

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 961**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61L 27/06 (2006.01)

C22C 14/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04784496 .4**

96 Fecha de presentación: **20.09.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1663071**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2006**

54 Título: **CÁNULA ENDOLUMINAL CON BALÓN EXPANDIBLE Y MÉTODOS PARA HACER LA MISMA.**

30 Prioridad:
26.09.2003 US 672891

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.03.2012

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:
STINSON, Jonathan, S.

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 375 961 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

Cánula endoluminal con balón expandible y métodos para hacer la misma

5 Campo técnico

La invención se relaciona con dispositivos médicos tales como, por ejemplo, cánulas endoluminales e injertos de cánula, y métodos para fabricar los dispositivos.

10 Antecedentes

El cuerpo incluye diversas vías de paso tales como arterias, otros vasos sanguíneos y otros espacios corporales. Estas vías de paso algunas veces se ocluyen o debilitan. Por ejemplo, las vías de paso pueden ser ocluidas por un tumor, restringidas por placa, o debilitadas por una aneurisma. Cuando esto sucede, la vía de paso puede ser reabierta o reforzada o incluso reemplazada, con una endoprótesis médica. Una endoprótesis es típicamente un miembro tubular que se coloca en un lumen en el cuerpo. Ejemplos de endoprótesis incluyen cánulas endoluminales y cánulas endoluminales cubiertas, a veces llamadas "injertos de cánula".

15

Una endoprótesis puede ser administrada dentro del cuerpo mediante un catéter que soporta la endoprótesis en una forma compacta o de tamaño reducido a medida que la endoprótesis es transportada a un sitio deseado. Al alcanzar el sitio, la endoprótesis es expandida, por ejemplo, de tal forma que pueda entrar en contacto con las paredes del lumen.

20

Cuando la endoprótesis avanza a través del cuerpo, su progreso puede ser monitorizado, por ejemplo, seguido de tal forma que la endoprótesis puede ser administrada apropiadamente en un sitio objetivo. Después de que la endoprótesis es colocada en el sitio objetivo, la endoprótesis puede ser monitorizada para determinar si ha sido colocada apropiadamente y/o está funcionando apropiadamente.

25

La monitorización de la posición de la endoprótesis durante la implantación se lleva a cabo típicamente mediante una técnica radiográfica tal como fluoroscopia. La densidad radiográfica de la endoprótesis metálica es diferente de la de hueso y tejido, y el dispositivo se observa en la imagen fluoroscópica a partir de la diferencia visible en contraste y en la escala de grises con respecto al material biológico circundante. La desventaja de la fluoroscopia es que el médico, personal y paciente están expuestos a radiación ionizante que puede ser nociva en dosis fuertes o repetidas.

30

Otro método para monitorizar un dispositivo médico es una imagen de resonancia magnética (MRI). La MRI utiliza un campo magnético y ondas de radio para generar una imagen del cuerpo. En algunos procedimientos de MRI, el paciente está expuesto a un campo magnético, el cual interactúa con ciertos átomos, por ejemplo, átomos de hidrógeno, en el cuerpo del paciente. Las ondas de radio incidentes son dirigidas entonces hacia el paciente. Las ondas de radio incidentes interactúan con los átomos en el cuerpo del paciente y producen ondas de radio de retorno características. Las ondas de radio de retorno son detectadas por un escáner y procesadas por un ordenador para generar una imagen del cuerpo.

40

La US-B1-6 200 685 describe una aleación basada en titanio que tiene aproximadamente 5 - 11% en peso de Mo y aproximadamente 6 - 15% de Hf. Esta aleación es adecuada para uso en la fabricación de artículos para aplicaciones médicas y no médicas que tengan bajos modulus, resistencia mejorada a la corrosión y endurecimiento de superficie. Para incrementar la resistencia, se pueden agregar Cr, Si y Fe en pequeñas cantidades así como niveles aumentados de oxígeno, nitrógeno o carbono intersticial. Para mantener bajos modulus elásticos, puede sustituirse parcialmente el Mo con Nb.

45

La EP 1610840 describe dispositivos médicos que tienen radioopacidad potenciada

50

Resumen

La invención representa una cánula endoluminal médica expandible con un balón. La cánula endoluminal incluye un cuerpo en general tubular que incluye una aleación que tienen Ti a aproximadamente 20% en peso o más y al menos uno de Zr, Ta o Mo. La aleación tiene una alta resistencia de 310 MPa [45 ksi] o más, una susceptibilidad magnética de +1 o menos y un coeficiente de absorción de masa de 1.9 cm²/g o más. La aleación incluye 20% en peso o más de Zr, Ta, Mo o una combinación de los mismos.

60

En un aspecto, la invención representa un sistema que incluye un catéter para administración dentro de un lumen corporal. El catéter incluye un miembro expandible y una cánula endoluminal tal como se describe aquí desechable sobre el miembro expandible. El miembro expandible es expandible hasta un diámetro máximo de aproximadamente 1.55 mm hasta aproximadamente 14 mm.

65

En otro aspecto, la invención representa un dispositivo médico implantable que incluye una aleación que tiene Ti a aproximadamente 20% en peso o más y al menos uno de Zr, Ta o Mo, una resistencia de 45 ksi o más, una susceptibilidad magnética de +1 o menos y un coeficiente de absorción de masa de $1.9 \text{ cm}^2/\text{g}$ o más. El dispositivo médico puede ser un filtro, un alambre de guía, un catéter, una aguja, una aguja de biopsia, una sutura o una cánula.

En otro aspecto, la invención representa un método para formar una cánula endoluminal. El método incluye proveer una aleación que incluye Ti de aproximadamente 20% o más y al menos 1 de un aditivo seleccionada de Zr, Ta o Mo. El método incluye poner en contacto alícuotas sólidas de un componente de titanio seleccionado de Ti o una aleación que contiene Ti, y el aditivo calentando la alícuota después del contacto, y trabajando mecánicamente las alícuotas después del contacto por forja, extrusión, extracción enrollado, fundiendo las alícuotas, formando un lingote, formando un tubo que incluye la aleación, e incorporando el tubo en una cánula.

En un aspecto, la invención representa un método para formar un dispositivo médico. El método incluye proveer una aleación metálica de componentes múltiples de elementos o aleaciones, incluyendo un primer componente y un segundo componente que tiene una diferencia de punto de fusión de aproximadamente 150°C o más. Las alícuotas sólidas del primer componente y del segundo componente se ponen en contacto, se calientan y/o se trabaja mecánicamente, cuando los componentes trabajados están fundidos. La aleación se incorpora en un dispositivo médico.

En otro aspecto, la invención representa un dispositivo médico que incluye una aleación que exhibe una o más (por ejemplo, 2, 3 ó 4) propiedades seleccionadas de radioopacidad, capacidad de MRI, propiedades mecánicas y/o propiedades de biocompatibilidad como se describen aquí, en cualquier combinación. En otros aspectos, la invención representa aleaciones y técnicas particulares para fabricar las aleaciones.

En aún otro aspecto, la invención representa un dispositivo médico que incluye una aleación de titanio que tiene al menos uno de zirconio, tantalio, molibdeno o niobio. La aleación exhibe radioopacidad, capacidad de MRI, propiedades mecánicas y/o propiedades de biocompatibilidad, y combinaciones de las propiedades tal como se describen aquí. En otros aspectos, la invención representa aleaciones y técnicas particulares para fabricar las aleaciones.

Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. Se proporciona una cánula endoluminal u otro dispositivo médico que incluye una radioopacidad de imágenes, biocompatibilidad y/o características mecánicas deseables. Por ejemplo, la cánula endoluminal es menos susceptible de degradación y ante imágenes de resonancia magnética (por ejemplo, menos que el acero inoxidable) y pueden reducirse el movimiento de los implantes o el calentamiento. La aleación de la cánula endoluminal tiene suficiente radioopacidad de tal forma que la cánula endoluminal es visible por fluoroscopia. Las características mecánicas de la aleación permiten una cánula endoluminal de diseño convencional que puede ser suministrada en el cuerpo en una configuración de diámetro reducido y luego expandidas en un sitio de tratamiento, por ejemplo, mediante un catéter de balón. Las aleaciones de titanio en general pueden exhibir resistencia, rigidez y radioopacidad potenciadas, a la vez que mantienen baja susceptibilidad magnética.

Siguen a continuación aspectos, características y ventajas aún adicionales.

Descripción de los dibujos

Las Figs. 1A y 1B son vistas en perspectiva de una cánula endoluminal en una condición comprimida y expandida respectivamente.

Las Figs. 2A - 2C ilustran la colocación de una cánula endoluminal expandible con balón.

La Fig. 3 es un diagrama de flujo de un proceso de manufactura de una cánula endoluminal.

Las Figs. 4A - 4F ilustran un proceso para fabricar un dispositivo médico.

Las Figs. 5 - 8 son fotomicrografías.

Descripción detallada

Estructura y formulación de la aleación

Con referencia a las Figs. 1A y 1B, una cánula endoluminal 10 incluye un cuerpo metálico 12 en la forma de un tubo.

El cuerpo metálico incluye regiones de apertura 14 provistas en un patrón para facilitar funciones de cánula endoluminal, tales como expansión radial y flexibilidad lateral. Entre las regiones de apertura hay regiones de refuerzo 16. Con referencia particular a la Fig. 1A, para colocación en el cuerpo, la cánula endoluminal 10 está provista o mantenida en una condición de diámetro relativamente pequeño correspondiente a un diámetro D_c . Con referencia a la Fig. 1B, al colocarla en el sitio del tratamiento, la cánula endoluminal 10 se expande hasta un diámetro más grande, D_{exp} , de tal forma que la cánula endoluminal entra en contacto con la pared del lumen. La

cánula endoluminal puede ser expandida mediante un expandidor mecánico, tal como un balón inflable, o puede ser autoexpandible. El cuerpo metálico de la cánula puede conformarse a partir de una lámina en general continua o por filamentos que son envueltos, trenzados, tejidos o configurados de alguna otra forma para definir de forma general una cánula endoluminal.

5 Con referencia ahora a las Figs. 2A - 2C, se ilustra la colocación de una cánula endoluminal expandible con balón. La cánula endoluminal 300 es portada en un catéter 302 sobre un balón 304. Cuando se alcanza el sitio del tratamiento, el balón se expande para expandir la cánula endoluminal en contacto con las paredes del lumen. La cánula puede ser utilizada en el sistema vascular (por ejemplo, en las arterias coronarias o periféricas), o en otros lúmenes corporales.

