(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 428 232**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2005** **E 10191528 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013** **EP 2289434**

(54) Título: **Catéter con globo de corte**

(30) Prioridad:

08.04.2004 US 821237

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2013

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
P.O. Box 1317 Seaston House Hastings
Christ Church, BB

(72) Inventor/es:

KELLEY, GREGORY S.

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 428 232 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

Catéter con globo de corte

Campo de la invención

La presente invención se refiere a catéteres con globo. Más particularmente, la presente invención se refiere a catéteres con globo de angioplastia que incluyen una o más cuchillas de corte acopladas al globo de angioplastia.

Antecedentes

Las enfermedades cardíacas y vasculares son unos problemas importantes en los Estados Unidos y en todo el mundo. Las condiciones tales como la aterosclerosis tienen como resultado que los vasos sanguíneos se quedan bloqueados o se estrechan. Esta obstrucción puede tener como resultado una falta de oxigenación del corazón, que tiene consecuencias significativas debido a que el músculo cardíaco debe estar bien oxigenado con el fin de mantener su acción de bombeo de sangre.

Los vasos sanguíneos ocluidos, con estenosis o estrechados pueden ser tratados con varios procedimientos médicos no invasivos, incluida la angioplastia transluminal percutánea (ATP, en inglés PTA: percutaneous transluminal angioplasty), angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP, en inglés PTCA, percutaneous transluminal coronary angioplasty), y la aterectomía. Las técnicas de angioplastia típicamente implican el uso de un catéter con globo.

Se hace avanzar el catéter con globo sobre un alambre de guía de modo que el globo se coloca junto a una lesión estenótica. Luego se infla el globo, y se abre la restricción del vaso.

Uno de los principales obstáculos para tratar la enfermedad de las arterias coronarias y/o para tratar los vasos sanguíneos bloqueados es la reestenosis. Las evidencias han demostrado que el corte de la estenosis, por ejemplo con un globo de angioplastia equipado con una cuchilla de corte, durante el tratamiento puede reducir la incidencia de reestenosis. Además, el corte de la estenosis puede reducir el trauma en el lugar de tratamiento y/o reducir el trauma del tejido sano adyacente. Las cuchillas de corte también pueden ser adiciones beneficiosas para procedimientos de angioplastia cuando la oclusión de destino está endurecida o calcificada. Se considera que los globos típicos de angioplastia, por sí solos, no pueden ser capaces de expandir algunas de estas lesiones endurecidas. De este modo, se han desarrollado globos de angioplastia equipados con filos de corte para intentar mejorar los tratamientos de angioplastia. Por ejemplo, el documento US 5.320.634 describe un catéter con globo que tiene unos filos de corte asentados en donde una base de una estructura de corte está integrada en un sustrato montado en una superficie exterior de una membrana de globo, la forma en dos partes de la reivindicación 1 se basa en este documento. Actualmente existe la necesidad de mejorar los dispositivos de angioplastia, incluidos los globos de angioplastia de corte, y mejorar los métodos para tratar las estenosis y las oclusiones intravasculares. Además, existe una constante necesidad de nuevos métodos para hacer catéteres con globo de corte.

Breve compendio

La presente invención está relacionada con catéteres con globo de angioplastia. En por lo menos algunas realizaciones, un ejemplo de catéter con globo puede incluir un tronco de catéter que tiene un globo acoplado al mismo. Uno o más miembros de corte o cuchillas se pueden acoplar al globo. También se describen varios métodos de fabricación. Estos métodos pueden incluir proporcionar un miembro de unión, conectar una cuchilla de corte al miembro de unión y conectar el miembro de unión a un globo. Estas y otras características se describen con más detalle a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral parcial en sección transversal de un ejemplo de catéter con globo dispuesto en un vaso sanguíneo;

La Figura 2 es una vista parcial en perspectiva de un miembro de corte y un miembro de unión para conectar el miembro de corte a un globo;

La Figura 3 es una vista lateral de un miembro de corte y un miembro de unión; y
La Figura 4 es una vista lateral de un miembro de corte, un miembro de unión y una parte de un globo.

