



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 477**

51 Int. Cl.:
A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05764173 .0**

96 Fecha de presentación : **28.06.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1791589**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.06.2007**

54 Título: **Alambre guía intravascular.**

30 Prioridad: **31.08.2004 US 930458**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.10.2011

73 Titular/es:
ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS Inc.
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054, US

72 Inventor/es: **Grandfield, Ryan y**
Cornish, Wayne, E.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 366 477 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

Alambre guía Intravascular

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos, y más específicamente a un alambre guía para introducir un catéter en un lumen corporal en un procedimiento tal como la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

10

Antecedentes de la invención

En un procedimiento típico de ACTP, un catéter guía con una punta preformada en su extremo distal se introduce percutáneamente en una arteria periférica del paciente, por ejemplo la arteria femoral o la arteria braquial, mediante una técnica convencional Seldinger y se hace avanzar por dentro hasta que el extremo distal de catéter guía esté asentado en el ostium de la arteria coronaria deseada. Primero se hace avanzar sólo el alambre guía a través del catéter guía hasta que el extremo distal del alambre guía se extiende más allá de la zona de la arteria donde se ha de realizar el procedimiento. Entonces se monta un catéter sobre la parte proximal del alambre guía que sobresale del extremo proximal del catéter guía que se encuentra fuera del paciente. Se hace avanzar el catéter sobre el alambre guía, mientras la posición del alambre guía está fija, hasta que el elemento operativo del catéter queda colocado dentro de la zona de la arteria donde se va a llevar a cabo el procedimiento. Una vez realizado el procedimiento, el catéter se puede retirar del paciente sobre el alambre guía o bien el alambre guía se puede recolocar dentro de la anatomía coronaria para un procedimiento adicional.

15

20

25

30

35

Los alambres guía convencionales para angioplastias, colocación de stents, aterectomías y otros procedimientos intravasculares normalmente tienen un miembro alargado de alma con uno o más segmentos cerca del extremo distal del mismo que se estrecha distalmente a secciones transversales más pequeñas. Típicamente, un miembro de cuerpo flexible, como una espiral helicoidal o un cuerpo tubular de material polimérico, está dispuesto y fijado a al menos parte de la parte distal del miembro de alma. Un miembro de conformación, que puede ser la extremidad distal del miembro de alma o una cinta de conformación separada que está sujeta a la extremidad distal del miembro de alma, se extiende a través del cuerpo flexible y se sujeta al extremo distal del cuerpo flexible mediante soldadura blanda, soldadura fuerte o soldadura por fusión; o bien se puede usar un adhesivo, en el caso de cuerpos flexibles poliméricos que forman una punta distal redondeada. La punta delantera es altamente flexible a fin de no dañar o perforar el vaso. La parte posterior a la punta distal se va volviendo cada vez más rígida, para poder servir mejor de soporte para un catéter de balón o dispositivos similares.

40

45

Por ejemplo, se describe en el documento EP-A-1.388.350 un alambre guía que incluye un cuerpo de alambre y una espiral provista para cubrir el lado distal del cuerpo de alambre. El cuerpo de alambre tiene un primer alambre dispuesto en el lado distal, un segundo alambre situado en el lado proximal del primer alambre, y un tercer alambre colocado en el lado proximal del segundo alambre. El primer alambre está fabricado con un material de metal remoldeable como el acero inoxidable. El segundo alambre está fabricado con una aleación pseudoelástica como las aleaciones Ni-Ti. El tercer alambre está fabricado con un material con un módulo elástico mayor al del material que forma el segundo alambre. El primer alambre y el segundo alambre se unen el uno al otro por soldadura, y de forma similar, el segundo alambre y el tercer alambre se unen entre sí por soldadura.

50

Un requisito fundamental para los alambres guía es que tengan suficiente resistencia de columna para ser empujados a través del sistema vascular del paciente u otro lumen corporal sin combarse. No obstante, también deben ser lo bastante flexibles para no dañar al vaso sanguíneo u otros lúmenes corporales por los que se hacen avanzar. Se han realizado esfuerzos por mejorar tanto la resistencia como la flexibilidad de los alambres guía para hacerles más adecuados para el uso previsto, pero estas dos propiedades son en su mayor parte diametralmente opuestas la una a la otra, en la medida en la que un aumento en una normalmente implica una disminución en la otra.