10 El cuerpo de la cánula endoluminal se forma a partir de una aleación metálica que tiene una resonancia magnética, radioopacidad, biocompatibilidad y/o características mecánicas deseables. En realizaciones, la aleación es una aleación que contiene titanio que incluye uno o más entre Zr, Ta o Mo. En realizaciones particulares, el cuerpo se forma a partir de titanio comercialmente puro (CP) o Ti-6Al1-4V ELI, el cual ha recibido la aleación de uno o más de Zr, Ta o Mo por procesos que incluyen aleación mecánica o por difusión seguida por fusión así como se describe más abajo. La aleación se formula para proveer características deseadas. Para compatibilidad con MRI, la aleación se formula para reducir la distorsión de la señal, generación de corriente eléctrica (por ejemplo, corriente parásita), calentamiento, movimiento dentro del cuerpo o estimulación nerviosa controlando la susceptibilidad magnética y solubilidad de los constituyentes de la aleación. La susceptibilidades magnéticas de Ti, Zr, Ta y Mo y otros materiales se proporcionan en la Tabla I.

Tabla I: Susceptibilidades Magnéticas

Material:	Susceptibilidad magnética:
Agua a 37°C	-9.05 x 10 ⁻⁶
Tejido humano	-11.0 x 10 ⁻⁶ a -7.0 x 10 ⁻⁶
cobre	-9.63 x 10 ⁻⁶
hierro ferromagnético	+10 ⁵
acero inoxidable magnético (martensítico)	+10 ³
acero inoxidable (austenítico)	+3.5 x 10 ⁻³ a +6.7 x 10 ⁻³
acero inoxidable trabajado pesadamente en frío (austenítico)	+1 a +10
Nitinol (Ni-Ti)	+0.245 x 10 ⁻³
zirconio	+0.109 x 10 ⁻³
titanio	+0.182 x 10 ⁻³
niobio	+0.237 x 10 ⁻³
platino	+0.279 x 10 ⁻³
molibdeno	+0.123 x 10 ⁻³
tantalio	+0.178 x 10 ⁻³

25 En realizaciones, la susceptibilidad magnética de la aleación es menor que la susceptibilidad magnética del acero inoxidable austenítico, por ejemplo, +1 o menos o 3.5 x 10⁻³ o menos. La solubilidad de los constituyentes puede determinarse por diagramas en fase binaria. La solubilidad adecuada está indicada por una fase sencilla (alfa o beta) o por una solución en dos fases (alfa y beta) a temperatura ambiente. Ejemplos de diagramas de fase adecuados están disponibles en el ASM Handbook, volume 3, ASM International, 1992.

30 En cuanto a la radioopacidad, la aleación está formulada para un coeficiente de absorción de masa deseado. Preferiblemente, la cánula endoluminal es fácilmente visible por fluoroscopia, pero no parece tan brillante de forma que el detalle en la imagen fluoroscópica está distorsionado. En algunas realizaciones, la aleación o el dispositivo tienen una radioopacidad que va desde aproximadamente 1.10 hasta aproximadamente 3.50 veces (por ejemplo mayor que o igual a aproximadamente 1.1, 1.5, 2.0, 2.5 ó 3.0 veces; y/o menos de o igual a aproximadamente 3.5, 3.0, 2.5, 2.0 ó 1.5 veces) que la del acero inoxidable grado 316 L, según se mide mediante ASTM F640 (Standard Test Methods for Radiopacity of Plastics for Medical Use). Los coeficientes de absorción de masa y densidades de Ti, Ta, Zr y Mo se comparan al acero inoxidable 316 L en la Tabla II

40 Tabla II: Coeficientes de Absorción de Masa

Aleación	316L SS	Ti	Ta	Zr	Mo
Coeficiente de absorción de masa, cm ² /g	1.96 (Fe)	1.21	5.72	6.17	7.04
Densidad, g/cc	8.0	4.5	16.7	6.5	10.2

45 En realizaciones, el coeficiente de absorción de masa de la aleación es aproximadamente 1.96 cm²/g (correspondiendo sustancialmente al coeficiente de absorción de masa del Fe) hasta aproximadamente 2.61 cm²/g (correspondiente a aproximadamente 0.5 del coeficiente de absorción de masa del Ta). El coeficiente de absorción de masa puede calcularse a partir de los resultados de las pruebas de radioopacidad tal como se describen en The Physics of Radiology, H. E. Johns, J. R. Cunningham, Charles C. Thomas Publisher, 1983, Springfield, IL, pp. 133 -

143. En los ejemplos, infra se provee un cálculo del coeficiente de absorción de masas de la aleación.

En cuanto a las propiedades mecánicas deseables, la aleación se formula con base en la solubilidad de la estructura de fase. En realizaciones particulares, la aleación exhibe ciertas propiedades mecánicas dentro de aproximadamente más o menos 20% (por ejemplo, dentro de aproximadamente $\pm 10\%$, aproximadamente $\pm 5\%$ o aproximadamente $\pm 1\%$) del valor correspondiente para el acero inoxidable. En la Tabla III se proporcionan las propiedades mecánicas para materiales seleccionados.

Tabla III: Datos de Prueba de Tensión Media (Condición Fijada)

Tubería	0.2 % offset Ys, MPa [ksi]	% de tensión hasta carga de pico	UTS, MPa [ksi]	% de tensión hasta la fractura	E, GPa [msi]
316L SS	345 [50]	36	648 [94]	45	200 [29]
Tantalio	165 [24]	No data	241-483 [35-70]	40	186 [27]
CP Titanio	172-483 [25-70]	No data	241-551 [35-80]	15-25	103 [15]
TI-6A1-4V ELI	827 [120]	No data	896 [130]	15	117 [17]

La resistencia a la deformación (YS) se relaciona con la presión aplicada necesaria para que fluya la aleación para expandir la cánula endoluminal. La tensión porcentual para la carga de pico indica cuanto del material puede tensionarse antes de que ocurra la formación del cuello. La resistencia final a la tensión (UTS) es el valor de tensión que corresponde a la tensión en la carga de pico. La tensión porcentual para fracturar es una medida de cuanto puede ser estirado el material antes de su ruptura, e incluye la deformación uniforme más la deformación de localización en la región con formación de cuello. Esta propiedad se relaciona con la fractura de la cánula endoluminal reforzada a partir de la sobreexpansión de la cánula endoluminal. Los métodos adecuados de prueba para determinar estos parámetros están descritos en ASTM E8 (Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials). En la Tabla III, se midieron las propiedades del acero inoxidable 316L a partir de tubuladuras de cánula endoluminal fijada. Las otras propiedades del material fueron tomadas de manuales, tales como el American Society for Metals Handbook Desk Edition, H. E. Boyer, T. L. Gall, 1985).

La solubilidad de los constituyentes y la estructura de fase de la aleación es indicada por los diagramas de fase. Las solubilidades adecuadas están indicadas por microestructuras alfas y/o beta sin cantidades sustanciales de fases más frágiles tales como alfa prima, alfa doble prima u omega. Un enfriamiento activo después de la fusión puede ser utilizado para reducir la precipitación de estas fases. En realizaciones la presencia de fases frágiles es menor de aproximadamente 10% (por ejemplo, menor de aproximadamente 7%, 5% ó 3%) según la medición por análisis de difracción de rayos X. La presencia de dos fases es preferiblemente igual o menor a la cantidad en Ti-6A1-4V comercialmente disponible (obtenible de Allegheny Technologies Allvac (Monroe, NC) o Metalmen Sales (Long Island City, NY). La aleación de Ti con Ta y Mo incrementa el modulus de elasticidad. La aleación de Ti con Ta, Mo y/o Zr incrementa la resistencia ténsil. En realizaciones, las propiedades ténsiles son balanceadas fijando la aleación de Ti con Ta y Mo incrementa el modulus de elasticidad. La aleación de Ti con Ta, Mo y/o Zr incrementa la resistencia ténsil. En realizaciones, las propiedades ténsiles son balanceadas fijando la aleación. Por ejemplo, el tiempo de fijación y la temperatura pueden seleccionarse para producir un nivel máximo de ductilidad a la vez que se satisfacen los requerimientos de diseño mínimos para resistencia a la deformación y tamaño de grano. Alternativamente o además, el diseño de la cánula endoluminal puede ser modificado para satisfacer propiedades mecánicas menos favorables. Por ejemplo para una elongación ténsil más baja (porcentaje de tensión hasta la fractura) la cánula endoluminal está diseñada para disminuir la tensión sobre los refuerzos durante la expansión, por ejemplo incrementando el número de puntos de deformación de "bisagra" en la cánula de tal forma que la deformación total de la cánula endoluminal se distribuye en cantidades más pequeñas en las áreas donde ocurre la deformación.

La biocompatibilidad de la cánula endoluminal es provista creando aleaciones de constituyentes biocompatibles o recubriendo la cánula endoluminal con un material biocompatible. La biocompatibilidad puede probarse utilizando los métodos estándar ISO 10992 de prueba in vitro e in vivo, los cuales pueden proveer un paso cualitativo o indicación de fallo. En realizaciones, la cánula endoluminal tiene una biocompatibilidad similar o equivalente al titanio puro o al tantalio puro, según se mide por métodos de prueba ISO 10992.

En particular, los constituyentes de la aleación están provistos en combinaciones y cantidades citadas en el resumen y ejemplos. En realizaciones particulares la aleación es una aleación Ti-Ta, Ti-Mo, Ti-Zr, Ti-Ta-Mo, Ti-Ta-Zr, Ti-Ta-Zr-Mo, Ti-Zr-Mo o Ti 6A1-4V-Ta, Ti 6A1-4V Mo, Ti 6A1-4V-Zr, Ti 6A1-4V-Ta-Mo, Ti 6A1-4V-Ta-Zr, Ti 6A1-4V-Ta-Zr-Mo, o Ti 6A1-4V-Zr-Mo. En otras realizaciones, Ti-13Nb-13Zr, Ti-8A1-1Mo-1V, Ti-6A1-2Nb-1 Ta-0.8Mo y Ti-7A1-4Mo en la aleación con Ta, Mo y/o Zr. En realizaciones particulares, la aleación está fijada. En realizaciones particulares, la aleación es formada por aleación de titanio CP o Ti-6A1-4V ELI con Ta, Zr y/o Mo. En realizaciones, la aleación incluye 40 a 70% en peso de tantalio o 25 a 50% en peso de circonio con titanio CP o Ti-6A1-4V ELI. En realizaciones, se agregan molibdeno de 5 a 20% en peso en lugar de una parte del titanio para agregar resistencia ténsil sin sacrificar la compatibilidad con MRI. Aleaciones adecuadas incluyen las siguientes:

<p>Titanio CP en aleación con:</p> <p>43% en peso de Ta 69% en peso de Ta 25% en peso de Ta 49% en peso de Zr 43% en peso de Ta + 5% de Mo 69% en peso de Ta + 5% de Mo 25% en peso de Zr + 5% de Mo 49% en peso de Zr + 5% de Mo 43% en peso de Ta + 10% de Mo 69% en peso de Ta + 10% de Mo 25% en peso de Zr + 10% de Mo 49% en peso de Zr + 10% de Mo 22% en peso de Ta + 13% de Zr 35% en peso de Ta + 25% de Zr</p>	<p>Ti-6Al-4V ELI en aleación con:</p> <p>43% en peso de Ta 69% en peso de Ta 25% en peso de Ta 49% en peso de Zr 43% en peso de Ta + 5% de Mo 69% en peso de Ta + 5% de Mo 25% en peso de Zr + 5% de Mo 49% en peso de Zr + 5% de Mo 43% en peso de Ta + 10% de Mo 69% en peso de Ta + 10% de Mo 25% en peso de Zr + 10% de Mo 49% en peso de Zr + 10% de Mo 22% en peso de Ta + 13% de Zr 35% en peso de Ta + 25% de Zr</p>
---	--

Manufactura

5 Con referencia a la Fig. 3, se construye una cánula endoluminal formando una aleación, formando un tubo a partir de la aleación, y luego conformando el tubo en una cánula endoluminal.

