

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 416**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07720157 .2**
96 Fecha de presentación: **22.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2029212**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.03.2009**

54 Título: **Punta de catéter**

30 Prioridad:
07.06.2006 CH 921062006

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.11.2012

73 Titular/es:
SCHWAGER MEDICA (100.0%)
HEGIFELDSTRASSE 9
8404 WINTERTHUR, CH

72 Inventor/es:
SCHWAGER, MICHAEL

74 Agente/Representante:
SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 391 416 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 Campo técnico

La invención se refiere a una punta de catéter con un lado delantero y un lado trasero, que puede colocarse sobre un catéter, comprendiendo la punta de catéter dos capas dispuestas de manera esencialmente cilíndrica una dentro de otra con una capa intermedia de unión delgada (14).

10 Estado de la técnica

Los catéteres son pequeños tubos o tubos flexibles de diferente diámetro, por ejemplo de plástico, látex, silicona, metal o vidrio. Con ellos se sondan, perforan, vacían, llenan y/o lavan órganos huecos tubulares que conducen fluidos corporales, denominados a continuación de manera abreviada órgano(s), por ejemplo la uretra, esófago, conductos biliares, vasos y venas que llevan sangre tales como arterias coronarias, de un ser humano y/o un animal. Esto tiene lugar por motivos de diagnóstico (para un examen) o terapéuticos (para un tratamiento).

En los últimos años se han desarrollado rápidamente los materiales de catéteres. Si bien anteriormente se usaban sólo materiales relativamente inflexibles tales como metal o vidrio, posteriormente se incorporó caucho, que hoy en día se sustituye cada vez más por otras sustancias flexibles, tales como látex, poli(cloruro de vinilo) (PVC) o silicona. Los catéteres de última generación se recubren además a menudo, para hacer menos desagradable para el paciente la inserción debido a mejores propiedades de deslizamiento y/o para inhibir en catéteres de aplicación a largo plazo la formación de una biopelícula bacteriana.

Sin entrar en detalle en la pluralidad de clases o tipos de catéteres conocidos, los criterios de diferenciación importantes para los catéteres pueden resumirse por ejemplo de la siguiente manera:

- Tipo de aplicación: para ser humano o animal, de diagnóstico o terapéutica
- Órgano en cuestión: uretra, esófago, conductos biliares, vasos, venas, arterias coronarias
- Material usado: metales, aleaciones, vidrio, caucho, plásticos, látex, PVC, silicona
- Propiedades del material: flexibilidad, resistencia, capacidad de deslizamiento
- Frecuencia de uso: uso único o múltiple
- Duración de empleo: aplicación de corto plazo o largo plazo
- Fijación: de autofijación (por ejemplo por medio de un balón) o no
- Forma constructiva específica del género: adecuada para mujeres, hombres o para ambos géneros
- Forma constructiva en general: catéter de canal único/múltiples canales, número y disposición de las aberturas; recto/curvado, con/sin ensanchamiento, no recubierto/recubierto, con/sin refuerzo de pared, inserción y empleo sin/con medios auxiliares (por ejemplo medios de apertura y/o de deslizamiento).

Un requisito principal en un catéter es un diámetro externo lo menor posible con grosores de pared lo más reducidos posible. Al mismo tiempo las propiedades de deslizamiento y de flexibilidad deben ser lo mejor posible y el peligro de rotura y/o de aplastamiento durante la operación de inserción lo más reducido posible. La combinación de diámetro externo reducido/grosor de pared reducido con al mismo tiempo propiedades de deslizamiento y de flexibilidad muy buenas posibilita una oposición comparativamente reducida durante la inserción del catéter en el órgano en cuestión. Esto se debe también a que un catéter flexible se adapta al recorrido de un órgano en el que se inserta.

Estos requisitos son aplicables al menos en la misma medida también para las puntas de catéter, que según el estado de la técnica mediante un menor diámetro externo en la zona de la punta siguiendo un hilo guía se adelantan a la inserción de un catéter y de este modo lo simplifican. Las puntas de catéter también pueden estar configuradas de manera que puedan colocarse sobre un catéter. Las puntas de catéter superponibles permiten una fabricación independiente de los demás elementos/partes del catéter, con lo que pueden optimizarse adicionalmente los requisitos con respecto a las propiedades de deslizamiento/de flexibilidad y/o a las propiedades de rotura/de aplastamiento. También mejoras reducidas de dichas propiedades son de gran utilidad y de importancia correspondiente.

El documento US 4.636.346 da a conocer un catéter guía con una luz deslizable, que presenta en la zona del cuerpo de catéter una estructura de tres capas y en la zona de la punta de catéter una estructura de dos capas. En el caso de las tres capas en la zona del cuerpo de catéter se trata de una capa interna, deslizable, sobre la que está

dispuesta una capa intermedia delgada de alta resistencia, así como de una capa externa flexible de pared delgada. La cabeza de catéter 23 puede estar configurada por separado y de manera que puede fijarse al cuerpo de catéter (por ejemplo mediante soldadura).

5 El documento US 2005/171591 A1 describe catéteres, en particular para insertar y colocar endoprótesis. Al catéter está fijada una punta de catéter mediante pegado, unión térmica o soldadura. Puede comprender abombamientos o tramos retraídos, ascendiendo su longitud a entre 4 y 70 mm. Los catéteres pueden presentar además en la zona de la punta marcadores radiopacos, por ejemplo en forma de un aro circundante y por ejemplo de platino.