55

60

65

A fin de cumplir con estos dos requisitos, ahora los alambres guía típicamente incluyen dos tipos diferentes de materiales unidos mediante un tubo conector, o manguito, de forma que un alma proximal consistirá en un material que tenga suficiente resistencia de columna y un alma distal estará fabricado de un material flexible para dirigir el avance a través de un lumen corporal. Actualmente, se emplea un hipotubo de nitinol o tubo conector a modo de manguito para unir un alma de acero inoxidable proximal a un alma distal de nitinol en ciertos tipos de alambres guía. Un ejemplo de este tipo de alambre guía se puede ver, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos Números 6.248.082 y 6.602.208 (Jafari). La razón por la que se usa un tubo externo para lograr la conexión es porque la soldadura directa del nitinol al acero inoxidable ha demostrado ser difícil si no imposible. Los intentos por lograr dicha soldadura se han topado con serias deficiencias en la resistencia resultante y en las propiedades únicas de comportamiento del nitinol. Además, se puede producir un agrietamiento en la superficie de contacto entre las dos partes de metal en la soldadura. Sin embargo, cuando se supera este problema mediante la conexión con un tubo conector externo, la presencia del tubo incrementa perjudicialmente el perfil del alambre guía, tendiendo a obstruir elementos del catéter que deben deslizarse a lo largo del alambre guía durante la operación.

Una solución anterior al problema general de conectar el acero inoxidable al nitinol consistía en insertar una pieza intermedia de transición de aleación de vanadio entre la pieza de acero inoxidable y la pieza de nitinol, soldándose las dos piezas metálicas externas a la pieza interna de transición. No obstante, en el contexto de la microsoldadura de piezas metálicas muy pequeñas, como las partes de un alambre guía que pueden medir aproximadamente entre 1,02 y 0,25 mm (aproximadamente 0,040 y 0,010 pulgadas) de diámetro en la sección a unir, incluso esta solución podría causar deficiencias en la resistencia y las propiedades de comportamiento del nitinol debido a la alta temperatura necesaria para fundir el vanadio. Hay que tener en cuenta que cuando se sueldan juntas pequeñas piezas de trabajo, el calor tiene menos oportunidades para escapar de la zona de soldadura, favoreciendo así una concentración de calor en el área de soldadura en detrimento de las propiedades metálicas y la eventual uniformidad y calidad de la soldadura.

De esta manera, existe la necesidad de un alambre guía mejorado, y de un procedimiento para su fabricación, que trate las necesidades de la técnica anterior. Se cree que la presente invención trata éstas y otras necesidades.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un alambre guía intravascular que presenta las características establecidas en la reivindicación 1.

La presente invención está dirigida a un alambre guía intravascular que tiene una parte proximal de acero inoxidable unida a una parte distal de nitinol sin el uso de un tubo externo o manguito para reforzar dicha unión. Tal y como se apunta más arriba, es sabido que soldar directamente el acero inoxidable al nitinol es difícil si no imposible, ya que los intentos por lograrlo se han topado con serias deficiencias en la resistencia de la soldadura resultante y en las propiedades únicas de comportamiento del nitinol.

Por consiguiente, en cada realización de la presente invención, se usa una pieza de transición formada esencialmente de níquel para lograr la conexión entre la parte proximal de acero inoxidable y la parte distal de nitinol, ya que parece que el níquel formará una conexión soldada tanto con el acero inoxidable como con el nitinol, sin que se produzcan agrietamientos ni se alteren las propiedades metálicas en los límites entre los metales soldados. La composición preferente de la pieza de transición es de hecho níquel puro, aunque se podrían permitir aleaciones con distintos metales siempre y cuando (a) esto no interfiera con la capacidad de la composición resultante de formar una conexión esencialmente libre de grietas con las partes adyacentes de acero inoxidable y de nitinol o (b) no cause que la temperatura de fusión de la composición resultante se eleve hasta un punto donde el calor necesario para formar la soldadura elimine o disminuya las características únicas del nitinol. En la realización preferente, la soldadura se puede llevar a cabo mediante métodos conocidos de soldadura por láser o por fricción, aunque se podrían usar otras formas de microsoldadura como soldadura por haz de electrones, y soldadura por arco de plasma.

