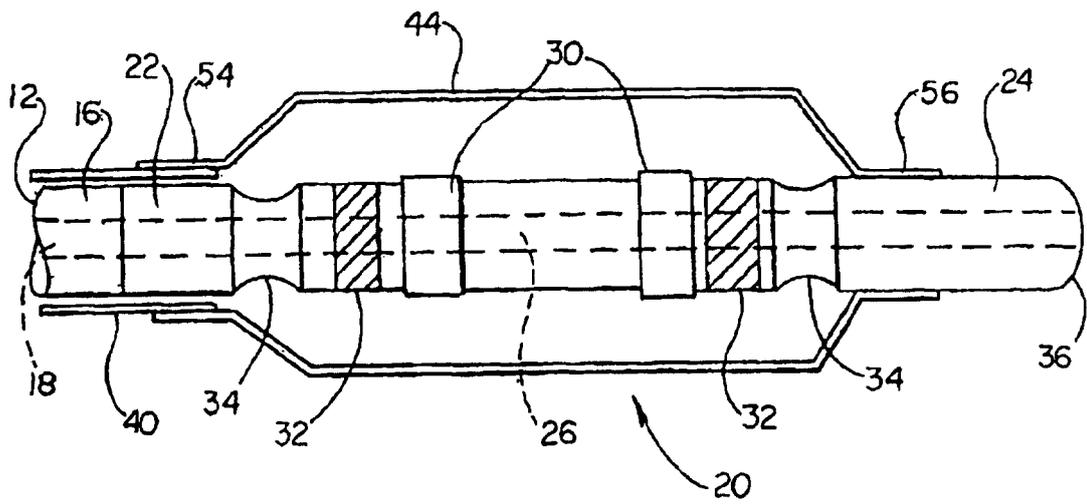


Fig.3

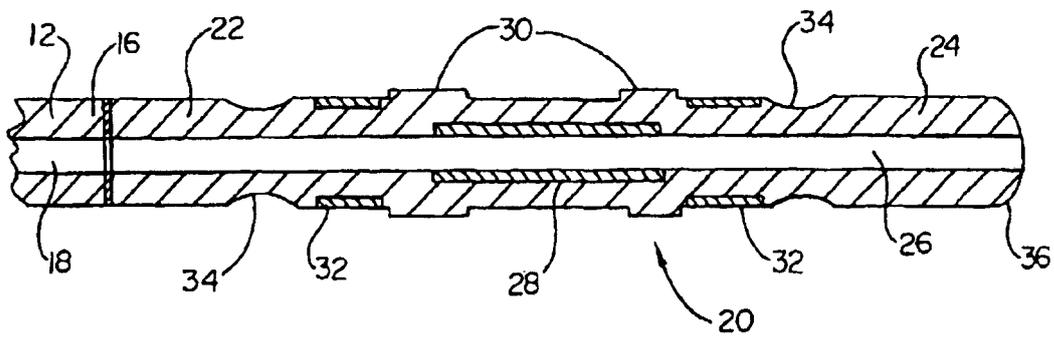


Fig.4

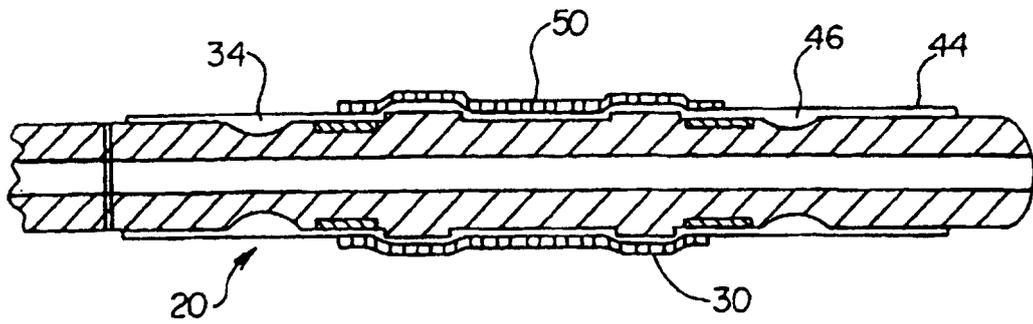


Fig.5

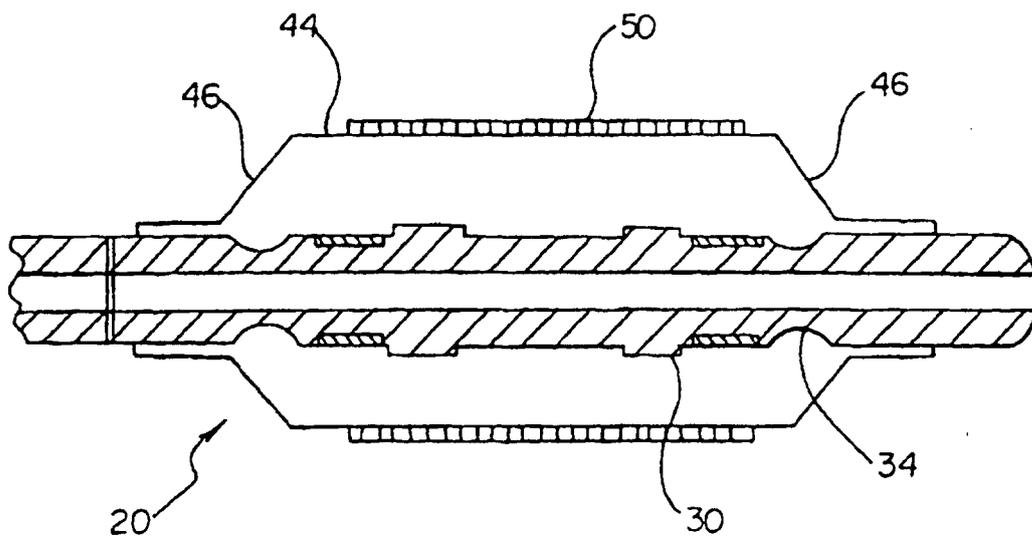