Descripción detallada

La siguiente descripción se debe leer haciendo referencia a los dibujos en donde los números de referencia similares indican elementos similares en todas las diversas vistas. La descripción detallada y los dibujos ilustran ejemplos de realizaciones de la invención reivindicada.

La Figura 1 es una vista lateral parcial de sección transversal de un ejemplo de catéter 10 dispuesto en un vaso sanguíneo 12 y colocado adyacente a una lesión vascular 14. El catéter 10 puede incluir un globo 16 acoplado a un

tronco 18 de catéter. Uno o más miembros de corte o cuchillas 20 pueden acoplarse al globo 16. En general, se puede hacer avanzar el catéter 10 sobre un alambre de guía 22, a través del sistema vascular, a una zona de destino. El globo 16 se puede inflar a continuación para expandir la lesión 14 y los miembros de corte 20 pueden cortar la lesión 14. El área de destino puede estar dentro de cualquier ubicación adecuada de paso interno de vaso periférico o cardiaco.

Un aspecto de la invención está relacionado con catéteres, por ejemplo, como el catéter 10. Algunos de los métodos para hacer catéteres que se describen en esta memoria están relacionados con la manera en que los miembros de corte 20 se conectan al globo 16. La conexión de los miembros de corte 20 al globo 16 puede conseguirse de varias maneras. Entre los miembros de corte 20 y el globo 16 puede disponerse, por ejemplo, un miembro de unión 38 (no se muestra en la Figura 1, se ve mejor en la Figura 2). El método para conectar el miembro de corte 20 puede incluir conectar el miembro de corte 20 al miembro de unión 38 y conectar el miembro de unión 38 al globo 16. En algunas realizaciones, el miembro de corte 20 puede conectarse al miembro de unión 38 antes de conectar el miembro de unión 38 al globo 16. En otras realizaciones, el orden puede invertirse. Más adelante se proporciona una descripción más detallada de algunos de los métodos para el acoplamiento de miembros de corte 20 con el globo 16.

Los miembros de corte 20 pueden hacerse de cualquier material adecuado, tal como un metal, aleación de metales, polímero, material compuesto de metal-polímero y similares, o de cualquier otro material adecuado. Por ejemplo, el miembro de corte 20 puede hacerse de acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304V, 304L o 316L. En algunas otras realizaciones, el miembro de corte 20 se hace de aleación de hierro, cobalto y níquel, tal como Aermet®100, que está disponible comercialmente de Carpenter Technology Corporation. A continuación se indican algunos ejemplos de otros materiales adecuados en relación con el globo 16 y el tronco 18. Los miembros de corte 20 pueden variar en número, posición y disposición alrededor del globo 16. Por ejemplo, el catéter 10 puede incluir una, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más de miembros de corte 20 que se disponen en cualquier posición a lo largo del globo 16 con un patrón adecuado regular, irregular u otro.

El globo 16 puede hacerse de materiales típicos de globos de angioplastia, incluyendo polímeros tales como el polietileno tereftalato (PET), polieterimida (PEI), polietileno (PE), etc. Algunos otros ejemplos de polímeros adecuados, incluyendo polímeros lúbricos, pueden incluir politetrafluoretileno (PTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), etileno propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBT), éster bloque poliéter, poliuretano, polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(éter-éster) (por ejemplo, un elastómero de poli(éter éster) como ARNITEL® disponible de DSM Engineering Plastics), poliéster (por ejemplo, un elastómero de poliéster como HYTREL® disponible de DuPont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN® disponible de Bayer o CRISTAMID® disponible de Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, bloque de poliamida/éter, bloque de poliéter de amida (PEBA, por ejemplo, disponible bajo el nombre comercial PEBAX®), siliconas, polietileno de alta densidad de Marlex, polietileno de baja densidad de Marlex, polietileno lineal de baja densidad (por ejemplo, REXELL®), polieteretercetona (PEEK), poliamida (PI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polisulfona, nilón, perfluoro(propil vinil éter) (PFA), otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismo, materiales compuestos de polímero/metal y similares. En algunas realizaciones, puede ser deseable utilizar materiales de alto módulo o en general más rígidos, para reducir la elongación del globo. La lista de materiales anterior incluye algunos ejemplos de materiales con módulo más alto. Algunos otros ejemplos de materiales más rígidos incluyen los polímeros mezclados con polímero de cristal líquido (LCP: liquid crystal polymer) así como de los materiales enumerados anteriormente. Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 5% de LCP.