En diferentes realizaciones, la geometría de la pieza de transición podría diferir para aportar diferentes características y ventajas estructurales y de resistencia que se deseen. En una primera realización, la pieza de transición tiene una sencilla forma cilíndrica con extremos planos que son normales al eje longitudinal del alambre guía. En otra realización, a los extremos de la pieza cilíndrica se les puede dar forma para que sean convexos o cóncavos, para que se emparejen con las correspondientes caras finales de la parte proximal y la parte distal. Alternativamente, los extremos planos de la pieza cilíndrica pueden formar un ángulo con respecto al eje del alambre guía. En realizaciones adicionales, a la pieza de transición se le puede dar forma para colocarse entre las caras finales opuestas de las partes proximales y distales que son substancialmente paralelas al eje del alambre guía. En una realización más, a la pieza de transición se le puede dar forma para conectar las caras finales no opuestas de las partes proximales y distales que son substancialmente paralelas al eje del alambre guía. Cada una de estas realizaciones alternativas proporciona la oportunidad de desarrollar una mejora de las fuerzas de tensión, torsión y compresión de la conexión soldada, extendiendo o reduciendo la longitud de la parte soldada, según las necesidades. De esta manera se mejora la capacidad total de empuje y torsión del alambre guía con respecto a alambres guía convencionales.

Es más, la resultante conexión tiene la ventaja de no estar situada dentro de un manguito de refuerzo, reduciendo de esta forma el perfil externo del alambre guía en la zona de conexión, permitiendo así que los elementos del catéter que rodean al alambre guía se deslicen sin obstrucciones durante la operación.

Estas y otras ventajas de la invención se volverán más aparentes a través de la siguiente descripción detallada de la misma y de los dibujos adjuntos a modo de ejemplo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral en alzado de una de las realizaciones de un alambre guía intraluminal, que muestra las características de la invención.

La figura 2A es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la Figura 1, que

muestra una conexión entre las partes proximal y distal mediante una pieza de transición cilíndrica de extremos planos.

La figura 2B es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la figura 1, que muestra una conexión entre las partes distal y proximal mediante una pieza cilíndrica de transición de extremos cóncavos.

La figura 2C es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la figura 1, que muestra una conexión entre las partes distal y proximal mediante una pieza cilíndrica de transición de extremos convexos.

La figura 3 es una vista lateral en alzado de otra realización de un alambre guía intraluminal, que muestra las características de la invención.

La figura 4 es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la figura 3, que muestra una conexión entre las partes proximal y distal.

La figura 5 es una vista lateral en alzado de otra realización más de un alambre guía intraluminal, que muestra las características de la invención.

La figura 6 es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la figura 5, que muestra una conexión entre las partes proximal y distal.

La figura 7 es una vista lateral en alzado de otra realización de un alambre guía intraluminal, que muestra las características de la invención.

La figura 8 es una vista fragmentada en perspectiva de una parte del alambre guía de la figura 7, que muestra una conexión entre las partes proximal y distal.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 ilustra un alambre guía 10 que plasma las características de la invención que está adaptado para ser introducido en el lumen corporal de un paciente, como una arteria o una vena. El alambre guía 10 comprende una sección proximal de alma 11 con una resistencia relativamente alta, y una sección distal de alma 12 relativamente corta y flexible. La sección distal de alma 12 tiene al menos una sección ahusada 21 que se estrecha en dirección distal. Una espiral helicoidal 22 está dispuesta alrededor de la sección distal de alma 12 y está afianzada por su extremo distal al extremo distal de una cinta de conformado 23 mediante una masa de soldadura que forma un tapón redondeado 24 cuando se solidifica. El extremo proximal de la espiral helicoidal 22 está asegurado a la sección distal de alma 12 en una ubicación proximal 25 y en una ubicación intermedia 26 por una soldadura apropiada. El extremo proximal de la cinta de conformado 23 está asegurado a la parte distal del alma 12 en la misma ubicación intermedia 26 por una soldadura. Preferentemente, la sección más distal 27 de la espiral helicoidal 22 está fabricada con un metal radiopaco, como platino o aleación de platino-níquel, para facilitar la observación fluoroscópica de la misma, mientras se dispone dentro del cuerpo del paciente. La sección más distal 27 de la espiral 22 debe estirarse de aproximadamente un 10 a aproximadamente un 30% a fin de aportar una mayor flexibilidad.