10 El documento US 2005/131445 A1 se refiere a puntas de catéter y a la unión de elementos de catéteres, incompatibles entre sí. Entre otros se da a conocer una punta de catéter superponible, que puede soldarse con el catéter. La longitud de la punta de catéter (lo que se superpone por encima del catéter) asciende a entre 0 y 7 mm. La punta puede estar biselada. La punta de catéter o una parte de la misma puede utilizarse como capa de unión para unir el cuerpo de balón con el árbol interno y con este fin se fabrica ventajosamente de Plexar. La capa interna del árbol de catéter puede estar dotada de una estructura roscada.

15 El documento US 2003/120207 A1 se refiere a la unión de capas poliméricas en el marco de la fabricación de catéteres, en particular a la unión de un balón de catéter y un tramo distal del catéter. A este respecto se propone que pueda unirse una primera capa de por ejemplo polietileno de alta densidad con una segunda capa de por ejemplo nailon por medio de una capa intermedia de Plexar.

20 El documento WO 03/004085 A2 se refiere a catéteres intravasculares con puntas de catéter de múltiples capas. Las puntas son en particular de tres capas, estando formada la capa central por un material polimérico, que contiene un elevado porcentaje de un aditivo radiopaco y estando compuestas la capa interna y la capa externa por materiales que pueden unirse fácilmente, en particular amidas de bloque de poliéter. Los grosores de capa de las tres capas ascienden en cada caso a entre 0,025 y 0,13 mm. La punta de catéter está unida de manera térmica con el cuerpo de catéter.

25 El documento EP 0 808 637 A2 da a conocer un catéter con una punta de catéter configurada formando múltiples capas. La punta comprende una capa externa y una capa de rigidización interna, entre las que está dispuesta una malla metálica. Entre la capa metálica y la capa externa puede estar presente un pegamento. En la capa de rigidización interna pueden estar incrustados marcadores radiopacos, por ejemplo marcadores anulares de platino.

30 El documento US 6.171.295 B1 muestra un catéter reforzado. En la zona de la punta de catéter puede haber un marcador radiopaco, que encierra una capa de refuerzo y por su parte está rodeado por una capa de punta atraumática. La capa de refuerzo encierra a su vez una capa interna, deslizante, por ejemplo de teflón, pudiendo estar dispuesta entre la capa de refuerzo y la capa interna una capa de unión con un grosor de aproximadamente 7,6 µm.

35 El documento US 2003/139760 A1 se refiere a catéteres de dilatación, que pueden comprender una punta de catéter atraumática. La punta tiene una longitud de 2-6 mm y puede tanto unirse en el lado frontal, insertarse en el catéter como colocarse sobre el mismo. La unión entre la punta y el catéter tiene lugar mediante soldadura. Debido a los variados requisitos desde el punto de vista de la medicina y/o la investigación es deseable mejorar adicionalmente las puntas de catéter con respecto a dichas propiedades.

45 **Exposición de la invención**

El objetivo de la invención es crear una punta de catéter que pertenezca al campo técnico mencionado al principio, que en comparación con las puntas de catéter hasta la fecha

- 50
- con la misma flexibilidad soporte una elevada resistencia a la compresión,
 - con la misma resistencia a la compresión tenga una flexibilidad elevada, o
 - 55 - al mismo tiempo tenga una flexibilidad y resistencia a la compresión elevadas.

La solución del objetivo se define mediante las características de la reivindicación 1. Ventajas adicionales se consiguen mediante las características de las reivindicaciones dependientes. Según la invención, la punta de catéter comprende dos capas dispuestas de manera esencialmente cilíndrica una dentro de otra con una capa intermedia de unión delgada. Formas de realización especiales y perfeccionadas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

60 Sorprendentemente se ha demostrado que las propiedades de deslizamiento/de flexibilidad y/o las propiedades de rotura/aplastamiento de una punta de catéter se mejora adicionalmente con respecto al estado de la técnica, cuando la punta de catéter está configurada formando tres capas. A este respecto ventajosamente

- 65 - la capa interna está compuesta por un material de elevada resistencia a la compresión, preferiblemente por polietileno de alta densidad (HDPE) o teflón,

- la capa intermedia de unión está compuesta por un material con buenas propiedades de adhesión, preferiblemente por Plexar, y/o
- 5 - la capa externa está compuesta por un material flexible, pero sólo ligeramente extensible, preferiblemente por poliamida, nailon y/o poliéster.

En comparación con el estado de la técnica, las ventajas esenciales de la punta de catéter según la invención pueden resumirse de la siguiente manera:

- 10 - La punta de catéter aumenta con las mismas dimensiones geométricas externas al mismo tiempo la flexibilidad y la resistencia a la compresión, conservándose al menos la capacidad de deslizamiento y la resistencia a la rotura de la punta de catéter en comparación con el estado de la técnica.
- 15 - Puesto que pueden realizarse con respecto al estado de la técnica la misma flexibilidad y resistencia a la compresión con dimensiones geométricas externas menores, se crea espacio para usos adicionales. Concretamente en una variante de realización se introduce una luz libre adicional en la punta de catéter, con lo que resulta adicionalmente la posibilidad, con dimensiones geométricas externas similares con respecto al estado de la técnica, de introducir o aplicar un medio líquido y/o gaseoso, en particular una disolución y/o una célula madre antes de la punta de catéter en el órgano en cuestión.
- 20 - Puesto que la punta de catéter está conformada de manera superponible, puede fabricarse en un procedimiento independiente de los demás elementos/partes de catéter.
- 25 - Si se prescinde de una luz libre adicional, pueden reducirse las dimensiones geométricas externas en comparación con el estado de la técnica.