Con referencia a las Figs. 4A a 4E se ilustra un proceso de aleación para formar un lingote o barra de un tamaño y forma adecuado para la construcción de una cánula endoluminal.

10 Con referencia a Fig. 4A, se proporciona una barra de base 60 y uno o más barras aditivas 62. Por ejemplo, la barra de base es de Ti o una aleación que contiene Ti las barra aditivas son de Ti, Ta, Zr y/o Mo. El peso de las barras va en proporción a la formulación de aleación deseada.

15 Con referencia a Fig. 4B, la barra de base está perforada para proveer a muescas 64.

Con referencia a Fig. 4C, las barras activas 62 se insertan en las muescas 64 de la barra de base 60.

20 Con referencia a Fig. 4D, este ensamblaje es sometido a prealeación por calentamiento y/o trabajo mecánico para producir la difusión de aleación entre los constituyentes.

25 Con referencia a Fig. 4E, el ensamblaje está provisto con tapas en los extremos para evitar que las barras aditivas 62 caigan de la barra de base 60. El ensamblaje se funde y moldea una vez o varias veces en un vacío en un horno de refusión (VAR), horno de fusión EB, horno VIM, u horno de fusión por levitación para permitir que suceda la aleación en fase líquida.

30 Con referencia a la Fig. 4F, la aleación (por ejemplo, el bloque en aleación es adecuado para procesamiento posterior). El bloque puede ser extraído en tubuladuras o enrollado en láminas para la producción de reserva de tubuladuras para cánulas endoluminales. Por ejemplo un lingote o bloque de 6,35 cm [2.5 pulgadas] de diámetro por 10.16 cm [4 pulgadas] de longitud puede producir típicamente al menos 1000 pies de tubuladura para cánulas endoluminales coronarias.

El proceso de aleación es particularmente ventajoso para generar aleaciones de constituyentes con diferencias en temperatura de fusión grandes. En la Tabla IV, se proporcionan las temperaturas de fusión de Ti, Ta, Zr y Mo.

35

Tabla IV: Temperaturas de Fusión

Elemento	Temperatura de Fusión, °C
Ti	1668
Ta	2996
Zr	1852
Mo	2610

40 La diferencia de temperatura de fusión entre Ti y Zr y Ta y Mo está por encima de 500°C. La diferencia entre Ti y Zr está por encima de 150°C. En el método de las Figuras 4A y siguientes, se ponen en contacto íntimamente alícuotas de constituyentes de la aleación, se ponen en aleación mecánicamente y/o por difusión y luego son fundidas y moldeadas en lingotes. Por difusión o aleación mecánica de las alícuotas se requiere un mezclado menos global en el horno de fusión y moldeo.

45 En la etapa prealeación, el calentamiento se lleva a cabo en un gas inerte o vacío, o las superficies externas del bloque podrían ser recubiertas o enlatadas con un metal protector, tal como hierro, que podría ser disuelto químicamente más adelante. Después de perforar y llenar o después del tratamiento de difusión por calor, el bloque

también puede ser extrudido, extraído o enrollado para consolidar adicionalmente el ensamblaje. El tratamiento por calor o manipulación sirve para mantener el material aditivo en su lugar dentro del bloque durante la fusión. También, los constituyentes con puntos de fusión altos pueden ser encapsulados esencialmente con, por ejemplo, titanio, minimizando la exposición a cualquier aire residual en el horno de fusión. Por calentamiento para difusión, el
 5 ensamble puede ser calentado cerca de la temperatura de fusión del constituyente con temperatura más baja y/o la temperatura de fusión del material de la barra de base. Por ejemplo, para una barra de base de Ti, la temperatura es alrededor de 1600°C o menos.

En realizaciones, los aditivos para la base están hechos en etapas incrementales en cada una de las operaciones
 10 múltiples de fusión y moldeo de los lingotes. Por ejemplo, para generar la aleación de Ti-6Al-4V con 43% de tantalio, en la primera operación de fusión los agujeros de la barra Ti-6Al-4V pueden ser llenados con tantalio al 22%. Después de que el primer lingote está moldeado se perforan agujeros de nuevo y se llenan otra vez con tantalio del 22% y se repite la función. Otra secuencia de magnitudes de adiciones de Ta se hacen para alcanzar la aleación final con 43% en peso de Ta. Esta metodología es una segregación elemental de Ta en el lingote si se
 15 agrega en cantidades más pequeñas en la fusión múltiple y en las etapas de moldeo de los lingotes. Además, los tratamientos de calor de homogenización entre fusiones pueden reducir la cantidad en difusión elemental necesaria. Otra dificultad para satisfacer las aleaciones puede ser producida por este método tal como en los sistemas de aleación Ta-Nb, Nb-Zr, Ti-Nb y Fe-Pt. En otras realizaciones, el aditivo puede ser provisto en la forma de polvo o partículas en vez de un alambre o barra sólidos. La aleación que ocurre en los procesos de fusión y moldeo de
 20 lingotes puede mejorarse adicionalmente llevando a cabo un tratamiento por calor para homogenización (difusión elemental) a los lingotes entre las operaciones de fusión. La formación de aleación mecánica, fusión, moldeo y operaciones de tratamiento con calor pueden llevarse a cabo en fuentes comerciales tales como Pittsburgh Materials Technology Inc. (Pittsburgh, PA), Applegate Group (Woodcliff Lake, NJ) o Albany Research Center (Albany, OR).

La tubuladora de aleación se conforma en una cánula endoluminal. Por ejemplo, pueden retirarse porciones
 25 seleccionadas para definir bandas y refuerzos. Las porciones pueden ser retiradas por corte con láser, como se describe, por ejemplo, en la patente de los Estados Unidos No. 5,780,807. En ciertas realizaciones, durante el corte con láser, se hace fluir un vehículo líquido, tal como un solvente, gas o un aceite, a través del tubo. El vehículo puede evitar que se formen gotas en una porción por redeposición en otra porción y/o reduce la formación de
 30 material refundido sobre el miembro tubular. Otros métodos para eliminar porciones de miembros tubulares incluyen maquinado mecánico (por ejemplo, micromaquinado), maquinado por descarga eléctrica (EDM), fotograbado (por ejemplo fotograbado con ácido) y/o grabado químico.

La cánula endoluminal puede ser acabada adicionalmente, por ejemplo, electropulida hasta un acabado suave, de
 35 acuerdo con métodos convencionales. En algunas realizaciones, pueden retirarse aproximadamente 0.00254 mm [0.0001 pulgadas] de las superficies interior y/o exterior por molienda química y/o electropulimiento. La cánula endoluminal puede ser fijada para refinar las propiedades mecánicas y físicas de la cánula endoluminal.

En su uso, la cánula endoluminal puede ser utilizada, por ejemplo, suministrada y expandida utilizando un catéter.
 40 Sistemas de catéter adecuados se describen en, por ejemplo, Wang U.S. 5,195,969, y Hamlin U.S. 5,270,086. Cánulas endoluminales adecuadas y administración de cánulas endoluminales también se ejemplifican en los sistemas Express, Radius® o Symbio®, disponibles de Boston Scientific Scimed, Maple Grove, MN.

La cánula endoluminal puede ser de cualquier tamaño y forma deseados (por ejemplo, cánulas endoluminales
 45 coronarias, cánulas endoluminales aórticas, cánulas endoluminales periféricas basculares, cánulas gastrointestinales, cánulas para urología y cánulas endoluminales para neurología). Dependiendo de la aplicación, la cánula endoluminal puede tener un diámetro de entre, por ejemplo, 1 mm a 46 mm. En ciertas realizaciones, una cánula endoluminal coronaria puede tener un diámetro expandido desde aproximadamente 2 mm hasta
 50 aproximadamente 6 mm. En algunas realizaciones, una cánula endoluminal periférica puede tener un diámetro expandido que va desde aproximadamente 5 mm hasta aproximadamente 24 mm. En ciertas realizaciones, una cánula endoluminal gastrointestinal y/o de urología puede tener un diámetro expandido que va desde aproximadamente 6 mm hasta aproximadamente 30 mm. En algunas realizaciones, una cánula endoluminal para neurología puede tener un diámetro expandido que va desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 12
 55 mm. Una cánula endoluminal abdominal para aneurisma aórtico (AAA) y una aneurisma aórtico torácico (TAA) puede tener un diámetro que va desde aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 46 mm. Una cánula endoluminal 100 puede ser expandible con balón, autoexpandible, o una combinación de ambas (por ejemplo, patente de los Estados Unidos No. 5,366,504).

La cánula endoluminal también puede ser parte de un injerto de cánula endoluminal. En otras realizaciones, la
 60 cánula endoluminal incluye y/o está unida a una matriz polimérica biocompatible, no porosa o semiporosa hecha de politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido, polietileno, uretano o polipropileno. Las endoprótesis pueden incluir un agente terapéutico, fármaco o un compuesto farmacéuticamente activo liberables, tal como los descritos en la patente de los Estados Unidos No. 5,674,242, U.S.S.N. 09/895,415, presentada el 2 de Julio de 2001 (US 2003-0003220 A1) y U.S.S.N. 10/232,265, presentada el 30 de Agosto de 2002 (US 2003-0185895 A1). Los agentes
 65 terapéuticos, fármacos o compuestos farmacéuticamente activos pueden incluir, por ejemplo, agentes

antitrombogénicos, antioxidantes, agentes antiinflamatorios, agentes anestésicos, anticoagulantes y antibióticos.