La parte más distal 28 de la sección distal de alma 12 está aplanada en una sección transversal rectangular y preferentemente está provista de una punta redondeada 29, por ejemplo, una soldadura, para evitar el paso de la parte más distal a través de los espacios entre la sección distal extendida 27 de la espiral helicoidal 22.

La parte expuesta de la sección proximal de alma 11 alargada debería estar provista de un recubrimiento 30 de materiales lubricantes como el politetrafluoroetileno (vendido bajo la marca comercial Teflon® de Du Pont, de Nemours & Co.) u otros recubrimientos lubricantes adecuados como otros fluoropolímeros, recubrimientos hidrófilos y recubrimientos de polisiloxano.

La sección proximal de alma 11 alargada del alambre guía 10 generalmente mide de aproximadamente 130 a aproximadamente 140 cm de longitud con un diámetro externo de aproximadamente 0,15-0,45 mm (0,006 a 0,018 pulgadas) para uso coronario. Se pueden emplear alambres guía de mayor diámetro, por ejemplo, de hasta 0,89 mm (0,035 pulgadas) o más en arterias periféricas y otros lúmenes corporales. Las longitudes de las secciones de menor diámetro y ahusadas puede oscilar de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 cm, dependiendo de la rigidez o flexibilidad deseada en el producto final. La espiral helicoidal 22 puede tener de aproximadamente 3 a aproximadamente 45 cm de longitud, de preferencia de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 cm, tiene un diámetro exterior aproximadamente del mismo tamaño que el diámetro exterior de la sección proximal de alma 11 alargada, y está fabricada de alambre de aproximadamente 0,025 a 0,08 mm (0,001-0,003 pulgadas) de diámetro, típicamente de aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgadas). La cinta de conformado 23 y la sección distal aplanada 28 de la sección distal de alma 12, en general, tienen secciones transversales de forma rectangular que normalmente tienen unas medidas de aproximadamente 0,013 a aproximadamente 0,152 mm (0,0005-0,006 pulgadas), de preferencia de aproximadamente 0,025 por 0,076 mm (0,001-0,003 pulgadas).

La sección distal de alma 12 está preferentemente fabricada con nitinol, que es una aleación de un material pseudoelástico, que preferentemente consiste en aproximadamente un 30 a aproximadamente un 52% de titanio y el resto de níquel, y opcionalmente, hasta un 10% de uno o más de otros elementos aleantes. Los demás elementos aleantes pueden seleccionarse del grupo que consiste en hierro, cobalto, vanadio, platino, paladio y cobre. La aleación puede contener hasta aproximadamente un 10% de cobre y vanadio y hasta un 3% de los demás

elementos aleantes. La adición de níquel por encima de las cantidades equiatómicas con titanio y los demás elementos aleantes identificados aumenta los niveles de tensión a los cuales tiene lugar la transformación de austenita en martensita inducida por tensión y asegura que la temperatura a la cual la fase martensítica se transforma térmicamente en fase austenítica está muy por debajo de la temperatura corporal humana (37 grados C), de forma que la austenita es la única fase termoestable a temperatura corporal. El exceso de níquel y de los elementos aleantes adicionales también ayuda a proporcionar un mayor intervalo de deformación a tensiones muy altas cuando se produce la transformación inducida por tensión de la fase austenítica en la fase martensítica. Además, es sabido que calentar el nitinol en exceso puede cambiar el comportamiento pseudoelástico, las temperaturas de transición de la martensita, e incluso la memoria de forma. Por lo tanto, las aportaciones de calor al nitinol deben controlarse cuidadosamente.