Fig.6

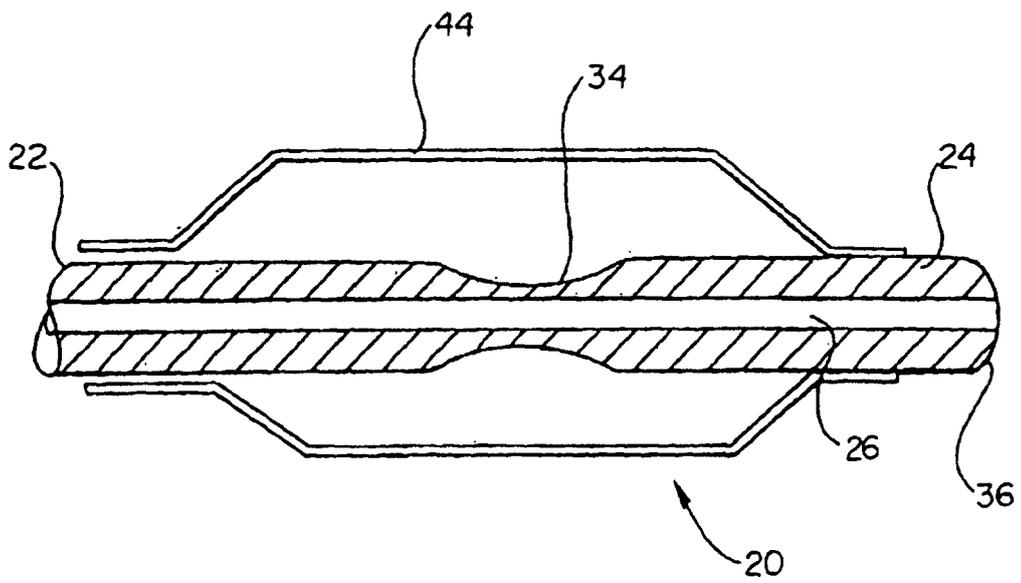


Fig. 7

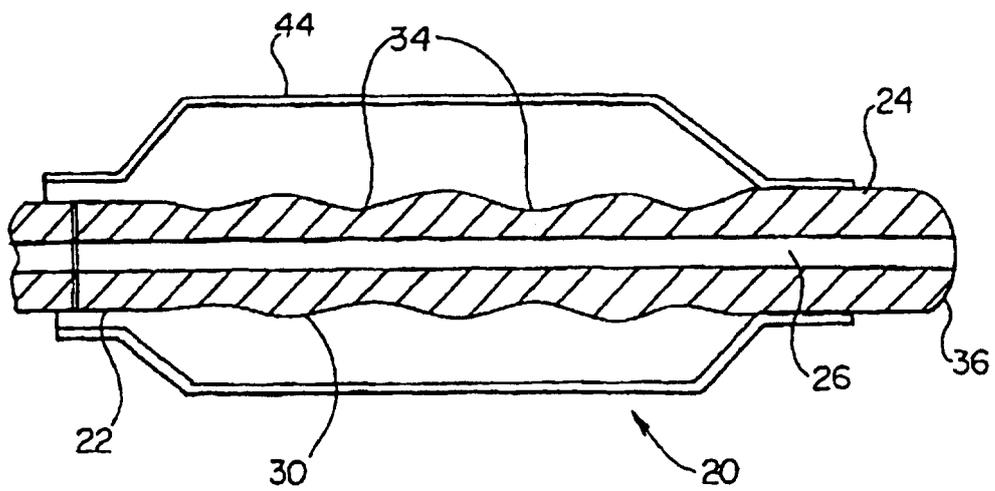


Fig.8

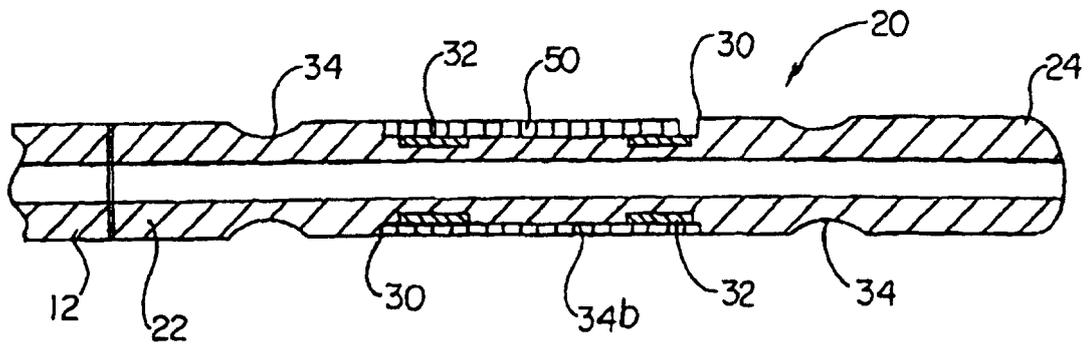


Fig.9