Dado que los diferentes materiales pueden unirse difícilmente entre sí, la capa más externa de la punta de catéter según la invención mantiene las capas internas juntas. El grosor de la capa externa asciende a aproximadamente el 80% y el de la capa interna a aproximadamente el 20% del grosor de capa total.

Por el contrario, la capa intermedia de unión que se encuentra entre las mismas es muy delgada y porcentualmente tan pequeña con respecto al grosor total, que puede ignorarse. La capa intermedia de unión de la punta de catéter según la invención presenta ventajosamente un grosor de desde 1 hasta 10 μm , de manera preferible de aproximadamente 2 μm .

La punta de catéter presenta en una realización ventajosa preferiblemente una longitud de desde 0,5 hasta 10 mm, en particular de 3 a 5 mm.

La punta de catéter está configurada ventajosamente de modo que discurre de manera oblicua hacia delante, ascendiendo un diámetro externo en el lado delantero preferiblemente a de 0,35 a 0,5 mm, en particular a aproximadamente 0,45 mm, y/o un diámetro externo en el lado trasero preferiblemente a de 0,45 a 0,6 mm, en particular a aproximadamente 0,5 mm.

La punta de catéter comprende en una variante ventajosa al menos una luz libre para introducir un medio líquido y/o gaseoso.

El diámetro de la luz libre asciende en la zona de la abertura de salida a preferiblemente de 0,05 a 0,42 mm, en particular a aproximadamente 0,35 mm.

En formas de realización adicionales la punta de catéter está configurada con una sección transversal circular, ovalada y/o elíptica variable o constante por secciones a lo largo de la longitud.

Formas de realización adicionales de la punta de catéter se caracterizan porque al menos una capa y/o un hilo guía está configurado al menos de manera parcialmente con color, reflectante y/o fluorescente. Con ello es posible conocer la evolución o la posición de una punta de catéter en el cuerpo de un ser humano y/o de un animal tanto durante la inserción como en el estado insertado, por ejemplo con un aparato de rayos X o de ultrasonidos.

El propio hilo guía sobresale durante la inserción del catéter más allá de la punta de catéter y sigue gracias a su reducida oposición como consecuencia del pequeño diámetro y su flexibilidad el recorrido del órgano. A este respecto la punta de catéter sigue al hilo guía y se adapta al recorrido del órgano en cuestión. El hilo guía está hecho de un material muy deslizante, flexible y al mismo tiempo tenaz, preferiblemente de acero inoxidable, aluminio o de plásticos con elevada resistencia mecánica, por ejemplo PVC, poliamida o poliéster.

En una variante ventajosa sólo la capa más interna con respecto al hilo guía está configurada de manera deslizable, es decir, ventajosamente las tres capas individuales no están configuradas de manera deslizable entre sí. La presente invención funciona básicamente también sin el hilo guía flexible, por ejemplo, cuando la punta de catéter se

inserta en un órgano, que es comparativamente corto y/o recto.

En una forma de realización adicional la punta de catéter está realizada de manera blanda y/o en la zona del catéter preferiblemente formando una sola capa, para apoyar la unión por material y/o por arrastre de fuerza entre la punta de catéter y el catéter.

En una zona de unión con el catéter, que preferiblemente está realizado como catéter de balón y/o como catéter monorraíl,

- la punta de catéter está conformada ventajosamente de manera que puede unirse en la superficie frontal con el catéter, y/o

- la punta de catéter está configurada de manera que puede insertarse en el catéter y/o el catéter en la punta de catéter.

Por catéter de balón se entiende un tipo de catéter en combinación con un balón configurado formando una sola o múltiples capas. Este balón puede llenarse y vaciarse con un medio líquido y/o con un medio gaseoso y sirve para fijar el catéter en el órgano en cuestión de un ser humano/de un animal, hermetizarlo y/o ensancharlo.

Por catéter monorraíl debe entenderse un tipo de catéter que, dotado de un hilo guía, puede manejarse, o insertarse y extraerse por una sola persona.

La punta de catéter según la invención está realizada en la zona de unión con el catéter ventajosamente de manera que puede soldarse, pegarse, embutirse y/o fundirse a presión.

En una variante preferida adicional la punta de catéter en una zona antes de la zona de unión con el catéter presenta un abombamiento convexo. A este respecto han resultado ser ventajosos en particular los abombamientos que están configurados en forma de barril. Por en forma de barril se entiende en este caso que el diámetro externo y/o el diámetro interno de la punta de catéter en una zona antes del abombamiento aumenta de manera continua hacia el abombamiento y en una zona después del abombamiento disminuye de nuevo de manera continua. La sección transversal de la punta de catéter es a este respecto de manera preferible esencialmente circular u ovalada. Se ha demostrado que mediante la conformación convexa se obtiene una estabilidad frente al pandeo mejorada de la zona delantera y en la mayoría de los casos muy delgada de la punta de catéter. Al mismo tiempo se garantiza también una buena capacidad de inserción en órganos huecos, dado que la conformación convexa posibilita un ensanchamiento suave y eficaz de estrechamientos en órganos huecos. En relación con la estructura de capas de las puntas de catéter según la invención se obtienen por consiguiente propiedades mecánicas óptimas. Sin embargo, en principio también pueden fabricarse puntas de catéter no según la invención con un abombamiento convexo de este tipo.

Además ha resultado ser ventajoso configurar el abombamiento de tal manera, que el diámetro externo en la zona del abombamiento sea un 5-25%, en particular un 10-20%, mayor que un diámetro externo existente en el lado delantero de la punta de catéter. Un valor de este tipo garantiza que el área de sección transversal de la punta de catéter en la zona del abombamiento no sea demasiado grande, pero que al mismo tiempo se obtenga una estabilidad frente al pandeo óptima.