Un método para fabricar la sección distal pseudoelástica del alma es trabajar en frío, preferentemente por estiramiento, una varilla que tenga una composición conforme a las proporciones relativas descritas anteriormente y luego tratar en caliente el producto trabajado en frío mientras está sometido a tensión para transmitirle una memoria de forma. Las medidas transversales iniciales típicas de la varilla son de aproximadamente 1,14 mm hasta aproximadamente 6,35 mm (de aproximadamente 0,045 pulgadas hasta aproximadamente 0,25 pulgadas). Antes de estirar la varilla sólida, preferentemente debe ser templada a una temperatura de aproximadamente 500 y aproximadamente 750 grados C, típicamente a aproximadamente 650 grados C, durante aproximadamente 30 minutos en una atmósfera protectora como el argón para aliviar esencialmente todas las tensiones internas. De esta forma, todos los especímenes empiezan el subsiguiente procesamiento termomecánico esencialmente en la misma condición metalúrgica, a fin de obtener productos con propiedades finales consistentes. Dicho tratamiento también proporciona la ductilidad necesaria para un trabajo en frío eficaz.

El material sometido al alivio de tensiones se trabaja en frío por estiramiento, a fin de obtener de aproximadamente un 30 a aproximadamente un 70% de reducción en el área transversal del mismo. El metal se estira a través de uno o más troqueles, con el diámetro interior apropiado, con una reducción por pasada de aproximadamente un 10% a un 50%. Se pueden usar otras formas de trabajo en frío como el embutido.

Tras el trabajo en frío, el producto de alambre estirado se trata con calor a una temperatura comprendida entre aproximadamente 350 grados C y aproximadamente 600 grados C durante de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 60 minutos. Preferentemente, el producto de alambre estirado se somete simultáneamente a una tensión longitudinal entre aproximadamente un 5% y aproximadamente un 50%, preferentemente de aproximadamente un 10% a aproximadamente un 30% de la resistencia a la tracción del material (medida a temperatura ambiente) a fin de transmitir una "memoria" recta al metal y garantizar que cualquier tensión residual del mismo sea uniforme. Este tratamiento por calor de transmisión de memoria también determina la temperatura de transformación austenita-martensita para el metal trabajado en frío. Desarrollando una "memoria" recta y manteniendo tensiones residuales uniformes en el material pseudoelástico, los alambres guía fabricados con este material tienden poco o nada a dar un latigazo cuando son sometidas a torsión dentro del vaso sanguíneo del paciente. El término "latigazo" se refiere a la súbita rotación del extremo distal de un alambre guía cuando el extremo proximal del alambre guía se somete a torsión.

Un método alternativo para transmitir una memoria recta al material trabajado en frío incluye enderezar mecánicamente el alambre y luego someter el alambre enderezado a un tratamiento de transmisión de memoria por calor a una temperatura de aproximadamente 300 grados a aproximadamente 450 grados C, preferentemente de aproximadamente 330 grados C a aproximadamente 400 grados C. Este último tratamiento aporta propiedades de tracción sustancialmente mejoradas, pero no es muy eficaz con materiales que se hayan trabajado en frío por encima del 55%, particularmente por encima del 60%. Los materiales producidos de esta forma muestran transformaciones de la fase austenita en la fase martensita inducidas por tensión a niveles muy altos de tensión, pero la tensión durante la fase de transformación no es tan constante como en el método anteriormente indicado. Se pueden usar medios mecánicos convencionales de enderezamiento como someter el material a suficiente tensión longitudinal como para enderezarlo.

Debido al intervalo extendido de deformación en la transformación de fases inducida por tensión que es característica del material pseudoelástico aquí descrito, un alambre guía que tenga una parte distal fabricada, al menos en una parte substancial, con dicho material se puede hacer avanzar fácilmente a través de las tortuosas vías de paso arteriales. Cuando el extremo distal del alambre guía se acopla con la pared de un lumen corporal, como un vaso sanguíneo, se deformará pseudoelásticamente a medida que la austenita se transforma en martensita. Al desacoplar el extremo distal del alambre guía de la pared del vaso, la tensión se reduce o elimina del interior de la parte pseudoelástica del alambre guía y recupera su forma original, es decir, la forma "memorizada" que es preferentemente recta. La memoria "recta" junto con las pocas o ninguna tensión longitudinal residual no uniforme dentro del alambre guía previenen el latigazo del extremo distal del alambre guía cuando el alambre guía es sometido a torsión desde el extremo proximal del mismo. Además, debido al muy alto nivel de tensión necesario para transformar la fase austenita en la fase martensita, hay pocas posibilidades de una deformación permanente del alambre guía o del elemento de guía cuando se hace avanzar a través de la arteria de un paciente.