5 Los métodos y las realizaciones descritas anteriormente pueden ser utilizados para formar dispositivos médicos diferentes a cánulas endoluminales o injertos de cánula endoluminal. Por ejemplo, los métodos y/o materiales pueden ser utilizados para formar filtros, tales como filtros retirables para trombos, descritos en Kim et al., U.S. 6,146,404; en filtros intravasculares tales como los descritos en Daniel et al., 6,171,327; y en filtros de la vena cava tales como los descritos en Soon et al., U.S. 6,342,062. Estos métodos y/o materiales pueden utilizarse para formar alambres de guía, tales como guías de Meier direccionables. Los métodos y/o materiales pueden ser utilizados como dispositivos vaso oclusores, por ejemplo, espirales, utilizadas para tratar aneurismas intravasculares, tal como lo describe por ejemplo Bashiri et al., U.S. 6,468,266 y Wallace et al., U.S. 6,280,457. Los métodos y/o materiales pueden ser utilizados para formar alambre para hacer tejidos de refuerzo de catéteres. Los métodos y/o materiales pueden ser utilizados también en instrumentos quirúrgicos tales como fórceps, agujas, pinzas y escalpelos.

15 En los siguientes ejemplos se proporcionan realizaciones adicionales.

Ejemplos

Ejemplo 1

20 Se formula como sigue una aleación de titanio/tantalio con una coeficiente de absorción de masa de al menos 1.96 cm²/g (hierro) y con una altura de 2.86 cm²/g (mitad de tantalio) como sigue. El coeficiente de masa atómica para el titanio es 1.21 y para el tantalio es 5.72.

25 La ecuación siguiente se utiliza para proveer la radioopacidad deseada.

$$[\% \text{ atómico Ti} \times 1.21] + [\% \text{ atómico Ta} \times 5.72] = 1.92 \text{ E } 2.86 \text{ cm}^2/\text{g}$$

resolviendo x:

30 $(x)(1.21) + (1 - x)(5.72) = 1.96 \text{ cm}^2/\text{g} \text{ o } 2.86 \text{ cm}^2/\text{g}$

x = 0.83 (83% atómico de Ti) o 0.63 (63% atómico de Ti).
o por el contrario 17% atómico de Ta y 37% atómico de Ta.

35 Conversión del porcentaje atómico en porcentaje en peso para la aleación 17 Ta-83 Ti es como sigue:

In 10²³ átomos de aleación Ti-Ta, hay 0.17 x 10²³ átomos de Ta y 0.83 x 10²³ átomos de Ti.
0.17 x 10²³ átomos de Ta/6.02 x 10²³ átomos/mol = 0.028 moles de Ta
40 0.83 x 10²³ átomos de Ti/6.02 x 10²³ átomos/mol = 0.138 moles de Ti
(.028 moles Ta)(180.95 gramos/mol peso atómico) = 5.07 gramos de Ta
(.138 moles Ti)(47.88 gramos/mol peso atómico) = 6.61 gramos de Ti
5.07 gramos Ta + 6.61 gramos Ti = 11.68 gramos de aleación
6.61 g Ti/11.68 g = 57 porcentaje en peso Ti en aleación.
5.07 g Ta/11.68 g = 43 porcentaje en peso Ta en aleación.

45 Una aleación de porcentaje atómico 83 de Ti y porcentaje atómico 17 de Ta (57% en peso de Ti 43% en peso de Ta) tiene un coeficiente de absorción de masa calculado equivalente al hierro y una radioopacidad similar al acero inoxidable 316L. Una aleación de porcentaje atómico de Ti 63 y porcentaje atómico de Ta de 37 (31% en peso de Ti y 69% en peso de Ta) tiene un coeficiente de absorción de masa equivalente a un medio del tantalio. Los contribuyentes de la aleación tienen susceptibilidad magnética menor de 3.5 x 10⁻³ y son solubles uno en otro. El diagrama de fase binario del tantalio-titanio (ASM Handbook, Volume 3 Alloy Phase Diagrams, ASM International, 1992, p. 2.374) indica que un 43 a 69% en peso de tantalio es soluble en titanio como una solución sólida en dos fases (alfa y beta) a temperatura ambiente. El diagrama de fase binario tantalio-titanio también indica que las aleaciones con 43 a 69% de concentración de tantalio tienen microestructuras de fase alfa y beta. No hay fases quebradizas evidentes en el diagrama de fase.

Ejemplo 2

60 Una aleación titanio-molibdeno con un coeficiente de absorción de masa de al menos 1.96 cm²/g (hierro) y tan alto como 2.86 cm²/g (la mitad del tantalio) se formula como sigue.

La siguiente ecuación se utiliza para determinar la radioopacidad deseada.

65 $[\% \text{ atómico Ti} \times 1.21] + [\% \text{ atómico Mo} \times 7.04] = 1.96 \text{ a } 2.86 \text{ cm}^2/\text{g}$

ES 2 375 961 T3

$$(x)(1.21) + (1 - x)(7.04) = 1.96 \text{ cm}^2/\text{g} \text{ o } 2.86 \text{ cm}^2/\text{g}$$

5 $x = 0.87$ (porcentaje atómico 87 del Ti) o 0.72 (porcentaje atómico 72 de Ti).
o por el contrario 13% atómico de Mo o 28% atómico de Mo.

Conversión de porcentaje atómico o porcentaje en peso para la aleación 13 Mo-87 Ti:

10 En 10^{23} átomos de aleación Ti-Mo, hay 0.13×10^{23} átomos de Mo and 0.87×10^{23} átomos de Ti.
 0.13×10^{23} átomos de Mo / 6.02×10^{23} átomos/mol = 0.022 moles de Mo
 0.87×10^{23} átomos de Ti / 6.02×10^{23} átomos/mol = 0.145 moles de Ti
 (.022 moles Mo) (95.94 gramos/mol peso atómico) = 2.11 gramos de Mo
 (.145 moles Ti) 47.88 gramos/mol peso atómico) = 6.94 gramos de Ti
 15 2.11 gramos Mo + 6.94 gramos Ti = 9.05 gramos de aleación
 6.94 g Ti / 9.05 g = 77 porcentaje en peso Ti en aleación.
 2.11 g Mo / 9.05 g = 23 porcentaje en peso Mo en aleación.

20 Una aleación de 87% atómico de Ti y 13% atómico de Mo (77% de Ti y 23% de Mo) tienen un coeficiente de absorción de masa calculado equivalente al hierro y una radioopacidad similar al acero inoxidable 316L. Una aleación de porcentaje atómico 72 de Ti y porcentaje atómico 28 de Mo (56% en peso de Ti y 44% en peso de Mo) tiene un coeficiente de absorción de masa calculado equivalente a la mitad del tantalio y por lo tanto tiene la mitad de la radioopacidad del tantalio. Los constituyentes de la aleación tienen susceptibilidad magnética inferior a 3.5×10^{-3} y que son solubles uno en otro. El diagrama de fases binario molibdeno-titanio indica (ASM Handbook, Volume 3 Alloy Phase Diagrams, ASM International, 1992, p. 2.296) de 23 a 44% en peso de molibdeno para hacer soluble en titanio como una solución sólida sencilla (beta) o de dos fases (alfa y beta) a temperatura ambiente. El diagrama de fases binario molibdeno-titanio también indica que las aleaciones con 23 a 44% de concentración del molibdeno tienen microestructuras beta o beta plus alfa que son comunes en aleaciones diseñadas de titanio tales como Ti-6Al-4V. El enfriamiento a través del rango de temperatura de aproximadamente 850 a 695°C puede llevarse a cabo rápidamente (por ejemplo, mediante gas argón, aire líquido, o un extintor líquido) para evitar la precipitación de cantidades equivalentes de fases alfa prima, alfa prima doble u omega.

Ejemplo 3

35 A continuación se presenta un método para hacer una aleación de Ti-6Al-4V ELI con 43% de Ta. Se procura una barra redonda de diámetro de 7.62 cm [3"] de Ti-6Al-4V ELI (tal como de titanio de Titanium Industries, Inc. in Morristown, NJ) y se corta hasta una longitud de 13,97 cm [5.5 pulgadas]. Se procura una barra de tantalio de 1,27 cm [0.5"] de diámetro (como la que se obtiene de Rembar, Dobb Perry, NY) y se cortan longitudes de 8,26 cm [3.25"]. Se perforan 8 agujeros en la barra de titanio que tienen 1.27/1.52 cm [0.55/0.6"] de diámetro y 11.43 cm [4.5"] de profundidad. Se colocan 8 piezas largas de 8.26 cm [3.25"] de 1.27 cm [0.5"] de diámetro de barra de tantalio en los agujeros. Se calienta el ensamblaje en un horno vacío a 1400°C durante 8 horas y se enfría al vacío. Se suelda con gas de arco de tungsteno (GTAW o TIG) el dispositivo con el extremo superior con agujero al portador del electrodo de arco de vacío refundido (VAR). Se refunde en arco de vacío el ensamblaje y se moldea en un lingote. Se calienta el lingote en un horno al vacío a 1400°C durante 8 horas y se enfría al vacío. Se repite el VAR y el tratamiento con calor una vez o múltiples veces. Se maquina el lingote hasta un diámetro de 6.35 cm [2.5"] x 10.16 cm [4"] de longitud del bloque. Se convierte el bloque en una tubuladura de cánula endoluminal fijada sin costuras.

Ejemplo 4

50 Se prepararon lingotes de botón de aleación de Ti-Ta fundidos con arco. Dos lingotes fueron fundidos a partir de una mezcla 50-50 (en peso) de Ti-6Al-4V y barras de tantalio. Un lingote fue fundido a partir de una mezcla 50-50 (por peso) de titanio puro y barras de tantalio. Se utilizó enrollamiento en frío y fijación de los lingotes para formar bandas para pruebas de propiedades mecánicas y físicas.

55 Los lingotes fueron preparados a partir de las siguientes barras y materiales de carga obtenidos de Godfellow Corporation, Berwyn, PA.

Tabla V: Barras

Material	Trazabilidad
Barras de Ti-6Al-4V	Goodfellow LS251817JV; TI017910/1, 5 mm dia x 200 mm longitud en barras, 10 pcs, 174 g, fijado
Barras de Ta	Goodfellow LS251817JV, TA007920/8, 99.9% puro, 2mm dia x 200 mm longitud en barras, 5 pcs, 53.2 g, fijado
Barras de Ti	Goodfellow LS251817JV, TI007910/12, 2 mm dia x 100 mm longitud en barras, 20 pcs, 28.5 g, 99.6 % puro, fijado

Tabla VI: Materiales de Carga en el Fundidor de Arco

Lingote #	Ti-6 A1-4 V, gramos	Ti, g	Ta, g	# de ciclos de fusión	Masa del lingote, g
2&3	26.0		25.8	3	51.7
1		27.6	26.5	3	53.9

5 Las barras fueron cortadas en cuatro longitudes 2,54 - 5,08 cm [1 - 2"] se limpiaron con acetona y se pesaron sobre una balanza digital. Las barras fueron divididas por peso en dos grupos para fusión. Las materias primas fueron fusionadas en un fundidor de arco (modelo MRF ABJ-900, Materials Research Furnaces, Inc., Suncook, NH). El fundidor de arco fue operado a 350 - 400 amps. Se ejecutaron tres ciclos de fusión para cada aleación.