El globo 16 puede configurarse para que incluya una o más “alas” o regiones con forma de ala cuando el globo 16 está desinflado. Estas alas pueden aparecer como una pluralidad de desviaciones radiales alternas hacia dentro y hacia fuera en el globo 16 cuando el globo 16 está desinflado. Estas alas pueden ser deseables por varias razones. Por ejemplo, al incluir un globo 16 con alas, el globo 16 puede tener características más previsibles y consistentes para volverse a plegar. Además, las alas pueden configurarse de modo que los miembros de corte 20 se pueden colocar en posiciones más hacia dentro del globo desinflado 16. Esta disposición permite a los miembros de corte 20 situarse más cerca del tronco 18 cuando el globo 16 está desinflado. Por consiguiente, los miembros de corte 20 pueden ser movidos lejos de las paredes de los vasos en los que de otro modo podrían entrar en contacto y, posiblemente, dañar al tejido sano durante el movimiento del catéter 10 dentro de un paso interno del cuerpo. Además, alternando las alas y los miembros de corte 20, así como colocando los miembros de corte 20 relativamente cerca del tronco 18 se puede permitir que las alas se plieguen y cubran sobre los miembros de corte 20 cuando el globo 16 está desinflado. Una vez más, esta característica puede reducir la exposición de los miembros de corte 20 a los vasos sanguíneos.

El tronco 18 puede ser un tronco de catéter, similar a los troncos típicos de catéter. Por ejemplo, el tronco 18 puede incluir un miembro tubular interior 24 y un miembro tubular exterior 26. Los miembros tubulares 24/26 pueden fabricarse a partir de varios materiales diferentes. Por ejemplo, los miembros tubulares 24/26 pueden hacerse de metales, aleaciones de metales, polímeros, materiales compuestos de polímero-metal o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de metales y las aleaciones de metales adecuados incluyen el acero inoxidable, tales como acero inoxidable serie 300 (incluidos 304V, 304L y 316L); acero inoxidable martensítico serie 400; acero de herramientas, aleación níquel-titanio tal como Nitinol lineal-elástico o super-elástico, aleación de níquel-cromo,

aleación de níquel-cromo-hierro, aleación de cobalto, aleaciones de tungsteno de volframio, MP35-N (que tiene una composición de aproximadamente un 35% Ni, 35% Co, 20% Cr, 9,75% Mo, como máximo el 1% de Fe, como máximo el 1% de Ti, como máximo el 0,25% de C, como máximo un 0,15% de Mn y como máximo el 0,15% de Si), hastelloy, monel 400, inconel 825, o similares; u otros materiales adecuados. Algunos ejemplos de polímeros adecuados incluyen los que se describen más arriba en relación con el globo 16. Por supuesto, puede utilizarse cualquier otro polímero u otro material adecuado incluida la cerámica sin apartarse del espíritu de la invención. Los materiales utilizados para fabricar el miembro tubular interior 24 pueden ser los mismos o diferentes de los materiales utilizados para fabricar el miembro tubular exterior 26. Los materiales enumerados en esta memoria también se pueden utilizar para fabricar otros componentes del catéter 10, incluido el miembro de corte 20.