En una variante adicional la capa externa de la punta de catéter en la zona de una superficie externa o de una superficie envolvente presenta una estructura roscada dispuesta alrededor de la punta de catéter. Con ello puede empujarse hacia delante más fácilmente el catéter, por ejemplo mediante movimientos giratorios, dado que los movimientos giratorios dan como resultado fuerzas longitudinales orientadas hacia delante sobre la punta de catéter. Además se encontró que la estructura roscada de la capa más externa aumenta tanto la estabilidad frente al pandeo como la flexibilidad de las puntas de catéter. Una conformación de este tipo ha resultado ser ventajosa en particular en las puntas de catéter construidas formando capas y según la invención. Sin embargo, en principio también es posible dotar puntas, que por ejemplo están compuestas exclusivamente por una única capa, de una estructura roscada.

En una variante preferida la estructura roscada discurre partiendo del lado delantero en una dirección hacia el lado trasero de la punta de catéter y presenta preferiblemente una longitud de al menos 2 mm, en particular al menos 3 mm. De este modo la acción de la estructura roscada está disponible en la zona más delantera de la punta de catéter. Una punta de catéter de este tipo es adecuada, en particular, cuando deben superarse estrechamientos muy intensos en los órganos huecos, dado que la parte más delantera de la punta prácticamente hace pasar el catéter a través del estrechamiento.

Ventajosamente la estructura roscada presenta un paso de rosca de 0,1-5 mm, en particular 0,8-1,5 mm.

En otra variante ventajosa la estructura roscada está dispuesta en la mayoría de los casos en la zona de unión algo más gruesa de la punta de catéter y el catéter. El tramo más delantero, es decir que se encuentra antes de la zona de unión, de la punta de catéter está configurado en este caso por ejemplo como un árbol esencialmente cilíndrico. Los catéteres de este tipo son adecuados por ejemplo, cuando los estrechamientos en un órgano hueco no son

especialmente estrechos. La parte más delantera de la punta de catéter puede hacerse pasar en este caso sin problemas a través del estrechamiento. En cuanto la parte algo más gruesa de la punta de catéter con la estructura roscada llega al estrechamiento y choca con el mismo, adicionalmente al movimiento de choque puede generarse un movimiento giratorio, que hace pasar la parte más gruesa problemática de la punta de catéter tal como se describió anteriormente a través del estrechamiento.

Ventajosamente en la punta de catéter están dispuestos uno o varios marcadores opacos a los rayos X. Con ello puede determinarse en todo momento la posición de la punta de catéter en un cuerpo humano o animal por ejemplo mediante absorciometría de rayos X.

Preferiblemente los marcadores están incrustados a este respecto en la capa externa de la punta de catéter. Con ello se garantiza que los marcadores no ofrezcan superficies de oposición adicionales, que reducirían la capacidad de inserción de la punta de catéter. Esto puede conseguirse, por ejemplo, porque la capa más externa de la punta de catéter presenta desde el lado delantero en la zona antes del marcador un grosor creciente de manera continua, que directamente antes del marcador corresponde aproximadamente al grosor del marcador.

De manera especialmente ventajosa la separación de los marcadores del lado delantero de la punta de catéter es al menos 5 veces, preferiblemente 10 veces, mayor que un diámetro interno delantero en el lado delantero de la punta de catéter. Con ello se garantiza que el marcador no actúa ya en la zona más delantera como superficie de oposición al insertar la punta de catéter, lo que dificultaría considerablemente un paso de la punta de catéter a través de estrechamientos intensos. Debido a los marcadores dispuestos más atrás, la parte delgada delantera y conformada de manera óptima de la punta de catéter está disponible para ello de manera completa. En el caso de marcadores, que están incrustados tal como se describió anteriormente en la capa más externa, se garantiza además que el flanco descendente antes de los marcadores presenta una pendiente suficientemente plana, lo que mejora a su vez la capacidad de inserción.

Ventajosamente los marcadores opacos a los rayos X contienen platino y presentan preferiblemente un volumen de 0,10-0,20 mm³. Con ello se garantiza que haya suficiente material opaco a los rayos X, que pueda detectarse mediante absorciometría de rayos X con una resolución local suficiente.

En una variante ventajosa los marcadores opacos a los rayos X están configurados como cilindros huecos o aros de metal, que están dispuestos coaxialmente con respecto a la punta de catéter. Los marcadores de este tipo pueden empujarse directamente sobre la punta de catéter esencialmente cilíndrica y por ejemplo fijarse mediante apriete y/o arrastre de material. Pero también pueden usarse en principio marcadores conformados de otra manera, en el caso de que esto sea más conveniente. En particular son ventajosos los marcadores redondeados. Por lo demás también pueden usarse, por ejemplo, varios marcadores en forma de pequeñas cuñas, que están configuradas con sección decreciente hacia la punta de catéter. También son adecuadas obleas en forma de lente, que se incrustan en la punta de catéter y por ejemplo se pegan a la misma.

Preferiblemente los cilindros huecos o aros de metal están dispuestos en una zona antes de la zona de unión del catéter y de la punta de catéter. Dado que la zona de unión entre el catéter y la punta de catéter está conformada en la mayoría de los casos algo más gruesa que la parte delantera de la punta de catéter, la zona de unión forma un tope trasero para los cilindros huecos o aros de metal. Por tanto, ventajosamente los cilindros huecos o aros de metal presentan un diámetro externo, que es como máximo igual al diámetro externo en el lado trasero de la punta de catéter. Con ello se garantiza que los marcadores no superen el diámetro de la punta de catéter, lo que a su vez mejora la capacidad de inserción.