La presente invención proporciona un alambre guía que muestra, en su parte distal, características pseudoelásticas

para facilitar el avance del mismo en un lumen corporal. La parte distal de guía muestra tensiones considerables recuperables como resultado de la transformación de fases reversible, inducida por tensión, de austenita en martensita a niveles excepcionalmente altos de tensión, lo cual minimiza en gran medida el riesgo de dañar las arterias durante su avance por ellas.

5 La parte proximal de alta resistencia del alambre guía generalmente es considerablemente más fuerte, es decir, mayor resistencia final a la tracción, que la parte distal pseudoelástica. Entre los materiales de alta resistencia adecuados se incluye el acero inoxidable 304, que es un material convencional en la construcción de alambres guía. Otros materiales de alta resistencia incluyen aleaciones de níquel-cobalto-molibdeno-cromo como la aleación comercialmente disponible MP35N.

10 Volviendo ahora a la conexión entre la parte proximal de acero inoxidable 11 y la parte distal de nitinol 12 del alambre guía, se ha descubierto que conectar estas dos partes juntas soldando cada una a extremos opuestos de una pieza intermedia de transición formada a partir de níquel logra la deseada conexión sin causar deficiencias en la resistencia ni en las propiedades de comportamiento de la parte distal de nitinol. Aunque, de hecho, es preferible usar níquel sin aleaciones para la pieza de transición, es permisible, en realizaciones alternativas, alea el níquel con, por ejemplo, titanio, cobalto, cobre o hierro hasta un grado que no altere su capacidad para formar continuamente una conexión soldada esencialmente sin grietas con la parte proximal de acero inoxidable y la parte distal de nitinol.

20 En una realización preferente, ilustrada en las figuras 1 y 2, se puede usar la soldadura a tope en cada extremo de la pieza de transición 30 que puede tener forma cilíndrica. La pieza de transición 30, ventajosamente, puede tener una relación de aspecto (es decir, proporción de longitud con respecto al diámetro) de entre 0,5 y 3, preferentemente mayor que 1,0. Además, tal y como se ve en las figuras 2B y 2C, la pieza de transición 30 puede tener un extremo en forma cónica o de bóveda que sea convexo o cóncavo. Igualmente, la superficie de contacto de las partes distales o proximales 11, 12 tiene una forma complementaria de acoplamiento. La soldadura se puede efectuar mediante métodos conocidos de microsoldadura, como la soldadura por fricción, soldadura láser, soldadura por haz de electrones, y soldadura por arco de plasma. Se describen ejemplos de métodos conocidos de soldadura en la Patente de Estados Unidos 6.729.526 (soldadura por fricción), la Patente de Estados Unidos 4.358.658 (soldadura láser) y la Patente de los Estados Unidos 5.951.886 (soldadura por haz de electrones). En una realización preferente, es preferible la soldadura por fricción ya que aporta un alto grado de precisión y control. En otra realización preferente, la soldadura láser puede ser preferible, ya que también aporta un alto grado de precisión y control.

35 En una realización alternativa, ilustrada en las figuras 3 y 4, la pieza de transición 30' puede ser conformada para hacer contacto con las partes metálicas externas 11, 12 en un ángulo oblicuo al eje longitudinal del alambre guía de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 60 grados, preferentemente 45 grados, para proveer una zona mayor de contacto para superficies soldadas opuestas. Se apreciará que la soldadura por fricción podría no ser posible bajo estas condiciones, pero la soldadura láser constituirá un método preferente, dando lugar a una conexión con mayor superficie de contacto entre las partes soldadas que la realización anterior, y por lo tanto mejores características de resistencia a la tracción, comprensión y torsión.

45 En una realización alternativa adicional, ilustrada en las figuras 5 y 6, la pieza de transición 30" se puede conformar para encajar entre las partes metálicas externas 11, 32 que se han conformado para aportar una conexión sustancialmente entre una superficie horizontal 32 de la parte proximal y una superficie horizontal opuesta 34 de la parte distal. Esta configuración se podría adaptar para tener la ventaja de proveer una zona de contacto incluso mayor entre las partes yuxtapuestas que en la realización de las figuras 3 y 4. Vista de perfil, la pieza de transición 30" aparece con forma de zigzag.