10 Con referencia a la Fig. 5, una fotomicrografía muestra a los tres lingotes después de la fusión en arco. El lingote de la izquierda es la aleación de Ti-SOTa. Los otros dos lingotes son las aleaciones 50 (Ti-6A1-4V) - 50. Después de cada fusión, cada lingote fue golpeado 10 veces con un martillo para ver si se fisuraba o fracturaba. Todos los tres lingotes soportaron la prueba del martillo sin fisuras o fracturas y el lingote se deformó al ser golpeado. Esta prueba fue llevada a cabo como un establecimiento de la formabilidad del material. Las fisuras pueden indicar que la aleación es demasiado frágil para el enrollado en frío.

15 Se usaron tres barras de 5,08 - 6,25 mm [0.20 - 0.25"] como material de partida para enrollamiento en frío. Las dimensiones maquinadas de los blancos de enrollamiento se presentan en la siguiente tabla.

Tabla VII: Dimensiones de los Blancos de Enfriamiento

Barra #	Longitud cm, [pulgadas]	Anchura mm, [pulgadas]	Espesor mm, [pulgadas]
1 (Ti-Ta)	7,77 [3.06]	14,48 [0.57]	5,84 [0.23]
2 (Ti64-Ta)	5,51 [2.17]	14,48 [0.57]	5,84 [0.23]
3 (Ti64-Ta)	2,84 [1.12]	12,45 [0.49]	6,10 [0.24]

20 Las barras maquinadas fueron enrolladas en frío hasta una reducción total de espesor de 50%. Las dimensiones después del enrollamiento en frío se presentan en la siguiente tabla.

Tabla VIII: Dimensiones Después de un Primer Enrollamiento en Frío

Barra #	Longitud cm, [pulgadas]	Espesor mm, [pulgadas]
1 (Ti-Ta)	11,94 [4.7]	2,54 [0.10]
2 (Ti64-Ta)	8,13 [3.2]	2,54 [0.10]
3 (Ti64-Ta)	4,32 [1.7]	2,54 [0.10]

25 Las bandas enrolladas en frío fueron fijadas en un horno de tratamiento por calor al vacío a 1200°C durante 60 minutos en vacío seguido por enfriamiento al vacío. El propósito de este tratamiento con calor era continuar la homogenización de la aleación, recrystalizar la microestructura trabajada en frío y suavizar el material para permitir el enrollamiento en frío adicional. Con referencia a la Fig. 6, se observaron fisuras finas sobre la superficie de las bandas. La banda # 3 tenía pequeñas rupturas en los bordes a lo largo de la longitud. Ninguno de estos defectos se juzgo como suficientemente severo para impedir el posterior enrollamiento en frío.

Se enrollaron en frío las tres bandas hasta una reducción tal en espesor de -50%. Las dimensiones de las bandas enrolladas se presentan en la Tabla IX.

35 Tabla IX: Dimensión de Bandas después del Segundo Enrollamiento en Frío

Barra #	Longitud cm, [pulgadas]	Anchura cm, [pulgadas]	Espesor mm, [pulgadas]
1 (Ti-Ta)	[7.75] ↔ 19,69	[0.75] ↔ 1,91	[0.058] ↔ 1,47
2 (Ti64-Ta)	[4.87] ↔ 12,37	[0.81] ↔ 2,06	[0.058] ↔ 1,47
3 (Ti64-Ta)	[3.00] ↔ 7,62	[0.62] ↔ 1,57	[0.058] ↔ 1,47

Con referencia a la Fig. 7, la superficie y bordes de las bandas fueron examinados sin magnificación. La banda 1 tenía rupturas finas en el borde. La banda 2 no tenía rupturas. La banda 3 tenía rupturas en el borde.

40 Las bandas enrolladas en frío fueron fijadas en el horno de tratamiento con calor al vacío a 1000°C durante 30 minutos en vacío seguido por un enfriamiento en vacío. El propósito de este tratamiento con calor fue recrystalizar la microestructura trabajada en frío y suavizar el material para permitir el enrollamiento en frío posterior. Las bandas fueron enfriadas en frío hasta 0.635 mm [0.025"] de espesor. Las dimensiones se dan en la Tabla X.

45 Tabla X: Dimensión de Bandas después de la Tercera Ronda de Enrollamiento en Frío

Barra #	Longitud cm, [pulgadas]	Anchura cm, [pulgadas]	Espesor mm, [pulgadas]
1 (Ti-Ta)	[9 y 8] 22,86 y 20,32	[0,79] ↔ 2,01	[0.025] ↔ 0,635
2 (Ti64-Ta)	[10] ↔ 25,4	[0.88] ↔ 2,24	[0.025] ↔ 0,635
3 (Ti64-Ta)	[6] ↔ 15,24	[0.65] ↔ 1,65	[0.025] ↔ 0,635

ES 2 375 961 T3

Con referencia a la Fig. 8, las bandas # 1 y # 3 tienen muchas rupturas pequeñas en los bordes. La banda # 2 no tenía rupturas en los bordes.

5 Las bandas fueron tratadas en solución beta en un horno de tratamiento por calor al vacío a 850°C durante 30 minutos y enfriadas al vacío. Las bandas fueron sometidas a metalografía. Las bandas fueron sometidas a maquinación y prueba de especímenes en tensión (Metcut Research Associates, Inc. (Cincinnati, OH)). Los resultados de tensión fueron 85 - 115 ksi UTS, 65 - 105 YS y 5 - 25% de elongación.

10 Los materiales de Ti-6Al-4V, titanio puro y tantalio se fusionaron en forma de metal en polvo, algunas veces los lingotes no tenían suficiente formabilidad para permitir en enrollamiento en frío hasta una reducción final en espesor del 50%. La gran área superficial del metal en polvo fino puede permitir una contaminación significativa que se lleve a cabo en el lingote reduciendo por lo tanto la ductilidad de la aleación. En este experimento, se utilizaron barras sólidas en vez de metales en polvo para los cambios en el horno. Cuanto más pequeña sea el área superficial de las barras (con respecto al polvo) debería obtenerse un mejor resultado en la ductilidad del lingote.

15

Otras realizaciones están dentro de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula endoluminal médica expandible por balón (10), que comprende:
- 5 un cuerpo en general tubular (12) que incluye una aleación que tiene Ti a aproximadamente 20% en peso o más y al menos uno de Zr, Ta o Mo, teniendo la aleación una resistencia a la deformación de 310 MPa [45 ksi] o más, una susceptibilidad magnética de +1 o menos, y un coeficiente de absorción de masa de 1.9 cm²/g o más, caracterizada porque la aleación incluye 20% en peso o más de Zr, Ta, Mo o una combinación de los mismos.
- 10 2. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación tiene un UTS de 621 MPa [90 ksi] o más, y la elongación ténsil porcentual es 40 o más.
3. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la resistencia a la deformación es 345 MPa [50 ksi] o superior, la resistencia porcentual a la carga de pico es 30 o superior, la UTS es 621 MPa [90 ksi] o mayor, y la resistencia porcentual a la fractura es 40 o mayor.
- 15 4. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la susceptibilidad magnética es 3.5 x 10⁻³ o menos.
5. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde el coeficiente de absorción de masa es 2.9 cm²/g o menos.
- 20 6. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 50% en peso de Ti o más.
7. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 80% en peso o menos de Zr, Ta, Mo o una combinación de los mismos.
- 25 8. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 10% en peso o más de Zr.
9. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 50% en peso de Zr.
- 30 10. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 40% en peso o más de Ta.
11. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 75% en peso o menos de Ta.
- 35 12. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 3% en peso o más de Mo.
13. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 20% en peso o menos de Mo.
- 40 14. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación es Ti-Ta, Ti-Mo, Ti-Zr, Ti-Ta-Mo, Ti-Ta-Zr, Ti-Ta-Zr-Mo, Ti-Zr-Mo, Ti 6A1-4V-Ta, Ti 6A1-4V-Mo, Ti 6A1-4V-Zr, Ti 6A1-4V-Ta-Mo, Ti 6A1-4V-Ta-Zr, Ti 6A1-4V-Ta-Zr-Mo, Ti 6A1-4V-Zr-Mo, Ti-13Nb-13Zr, Ti-13Nb-13Zr-Mo, Ti-13Nb-13Zr-Ta, Ti-8A1-1Mo-1V, Ti-8A1-1Mo-1V-Zr, Ti-8A1-1Mo-1V-Ta, Ti-6A1-2Nb-1Ta-0.8Mo, o Ti-6A1-2Nb-0.8Mo-Zr.
- 45 15. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación de CP titanio, Ti-6A1-4V o Ti-6A1-4V ELI está en aleación con 40 a 70% en peso de Ta o 25 a 50% en peso de Zr.
16. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación incluye 5 a 20% en peso de Mo.
- 50 17. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde la aleación se selecciona de:
- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| CP Titanio en aleación con: | Ti-6A1-4V ELI en aleación con: |
| 43 % en peso de Ta | 43 % en peso de Ta |
| 69 % en peso de Ta | 69 % en peso de Ta |
| 25 % en peso de Ta | 25 % en peso de Ta |
| 49 % en peso de Zr | 49 % en peso de Zr |
| 43 % en peso de Ta + 5% Mo | 43 % en peso de Ta + 5% Mo |
| 69 % en peso de Ta + 5% Mo | 69 % en peso de Ta + 5% Mo |
| 25 % en peso de Zr + 5% Mo | 25 % en peso de Zr + 5% Mo |
| 49 % en peso de Zr + 5% Mo | 49 % en peso de Zr + 5% Mo |
| 43 % en peso de Ta + 10% Mo | 43 % en peso de Ta + 10% Mo |
| 69 % en peso de Ta + 10% Mo | 69 % en peso de Ta + 10% Mo |
| 25 % en peso de Zr+ 10% Mo | 25 % en peso de Zr+ 10% Mo |
| 49 % en peso de Zr + 10% Mo | 49 % en peso de Zr + 10% Mo |
| 22 % en peso de Ta + 13% Mo | 22 % en peso de Ta + 13% Mo |
| 35 % en peso de Ta + 25% Mo | 35 % en peso de Ta + 25% Mo |

18. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde el cuerpo tubular (12) incluye porciones de pared que tienen un espesor de 0.00381 cm [0.0015 pulgadas] hasta 0.0381 cm [0.0150 pulgadas].