Ventajosamente los marcadores opacos a los rayos X presentan en una dirección longitudinal de la punta de catéter una anchura de en total no más de 0,7 mm. También son posibles anchuras más gruesas, pero reducen la flexibilidad de las puntas de catéter según la invención.

Todas las puntas de catéter descritas en el presente documento pueden estar curvadas adicionalmente en la zona delantera. Con ello se facilita en particular una inserción en órganos huecos que se ramifican.

A partir de la descripción detallada a continuación y de la totalidad de las reivindicaciones resultan combinaciones de características y formas de realización ventajosas adicionales de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos usados para explicar los ejemplos de realización muestran:

- la figura 1 una vista lateral que muestra parcialmente el interior de una punta de catéter,
- la figura 2 una vista desde delante de la punta de catéter según la figura 1,
- la figura 3 una vista desde delante de la punta de catéter según la figura 1 con una segunda luz libre,

- la figura 4 una vista desde delante de la punta de catéter según la figura 1 sin luz de hilo guía,
 la figura 5 una punta de catéter biselada según la figura 1, y
 5 la figura 6 una variante de la figura 5,
 la figura 7 una punta de catéter con abombamiento en la zona delantera en sección transversal,
 la figura 8 una punta de catéter con superficie roscada en la zona delantera en sección transversal,
 10 la figura 9 una punta de catéter con superficie roscada en la zona de unión en sección transversal,
 la figura 10 una punta de catéter con un marcador en sección transversal.
 15 Básicamente, las partes iguales en las figuras están dotadas de números de referencia iguales.

Modos para realizar la invención

20 La figura 1 muestra una variante de realización preferida de la punta de catéter 10, que está realizada formando tres capas y presenta una longitud L de aproximadamente 4 mm. Se representan dos capas 12, 12' dispuestas de manera esencialmente cilíndrica una dentro de otra, que están separadas por una capa intermedia de unión delgada 14. La capa intermedia de unión 14 se representa por motivos de claridad sólo como una línea sencilla y tiene un grosor de aproximadamente 2 μm . A este respecto, tal como se mencionó, la capa interna 12 está compuesta por un material de elevada resistencia a la compresión, en la variante representada por polietileno de alta densidad (HDPE), la capa intermedia de unión 14 por un material con buenas propiedades de adhesión, en el ejemplo por Plexar, y la capa externa 12' por un material flexible, pero sólo ligeramente extensible, en el ejemplo poliamida (PA).

25 Además, en la figura 1 se representan una luz de hilo guía 16 y una luz libre 18. Se ha prescindido de la representación del hilo guía por motivos de claridad; se conoce en general. Con la luz libre 18 resulta la posibilidad, tal como se comentó, de insertar o aplicar un medio líquido y/o gaseoso antes de la punta de catéter 10 en el órgano en cuestión.
 30

El lado trasero 20 de la punta de catéter 10 está colocado en una zona de unión 22 sobre un catéter 24, insertado según una variante no representada. La punta de catéter 10, el catéter 24 y el árbol de catéter cilíndrico 19 están en este sentido soldados a presión unos con otros (fundidos a presión). El diámetro externo DAR en el lado trasero 20 de la punta de catéter 10 asciende en este sentido tras la colocación sobre el catéter 24 sólo representado de manera esquemática a 0,51 mm.
 35

La figura 2 muestra una vista del lado delantero 26 de la punta de catéter 10 según la figura 1. A este respecto se ilustran la realización en tres capas de la punta de catéter 10 así como la luz de hilo guía 16 y la luz libre 18. El diámetro externo D_{AV} en el lado delantero 26 de la punta de catéter 10 asciende en este sentido a 0,45 mm.
 40

La figura 3 y la figura 4 muestran como variantes de realización igualmente una vista del lado delantero 26 de la punta de catéter 10 según la figura 1. A diferencia de las figuras 1 y 2, la figura 3 presenta en este sentido una segunda luz libre 18, con lo que pueden introducirse dos medios diferentes directamente antes de la punta de catéter 10 en el órgano en cuestión. En la figura 4, a diferencia de en la figura 1 y, se prescinde de una luz de hilo guía 16. Tal como se mencionó, esta variante es especialmente muy adecuada cuando la punta de catéter se inserta por ejemplo en un órgano, que es comparativamente corto y/o recto. Ahora la sección transversal de la luz libre 18 está configurada de manera correspondientemente mayor. La luz libre 18 puede aprovecharse en esta forma de realización por ejemplo para introducir una célula madre.
 45
 50

La figura 5 muestra el lado delantero 26 de la punta de catéter 10 según la figura 1, presentando la punta de catéter 10 en la variante representada un bisel S que discurre en un lado hacia delante. Esta forma de realización es de manera especialmente ventajosa, cuando el catéter 24 debe insertarse con la punta de catéter superpuesta 10 en un órgano con sección transversal pequeña, por ejemplo un vaso coronario. El bisel S ensancha el órgano durante la operación de inserción de manera continua. Para proteger al órgano en cuestión frente a lesiones, el bisel S está redondeado en su extremo E, en particular en el extremo puntiagudo.
 55

La figura 6 representa un bisel S', que discurre en ambos lados hacia delante, simétricamente con respecto al eje central longitudinal X-X. También el bisel S' está redondeado en su extremo E'.
 60