Los miembros tubulares 24/26 pueden disponerse de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, en algunas realizaciones el miembro tubular interior 24 puede disponerse coaxialmente dentro del miembro tubular exterior 26. Según estas realizaciones, los miembros tubulares interior y exterior 24/26 pueden o no asegurarse entre sí a lo largo del eje longitudinal general del tronco 18. Como alternativa, el miembro interior tubular 24 puede seguir la pared interior o disponerse de otro modo al lado de la pared interior del miembro tubular exterior 26. Una vez más, los miembros tubulares interior y exterior 24/26 pueden o no asegurarse entre sí. Por ejemplo, los miembros tubulares interior y exterior 24/26 pueden vincularse, soldarse (incluida la soldadura por puntos o cualquier otra técnica de soldadura), o asegurarse de otro modo en un punto de vinculación. En ciertas realizaciones, el punto de vinculación puede disponerse generalmente cerca del extremo distal del tronco 18. Sin embargo, se pueden disponer uno o más puntos de vinculación en cualquier posición a lo largo del tronco 18. La vinculación puede impactar de manera deseable, por ejemplo, a la estabilidad y la capacidad de los miembros tubulares 24/26 para mantener su posición relativa entre sí. En otras realizaciones, los miembros tubulares interior y exterior 24/26 pueden ser adyacentes y prácticamente paralelos entre sí de modo que no se solapen. En estas realizaciones, el tronco 18 puede incluir un revestimiento exterior que se dispone sobre los miembros tubulares 24/26.

El miembro tubular interior 24 puede incluir un paso interno interior 28. En por lo menos algunas realizaciones, el paso interno interior 28 es un paso interno de alambre de guía. Por consiguiente, se puede hacer avanzar un catéter 10 a lo largo del alambre de guía 22 a la ubicación deseada. El paso interno de alambre de guía puede extenderse a lo largo esencialmente de toda la longitud de tronco 18 de catéter de modo que el catéter 10 se asemeja a los catéteres tradicionales “sobre el alambre”. Como alternativa, el paso interno de alambre de guía puede extenderse a lo largo de sólo una parte del tronco 18 de modo que el catéter 10 se asemeja a los catéteres de “intercambio de operador individual” o de “intercambio rápido”. Independientemente de qué tipo de catéter se contempla, el catéter 10 puede configurarse de modo que el globo 16 se dispone sobre por lo menos una región del paso interno interior 28. En por lo menos algunas de estas realizaciones, el paso interno interior 28 (es decir, la parte del paso interno interior 28 sobre la que está dispuesto el globo 16) puede ser sustancialmente coaxial con el globo 16.

El tronco 18 también puede incluir un paso interno de inflado 30 que puede utilizarse, por ejemplo, para el transporte de un medio de inflado hacia y desde el globo 16. La ubicación y la posición del paso interno de inflado 30 pueden variar, dependiendo de la configuración de los miembros tubulares 24/26. Por ejemplo, cuando el miembro tubular exterior 26 se dispone sobre el miembro tubular interior 24, el paso interno de inflado 30 puede definirse dentro del espacio entre los miembros tubulares 24/26. Por otra parte, dependiendo de la posición del miembro tubular interior 24 dentro del miembro tubular exterior 26, la forma del paso interno 30 (es decir, la forma del tronco adyacente 18) puede variar. Por ejemplo, si el miembro tubular interior 24 está conectado o dispuesto junto a la superficie interior del miembro tubular exterior 26, entonces el paso interno de inflado 30 puede ser en general con forma de media luna; mientras que si el miembro tubular interior 24 es generalmente coaxial con el miembro tubular exterior 26, entonces el paso interno de inflado 30 puede tener en general forma de anillo o ser anular. Se puede apreciar que si el miembro tubular exterior 26 se dispone junto al lado del miembro tubular interior 24, entonces el paso interno 30 puede ser el paso interno del miembro tubular exterior 26 o bien puede ser el espacio definido entre la superficie exterior de los miembros tubulares 24/26 y el revestimiento exterior dispuesto sobre los mismos.

El globo 16 puede acoplarse al tronco 18 de catéter de cualquiera de varias maneras adecuadas. Por ejemplo, un globo 16 puede vincularse de manera adhesiva o térmica al tronco 18. En algunas realizaciones, una cintura proximal 32 del globo 16 puede vincularse al tronco 18, por ejemplo, en el miembro tubular exterior 26, y una cintura distal 34 puede vincularse al tronco 18, por ejemplo, en el miembro tubular interior 24. Las posiciones exactas de vinculación, sin embargo, pueden variar. Se puede apreciar que una sección de la cintura proximal 32 pueden tener unas secciones 36 que se extienden desde la misma con el fin de una vinculación adecuada entre el globo 16 y el miembro tubular exterior 30.