50 En otra realización alternativa adicional, ilustrada en las figuras 7 y 8 (con ventajas similares a la de la realización de las figuras 5 y 6), se le puede dar forma a la pieza de transición 30'" para conectar las partes metálicas externas 11, 12, a las que a su vez se les ha dado forma para proporcionar una conexión entre una superficie horizontal 36 de la parte proximal 11 y una superficie horizontal 38 no opuesta y adyacente de la parte distal 12. Vista de perfil, la pieza de transición 30'" aparece con forma de "T". Se apreciará que se puede usar una combinación de las distintas particularidades de la pieza de transición 30, 30', 30", y 30'''.

60 Después de que las partes distales y proximales se hayan conectado de este modo, el alambre guía se podrá limpiar en las proximidades de la conexión por medios conocidos como con un cepillo de electropulido o esmerilado para retirar cualquier rebaba o asperezas menores.

65 Una característica ventajosa que surge por fabricar la pieza de transición 30 de níquel o de una aleación suave de níquel, es que, comparado con el vanadio, conocido por constituir una pieza de transición satisfactoria para soldar acero inoxidable a nitinol, generalmente, el níquel tiene un punto de fusión menor que el vanadio. Por lo tanto, el proceso de microsoldadura tenderá a transmitir menos calor a la parte de distal del alambre guía que el que sería necesario aplicar con el vanadio, y es por lo tanto más adecuado para las microsoldaduras ya que es menos probable que altere las características beneficiosas de la aleación de nitinol (como la cantidad de pseudoelasticidad

y las temperaturas de transición de fases) durante el proceso de soldadura.

5 Otra particularidad ventajosa del níquel es que tiene un mayor coeficiente de expansión térmica que el vanadio, y por lo tanto se ajusta mejor con el coeficiente más alto de expansión térmica de la parte proximal de acero inoxidable, y de la parte distal de nitinol. Por consiguiente, durante el calentamiento o enfriamiento en este caso de la soldadura, se producirá menos expansión volumétrica o diferencial de contracción en los límites entre la pieza de transición y las partes distales y proximales, y en consecuencia, hay una tendencia menor a que se formen grietas o tensiones residuales en los límites.

10 El alambre guía resultante presenta un perfil exterior uniforme, que permite un movimiento libre de los elementos del catéter a lo largo del alambre guía durante la operación. En el contexto de la microsoldadura de piezas de trabajo tan pequeñas como las de un alambre guía intraluminal (es decir, menos de 9,02 mm [0,040 pulgadas]) la solución de interponer una pieza de transición soldada, formada esencialmente por níquel, entre una parte de acero inoxidable y una parte de nitinol, le confiere la fuerza y flexibilidad apropiadas.

15 Aunque se ha ilustrado y descrito una forma particular de la invención, también resultará evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar varias modificaciones sin desviarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada salvo por las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Un alambre guía intravascular (10), que comprende:
- 5 una parte proximal de alma del alambre guía (11) con extremos proximal y distal fabricada de acero inoxidable;
- una parte distal (12) con extremos proximal y distal fabricada de una aleación metálica pseudoelástica consistente esencialmente en de aproximadamente un 30% a aproximadamente un 52% de titanio, y el resto de níquel y hasta un 10% de uno o más de otros elementos aleantes; y
- 10 una pieza de transición (30) con extremos distal y proximal fabricada esencialmente de níquel; donde el extremo distal de la parte proximal (11) está soldado al extremo proximal de la pieza de transición (30), y el extremo distal de la pieza de transición (30) está soldado al extremo proximal de la parte distal (12).
- 15 2. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30) tiene forma cilíndrica teniendo una longitud mayor que el diámetro de la misma.
3. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 2, en el que la pieza de transición (30) tiene una relación de aspecto de entre 0,5 y 3.
- 20 4. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 2, en el que los extremos de la pieza de transición con forma cilíndrica (30) están formando un ángulo oblicuo con respecto al eje del alambre guía (10).
5. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 4, en el que los extremos de la pieza de transición con forma cilíndrica (30) están formando un ángulo de entre 30 y 60 grados con respecto al eje del alambre guía (10).
- 25 6. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30) tiene forma cilíndrica con al menos uno de un extremo convexo y un extremo cónico.
- 30 7. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30") está configurada para conectar las caras opuestas (32, 34) de las partes proximal y distal (11,12), siendo las caras opuestas (32,34) sustancialmente paralelas al eje del alambre guía (10).
8. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30'') está configurada para conectar las caras no opuestas (36, 38) de las partes proximal y distal (11,12), siendo las caras no opuestas (36,38) sustancialmente paralelas al eje del alambre guía (10).
- 35 9. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30", 30''') tiene al menos uno de un perfil en zigzag y un perfil en forma de "T".
- 40 10. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30) no está cubierta por un manguito.
- 45 11. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura se consigue mediante soldadura por fricción.
12. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la soldadura se consigue mediante soldadura láser.
- 50 13. El alambre guía intravascular (10) de la reivindicación 1, en el que la pieza de transición (30) tiene una longitud mayor que el diámetro de la misma; está microsoldada coaxialmente entre las secciones distal y proximal (11, 12); y no incluye un manguito externo.