Todas las variantes de realización están unidas por fusión en la zona del lado trasero 20 y en la zona del lado delantero 26 o del bisel S, S'. Una unión por fusión de estos puntos provoca una transición lisa extremadamente uniforme entre las diferentes secciones transversales y reduce mediante una capacidad de adaptación mejorada de la punta de catéter 10 la oposición a la inserción en un órgano.
 65

La figura 7 muestra una sección transversal a través de una forma de realización preferida adicional de una punta de

catéter 10 según la invención. A diferencia de la figura 1, las tres capas 12, 12', 14 dispuestas una sobre otra presentan en la zona entre la zona de unión 22 y el lado delantero 26 un abombamiento convexo simétricamente hacia fuera 15 con una longitud de abombamiento L_W en la dirección longitudinal de la punta de catéter de 3,5 mm. Esto se consigue porque las capas 12, 12' dispuestas unas sobre otras están configuradas en la zona del abombamiento convexo 15 de manera más gruesa que en las otras zonas de la punta de catéter 10. El diámetro externo D_{AV} de la punta de catéter 10 antes del abombamiento convexo 15 y el diámetro externo delantero D_{AV} en el lado delantero 26 de la punta de catéter 10 tienen a este respecto el mismo tamaño y ascienden a 0,47 mm. Con ello la proporción de la longitud de abombamiento L_W con respecto al diámetro externo D_{AV} de la punta de catéter 10 es igual a 7,45. El diámetro interno D_i en el lado delantero 26 asciende a 0,40 mm y es constante a lo largo de toda la longitud de abombamiento L_W . En la zona del abombamiento 15 el diámetro externo D_{AA} es aproximadamente un 15% mayor que el diámetro externo D_{AV} en el lado delantero 26 de la punta de catéter 10. El diámetro externo D_{AR} en el lado trasero 20 de la punta de catéter 10 en la zona de unión 22 mide 0,55 mm.

La variante de realización de una punta de catéter 10 representada en la figura 8 presenta, a diferencia de la figura 1, en la zona entre la zona de unión 22 y el lado delantero 26 una parte delantera conformada de manera cilíndrica, estando conformada la capa externa 12 en la superficie como rosca externa 12.1. La longitud L_G de la rosca externa 12.1 asciende a 3,5 mm, con un paso de rosca de 1 mm. El diámetro interno D_i en la zona entre la zona de unión 22 y el lado delantero 26 asciende de manera constante a 0,40 mm, mientras que el diámetro externo en esta zona mide en promedio 0,47 mm.

La punta de catéter 10, que está ilustrada en la figura 9 en sección transversal, se diferencia de la variante en la figura 1 porque la capa externa 12 en la zona de unión 22 en el lado trasero 20 está configurada como rosca externa 12.2. El diámetro externo promedio D_{AR} en el lado trasero 20 asciende a 0,55 mm. El diámetro interno D_i en la zona entre la zona de unión 22 y el lado delantero 26 asciende a 0,40 mm, mientras que el diámetro externo en esta zona mide en promedio 0,47 mm. Por consiguiente la proporción del diámetro externo D_{AV} con respecto al diámetro interno D_i de la punta de catéter 10 es igual a 1,175. El diámetro externo promedio D_{AR} en el lado trasero 20 es, en comparación con el diámetro externo D_{AV} en el lado delantero 26, mayor en un factor de 1,17.

La figura 10 muestra una sección transversal a través de una forma de realización preferida adicional de una punta de catéter 10 según la invención. A diferencia de la figura 1, directamente antes de la zona de unión 22 está dispuesto por fuera de las tres capas 12, 12', 14 un aro de platino 30 como marcador coaxialmente sobre la punta de catéter 10. El aro de platino 30 presenta un diámetro externo D_{AM} de 0,55 mm y un diámetro interno de 0,47 mm. Su anchura B_M en la dirección longitudinal de la punta de catéter 10 asciende a 0,62 mm. El diámetro externo D_{AR} en el lado trasero 20 del catéter 10 en la zona de unión 22 mide igualmente 0,55 mm. La capa externa 12' está conformada en la zona 12,3 directamente antes del aro de platino 30 con un grosor mayor en 0,08 mm, de modo que el canto delantero 30.1 del aro de platino está cubierto completamente por la capa externa 12'. Las tres capas 12, 12', 14 están configuradas además en el lado externo a lo largo de una longitud L_M de 3 mm de manera cónicamente decreciente hacia el lado delantero 26. Con ello el lado delantero 30.1 del aro de platino 30 está separado 3 mm del lado delantero 26 o de la punta del catéter. El diámetro externo D_{AV} de la punta de catéter 10 en el lado delantero asciende a 0,41 mm y por tanto es prácticamente igual al diámetro interno D_i en este punto, que mide 0,40 mm. En el lado trasero 30.2 del aro de platino tanto la capa interna 12 como la capa externa 12' están configuradas más gruesas, de modo que el lado trasero 30.2 del aro de platino 30 está cubierto igualmente por la capa externa 12'. Con ello el aro de platino 30 está rodeado en tres lados por la capa externa 12' y está incrustado en la misma.

En el ejemplo de realización mostrado en la figura 7 también es posible configurar, además del abombamiento 15, la capa externa 12 en la superficie como rosca externa, tal como se describe en la figura 8 o la figura 9.

Por lo demás en los ejemplos de realización representados en las figuras 1 a 9 también pueden colocarse adicionalmente marcadores, para posibilitar una determinación de la posición mediante absorciometría de rayos X.