- 5 19. La cánula endoluminal (10) de la reivindicación 1, donde el cuerpo tubular (12) incluye un agente terapéutico.
- 10 20. Un sistema que incluye un catéter (302) para administración dentro de un lumen corporal, incluyendo el catéter (302) un miembro expandible y una cánula endoluminal (10) como se describe en la reivindicación 1 que se puede disponer sobre el miembro expandible, siendo expandible el miembro expandible hasta un diámetro máximo de aproximadamente 1.5 mm hasta aproximadamente 14 mm.

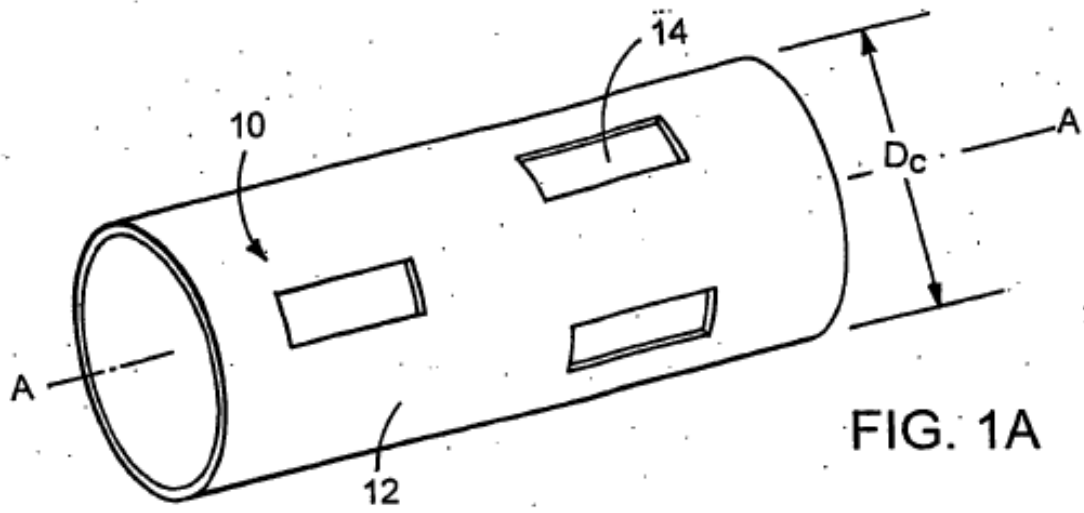


FIG. 1A

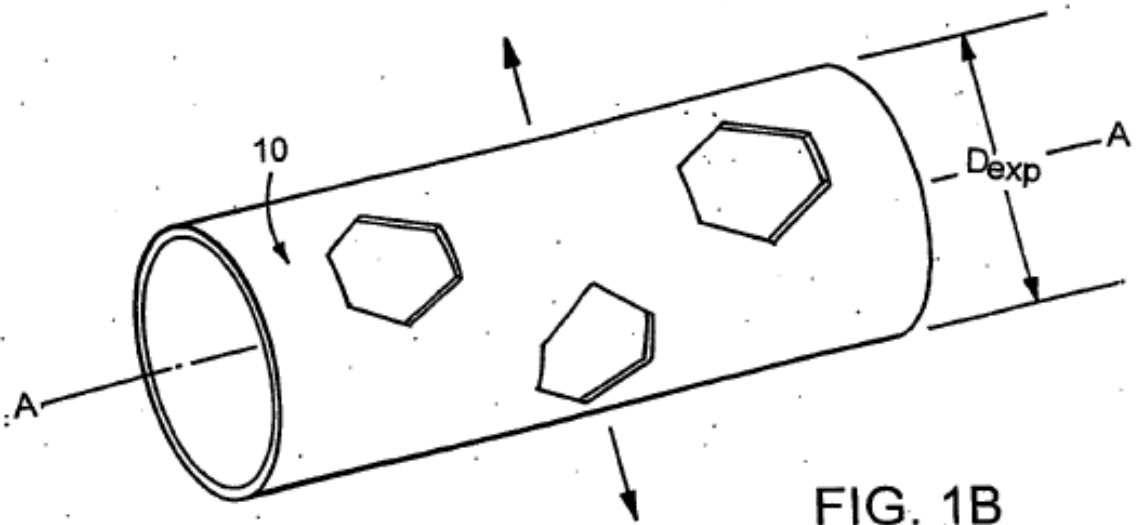
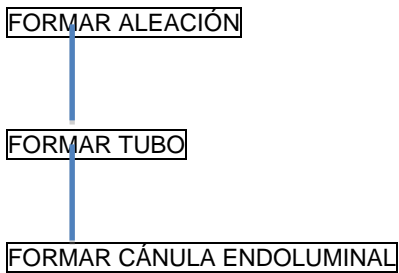