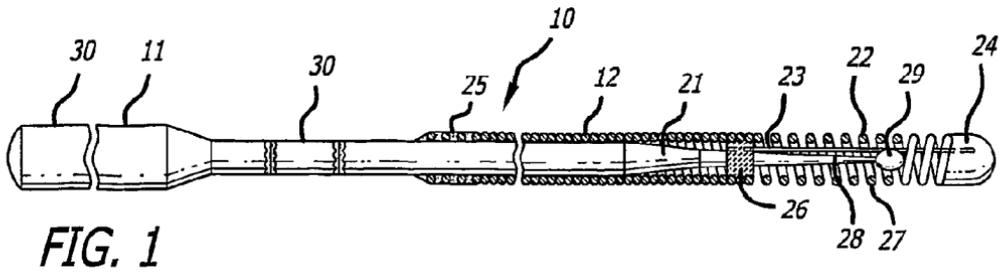


FIG. 1

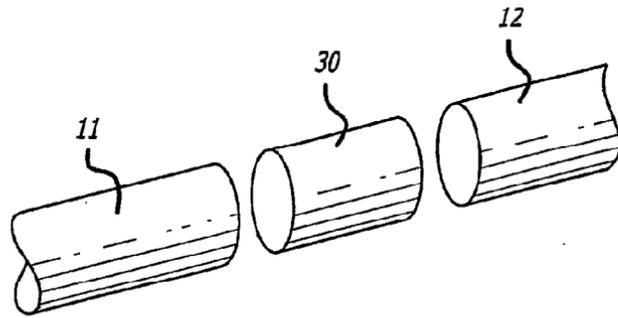


FIG. 2A

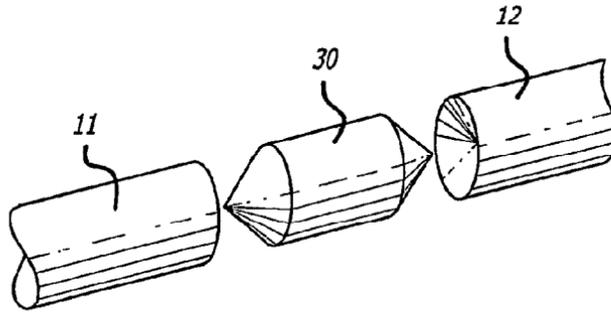


FIG. 2B

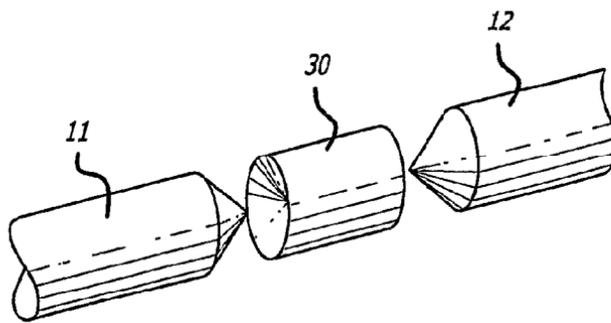


FIG. 2C