En lugar del aro de platino 30 representado en la figura 10 pueden colocarse también marcadores de otro material opaco a los rayos X. Para aumentar la flexibilidad de la punta de catéter, también pueden colocarse varios aros de platino dispuestos unos al lado de otros de anchura individual reducida pero con la misma anchura total.

En principio también es posible conformar las puntas de catéter con una curvatura en la dirección longitudinal. A este respecto las curvaturas de 30-40° son ideales y permiten en particular una desviación más sencilla en órganos huecos ramificados.

Resumiendo, puede establecerse que las puntas de catéter según la invención, en comparación con el estado de la técnica, debido a las dimensiones reducidas y a la estructura optimizada son esencialmente más flexibles y al mismo tiempo más estables frente al pandeo. Con ello pueden insertarse de manera controlada y cuidadosa a través de estrechamientos problemáticos también en órganos huecos o vasos estrechos difícilmente accesibles.

REIVINDICACIONES

1. Punta de catéter (10) con un lado delantero (26) y un lado trasero (20), que puede colocarse sobre un catéter (24), comprendiendo la punta de catéter (10) dos capas (12, 12') dispuestas de manera esencialmente cilíndrica una dentro de otra con una capa intermedia de unión delgada (14), **caracterizada porque** la capa externa (12) de la punta de catéter (10) presenta en la zona de una superficie externa, al menos en una zona parcial, una estructura roscada (12.1, 12.2) dispuesta alrededor de la punta de catéter (10).

5
2. Punta de catéter (10) según la reivindicación 1, **caracterizada porque**
 - a) la capa interna (12) está compuesta por un material de elevada resistencia a la compresión, preferiblemente por polietileno de alta densidad o teflón,
 - b) la capa intermedia de unión (14) está compuesta por un material con buenas propiedades de adhesión, preferiblemente por Plexar, y/o
 - c) la capa externa (12') está compuesta por un material flexible, pero sólo ligeramente extensible, preferiblemente por poliamida, nailon y/o poliéster.

10

15
3. Punta de catéter (10) según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** la capa intermedia de unión (14) presenta un grosor de 1 a 10 μm , de manera preferible de aproximadamente 2 μm .

20
4. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada porque** presenta una longitud (L) de 0,5 a 10 mm, en particular de 3 a 5 mm.

25
5. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** está configurada de modo que se estrecha de manera oblicua hacia delante, en la que
 - a) un diámetro externo (D_{AV}) en el lado delantero (26) es de 0,35 a 0,5 mm, en particular de aproximadamente 0,45 mm, y/o
 - b) un diámetro externo (D_{AR}) en el lado trasero (20) es de 0,45 a 0,6 mm, en particular de aproximadamente 0,5 mm.

30
6. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** la punta de catéter (10) comprende al menos una luz libre (18) para introducir un medio líquido y/o gaseoso.

35
7. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada porque** la abertura de salida de la luz libre (18) presenta un diámetro de 0,05 a 0,42 mm, en particular de aproximadamente 0,35 mm.

40
8. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** está configurada con una sección transversal circular, ovalada y/o elíptica variable o constante por secciones a lo largo de la longitud (L).

45
9. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** al menos una capa (12, 12', 14) es al menos parcialmente con color, reflectante y/o fluorescente.

50
10. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada porque** está realizada de manera blanda y/o formando una sola capa en la zona del catéter (24).

55
11. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada porque** en una zona de unión (22) entre la punta de catéter (10) y el catéter (24), que está realizado preferiblemente como catéter de balón y/o como catéter monorraíl,
 - la punta de catéter (10) está conformada de manera que puede unirse en la superficie frontal con el catéter (24), y/o
 - la punta de catéter (10) puede insertarse en el catéter (24) y/o el catéter (24) en la punta de catéter (10).

60
12. Punta de catéter (10) según la reivindicación 11, **caracterizada porque** la zona de unión (22) de la punta de catéter (10) está realizada de manera que puede soldarse, pegarse, embutirse y/o fundirse a presión.

65
13. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada porque** una zona del lado trasero (20) y/o una zona del lado delantero (26), preferiblemente los extremos (E, E') de un bisel (S, S'), están unidos por fusión.