FIG. 1B



5

FIG. 3

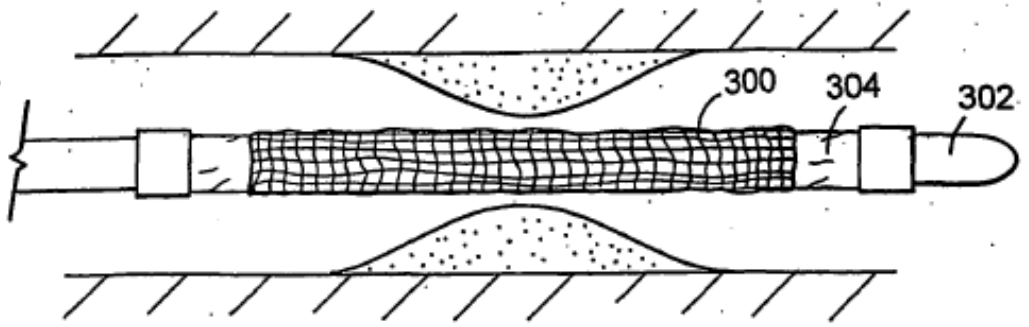


FIG. 2A

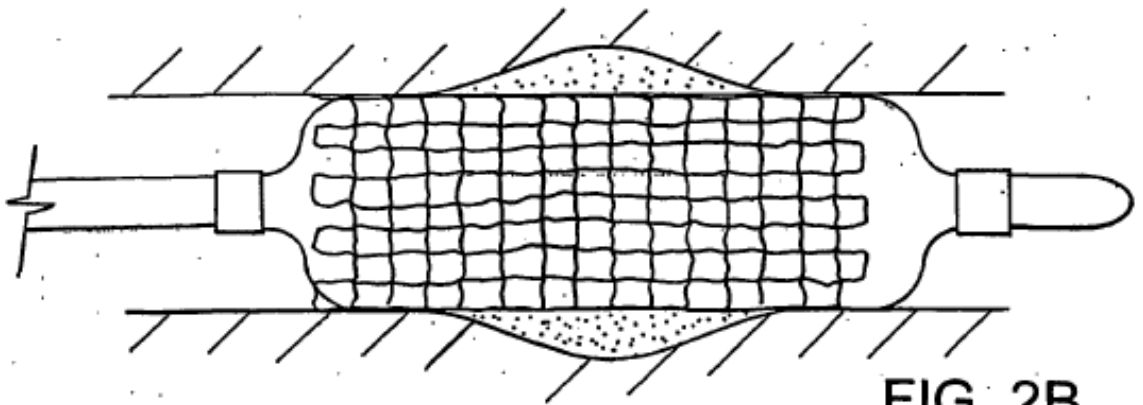


FIG. 2B

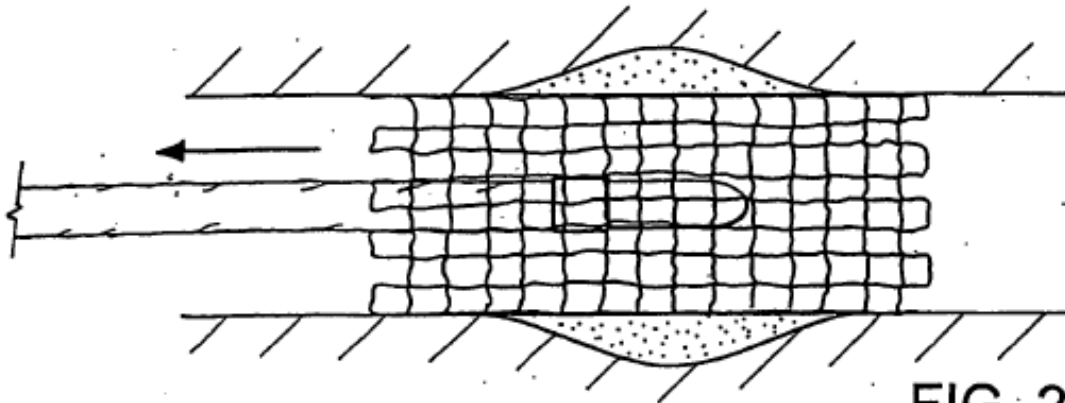


FIG. 2C

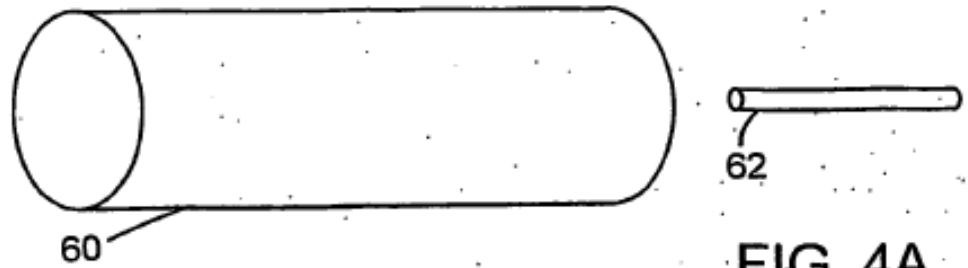


FIG. 4A

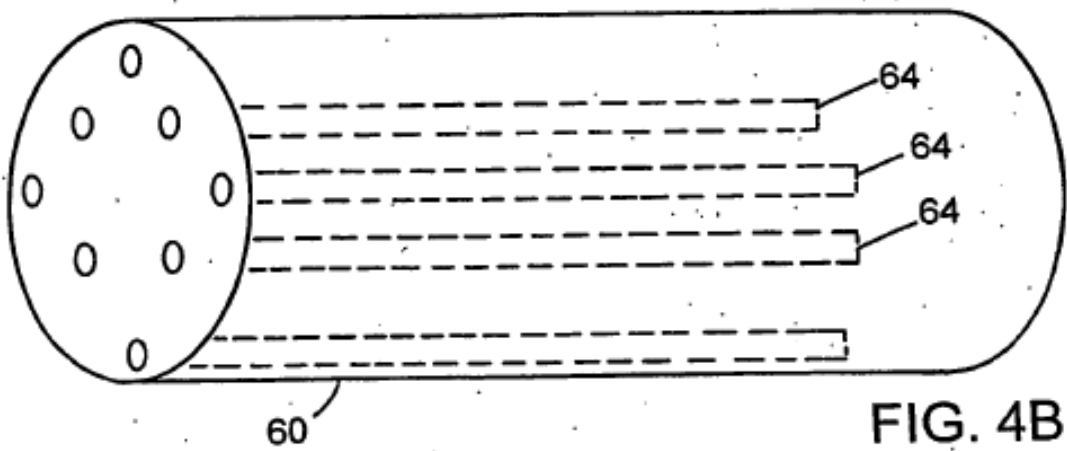


FIG. 4B

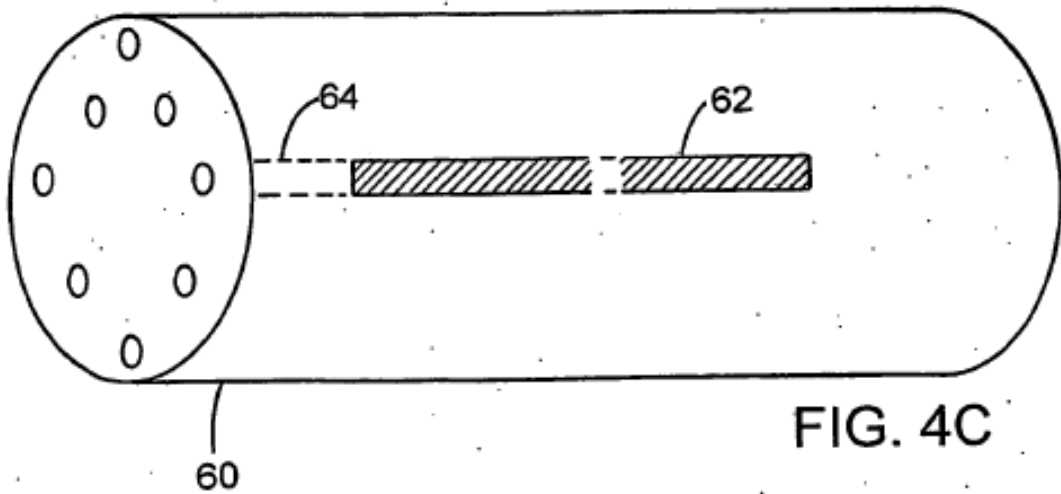


FIG. 4C

5

10

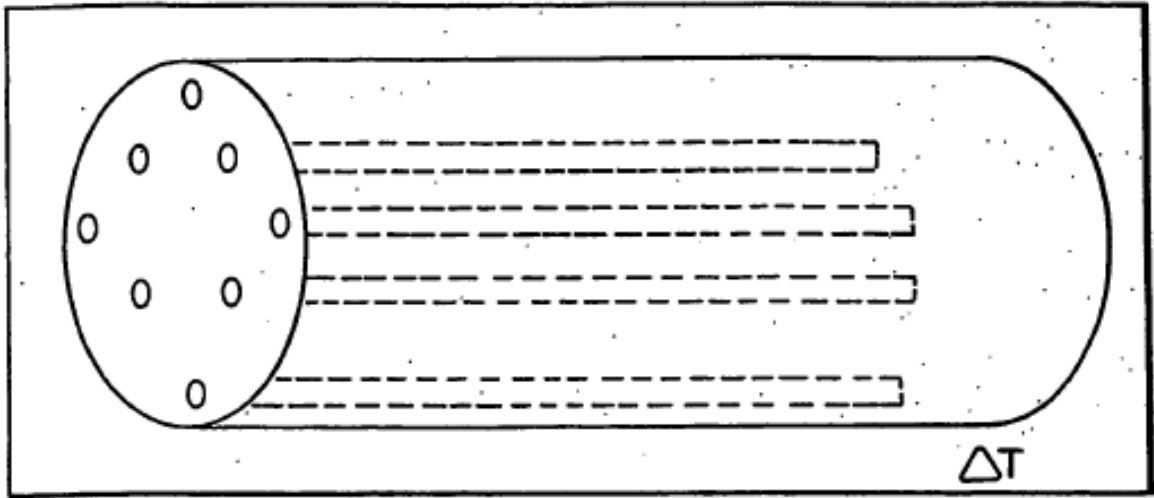