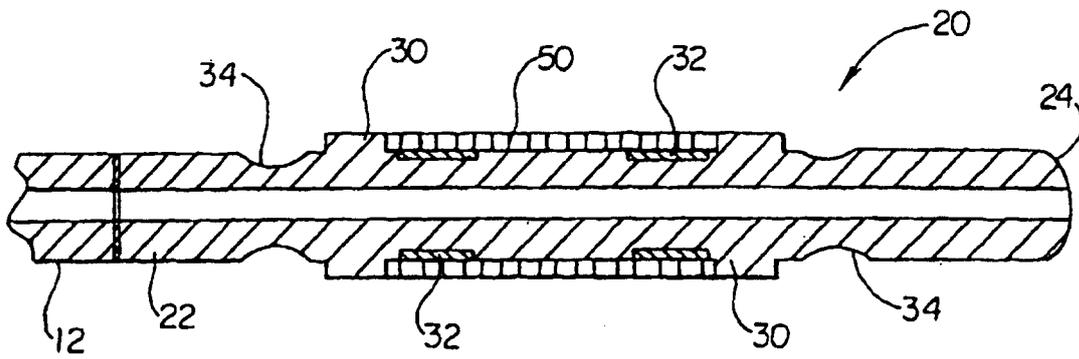


Fig.10

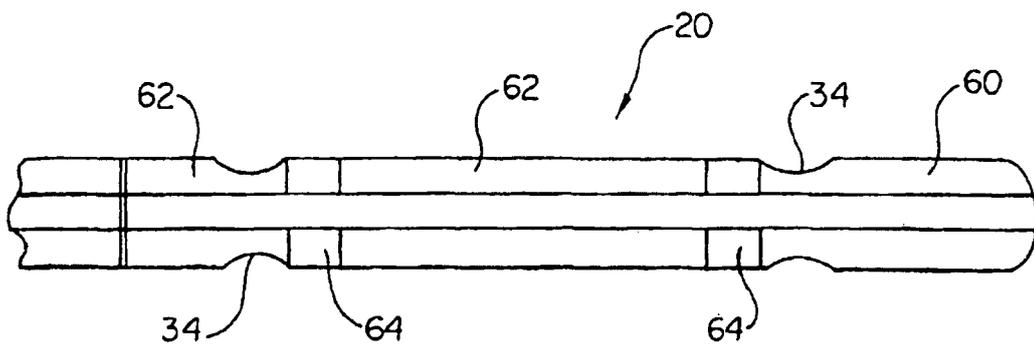


Fig.11

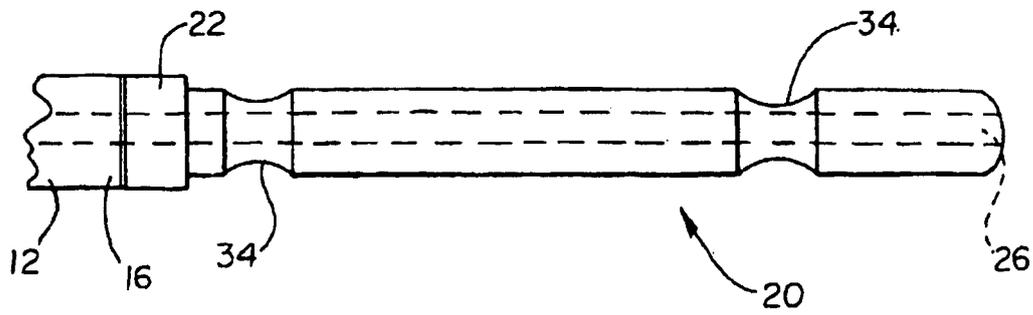


Fig.12

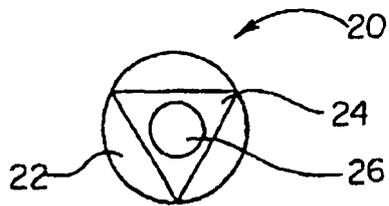


Fig. 13