14. Punta de catéter (10), según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada porque** la punta de catéter (10) en una zona antes de la zona de unión (22) con el catéter (24) presenta un abombamiento convexo (15), estando configurado el abombamiento (15) preferiblemente a modo de barril.
- 5 15. Punta de catéter (10) según la reivindicación 14, **caracterizada porque** un diámetro externo (D_{AA}) en la zona del abombamiento (16) es un 6-25%, en particular un 10-20%, mayor que un diámetro externo delantero (D_{AV}) de la punta de catéter (10) en la zona del lado delantero (26) de la punta de catéter (10).
- 10 16. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 - 15, **caracterizada porque** la estructura roscada (12.1, 12.2) se extiende partiendo del lado delantero (26) en una dirección hacia el lado trasero (20) de la punta de catéter (10) y presenta preferiblemente una longitud (L_G) de al menos 2 mm, en particular de al menos 3 mm.
- 15 17. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 - 16, **caracterizada porque** la estructura roscada (12.1, 12.2) presenta un paso de rosca de 0,1-5 mm, en particular 0,8-1,5 mm.
18. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1-15, **caracterizada porque** la estructura roscada (12.1, 12.2) está dispuesta en la zona de unión (22) de la punta de catéter (10) y del catéter (24).
- 20 19. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 1 a 18, **caracterizada porque** en la punta de catéter (10) están dispuestos uno o varios marcadores opacos a los rayos X (30).
20. Punta de catéter (10) según la reivindicación 19, **caracterizada porque** los marcadores (90) están incrustados en la capa externa (12).
- 25 21. Punta de catéter (10) según las reivindicaciones 19 a 20, **caracterizada porque** la separación de los marcadores (30) del lado delantero (26) de la punta de catéter (10) es al menos 5 veces, preferiblemente 10 veces, más grande que un diámetro interno delantero (D_I) en el lado delantero (26) de la punta de catéter (10).
- 30 22. Punta de catéter (110) según una de las reivindicaciones 19 a 21, **caracterizada porque** los marcadores opacos a los rayos X (30) contienen platino y presentan preferiblemente un volumen de 0,10-0,20 mm³.
- 35 23. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 19 a 22, **caracterizada porque** los marcadores opacos a los rayos X (30) están configurados como cilindros huecos o aros de metal, que están dispuestos coaxialmente con respecto a la punta de catéter (10).
- 40 24. Punta de catéter (10) según la reivindicación 23, **caracterizada porque** están dispuestos cilindros huecos o aros de metal en una zona antes de la zona de unión (22) del catéter (24) y de la punta de catéter (10) y presentan un diámetro externo (D_{AM}), que es como máximo igual al diámetro externo (D_{AR}) en el lado trasero (20) de la punta de catéter (10).
- 45 25. Punta de catéter (10) según una de las reivindicaciones 19 a 20, **caracterizada porque** los marcadores opacos a los rayos X (30) presentan en una dirección longitudinal de la punta de catéter (10) una anchura (B_M) de en total no más de 0,7 mm.

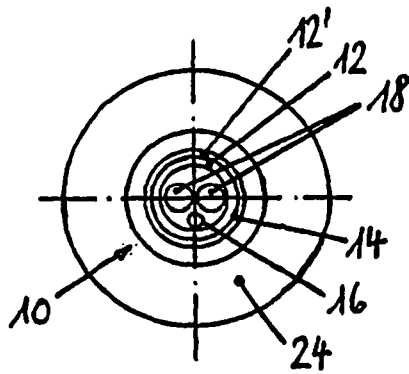
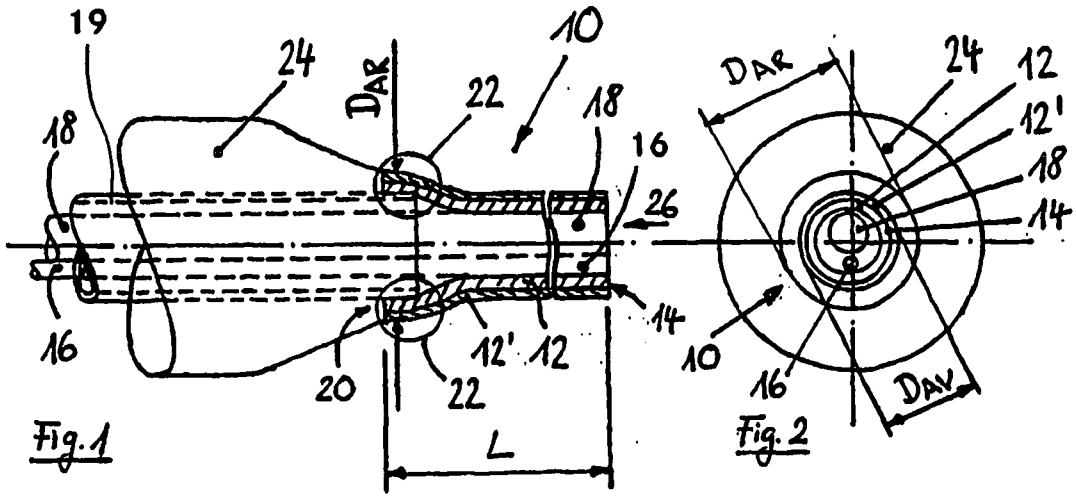


Fig. 3

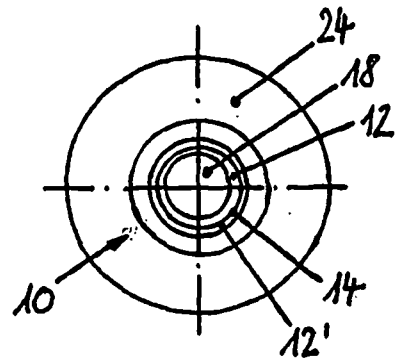


Fig. 4

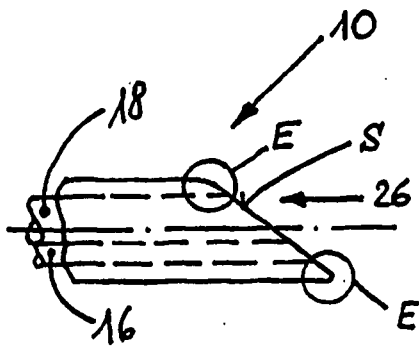


Fig. 5

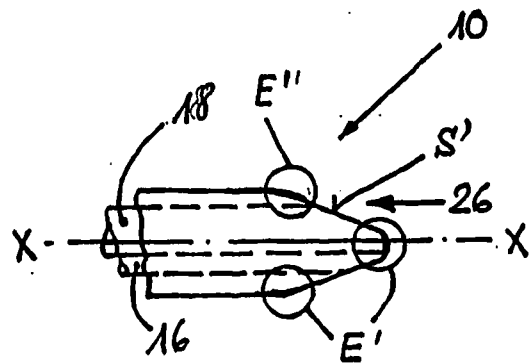


Fig. 6