FIG. 4D

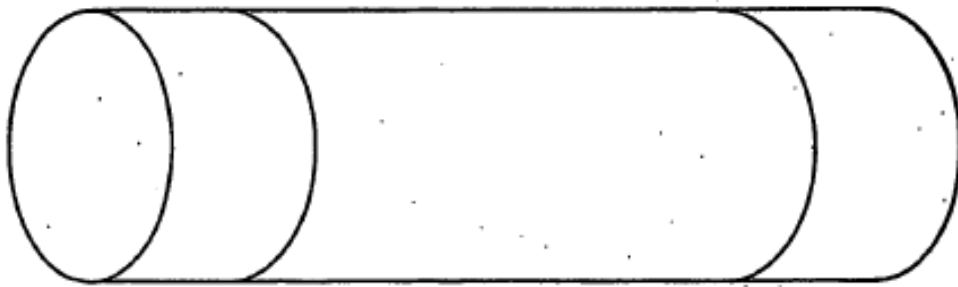


FIG. 4E

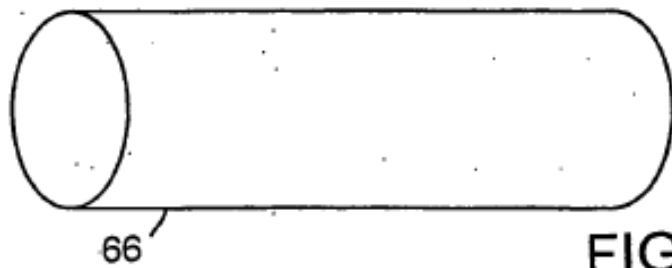


FIG. 4F

5

10

15

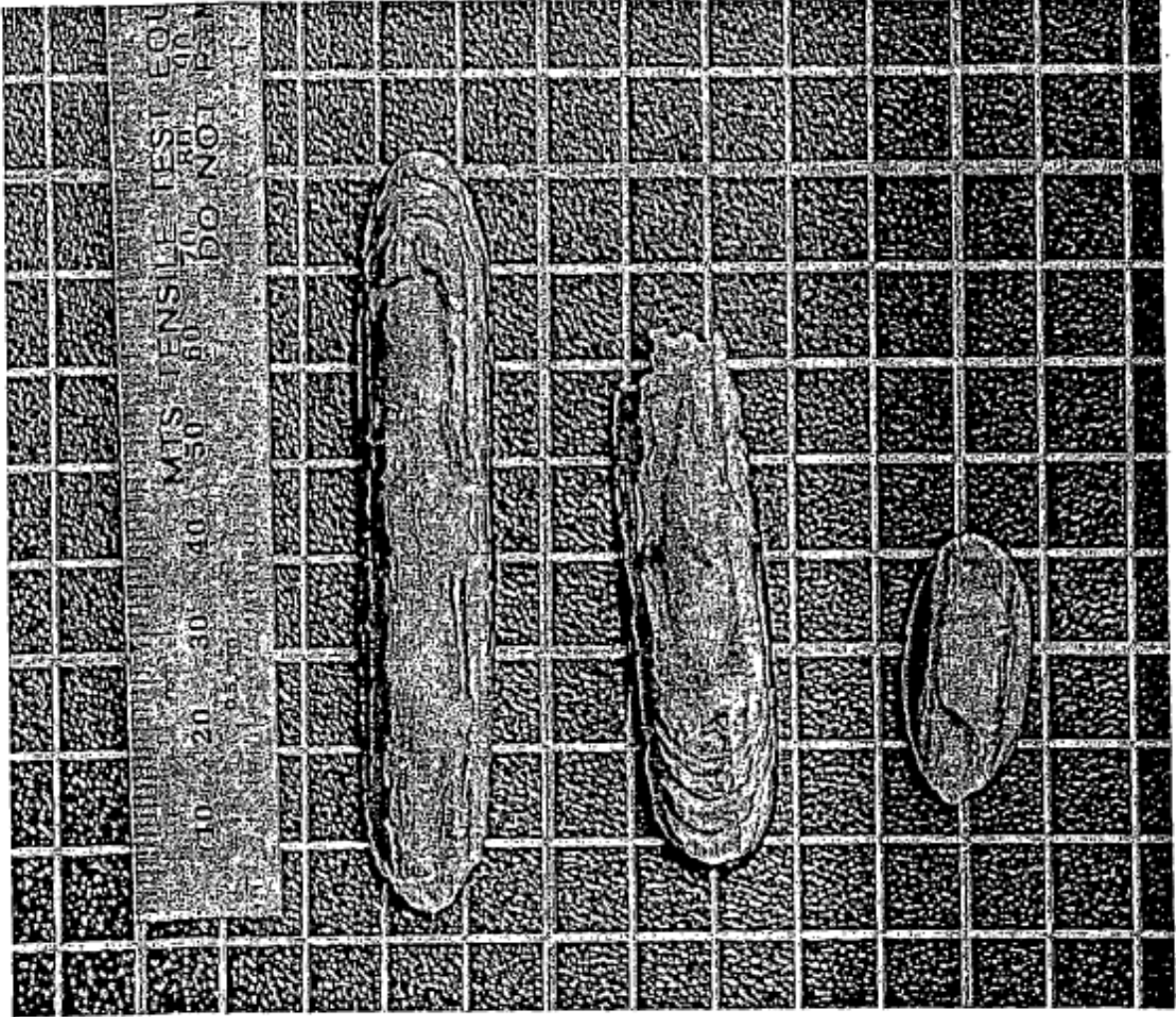


FIG.5

5

10

15

20

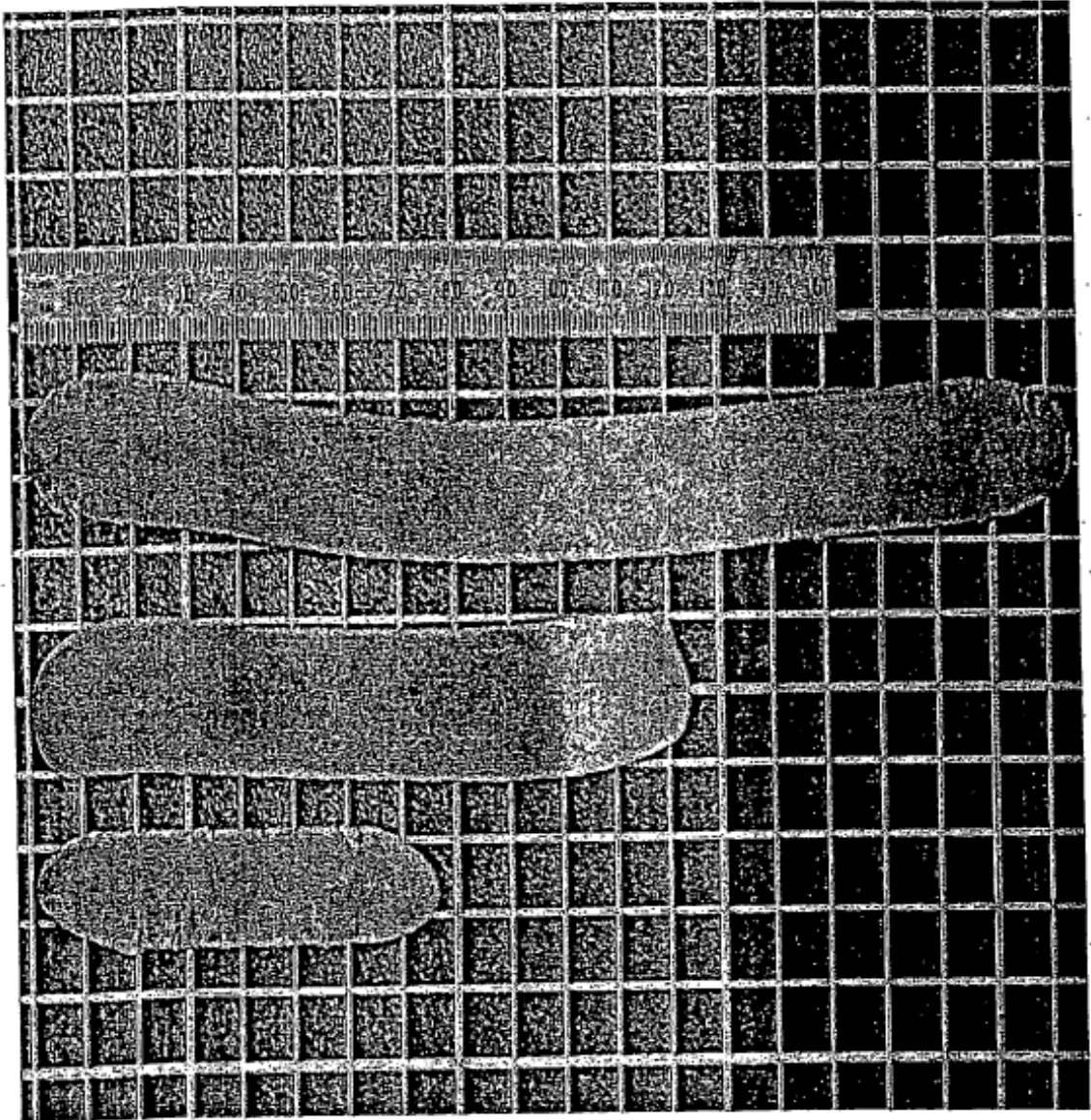


FIG. 6

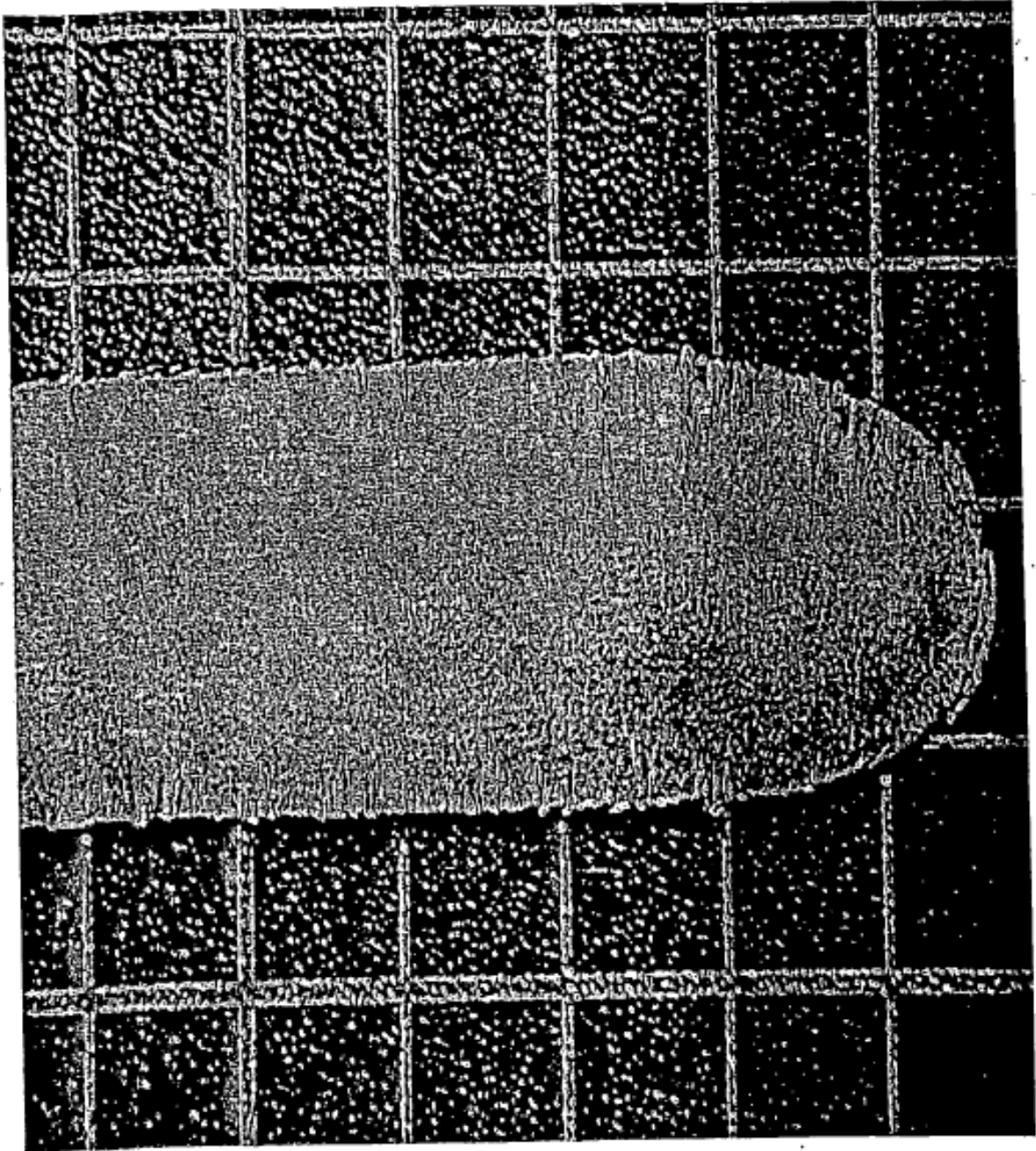


FIG. 7

5

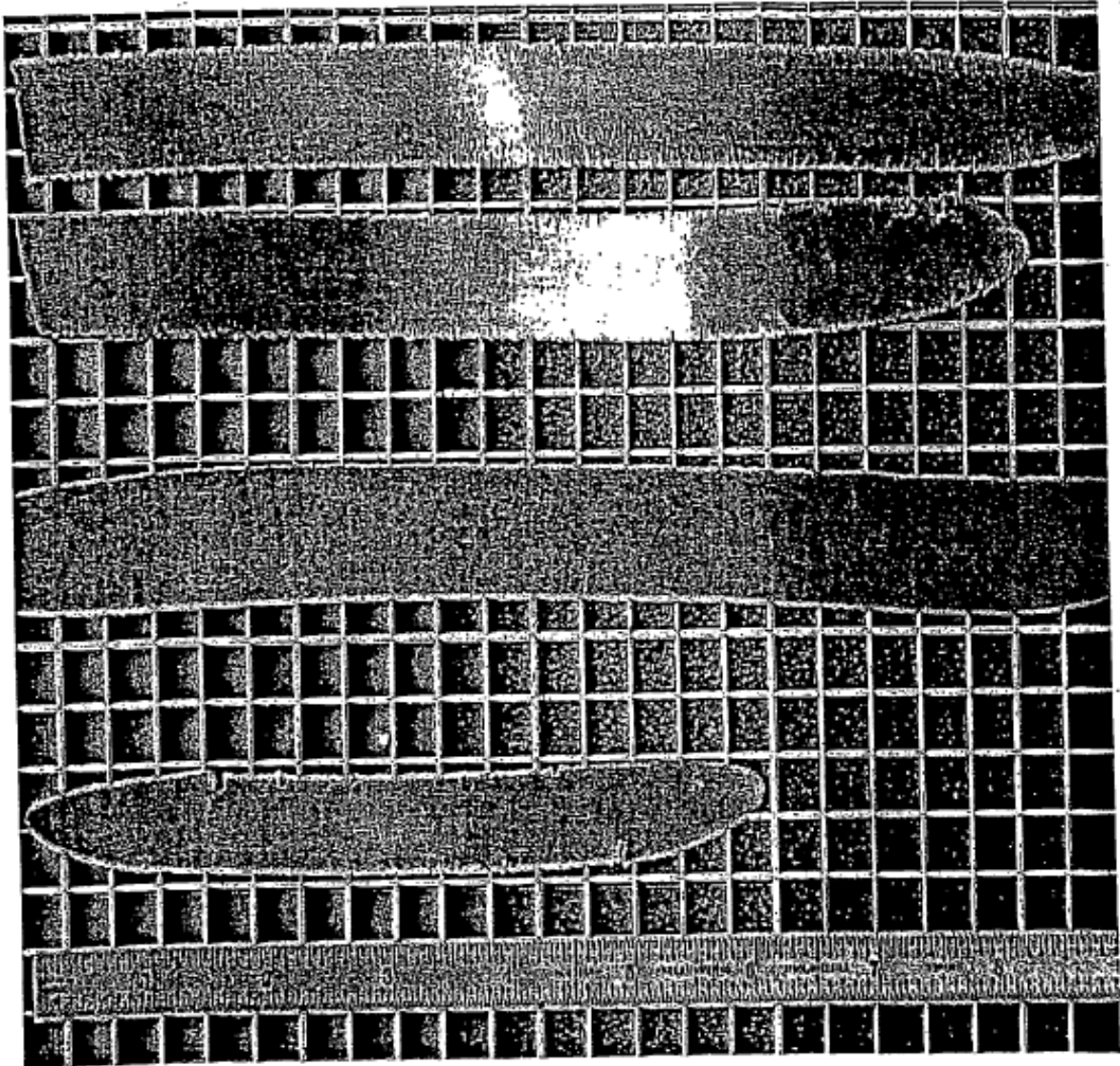


FIG. 8