Además de algunas de las estructuras descritas anteriormente, el tronco 18 también puede incluir otros diversos elementos estructurales, incluidos los típicamente asociados con troncos de catéter. Por ejemplo, el tronco 18 puede incluir un marcador radiopaco acoplado al mismo que puede ayudar a un usuario a determinar la ubicación del catéter 10 dentro del sistema vascular. Además, el catéter 10 puede incluir un resorte de plegado (no se muestra) acoplado al globo 16, por ejemplo, junto a la cintura proximal 32, que puede ayudar aún más a plegar y volver a plegar el globo. En la patente de EE.UU. 6.425.882 se puede encontrar una descripción de un resorte de plegado adecuado.

En la Figura 2 se muestra una vista en despiece ordenado que representa un miembro de unión 38 y cómo se puede disponer el miembro de unión 38 entre los miembros de corte 20 y el globo 16. Por lo general, el miembro de unión 38 puede adoptar la forma de una tira, banda, cinta o similares. El miembro de unión 38 puede hacerse de cualquier material adecuado, tal como cualquiera de los polímeros descritos en esta memoria. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede hacerse de material termoplástico (es decir, un material cuya viscosidad varía con la inducción de calor), un material similar a termoplástico, un material termoendurecido, combinaciones de los mismos o similares. Algunos ejemplos de estos y otros polímeros adecuados se han enumerado antes. En algunas realizaciones, el miembro de unión 38 puede formarse a partir de un material generalmente flexible o blando que permite la interfaz o la conexión entre el miembro de corte 20 y el globo 16 para que sea seguro y al mismo tiempo, en algunas realizaciones, algo elástico o flexible. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede fabricarse a partir de un poliuretano de bajo durómetro o de cualquier otro material adecuado (incluyendo cualquiera de los polímeros y otros materiales descritos en esta memoria). Por consiguiente, el miembro de corte 20 puede acoplarse con seguridad al globo 16 y todavía ser capaz de moverse lateralmente aproximadamente ocho grados o menos. Adicionalmente, diferentes partes del miembro de corte 20 pueden ser capaces de doblarse o flexionarse, mientras que otras partes siguen permaneciendo esencialmente sin cambios. En otras realizaciones, el miembro de unión 38 puede formarse a partir de un material algo más duro.

Por lo menos en algunas realizaciones, el miembro de unión 38 se puede conectar y disponer entre el miembro de corte 20 y el globo 16. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede conectarse a una superficie exterior 40 del globo 16 y a una base 50 del miembro de corte 20. La conexión del miembro de unión 38 con el miembro de corte 20 y el globo 16 se puede conseguir de cualquier manera apropiada, tal como vinculación con adhesivo, fundición, vinculación térmica, conexión mecánica, soldadura dura o blanda y similares, o de cualquier otra manera adecuada. En algunas realizaciones, la conexión del miembro de unión 38 con el globo 16 puede incluir llevar el miembro de unión 38 a un estado licuado, parcialmente licuado, fundido o parcialmente fundido. Según esta realización, el miembro de unión 38 se puede poner en contacto con el globo 16 (ya sea en el estado licuado o justo antes del estado licuado), y, a continuación, se conecta al globo 16 al solidificar. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede calentarse dirigiendo energía láser sobre él antes de llevar el miembro de unión 38 al contacto con el globo 16. Según esta realización, los materiales que componen el miembro de unión 38 pueden ser fundidos o parcialmente fundidos de modo que puedan mezclar junto con el globo 16 al enfriarse. Como alternativa, el miembro de unión 38 y el globo 16 se pueden poner en contacto y luego se puede dirigir energía láser sobre el miembro de unión 38 de modo que el miembro de unión 38 puede licuarse y mezclarse junto con el globo 16.

Como se ha indicado anteriormente, se pueden utilizar varios métodos alternativos para conectar el miembro de unión 38 al globo 16. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede ser solvatado o parciamente solvatado (es decir, mediante la adición de un disolvente apropiado) para llevarlo a un estado líquido solvatado o licuado. Algunos ejemplos de disolventes adecuados pueden incluir tetra hidro furano, que es apropiado para solvatar los miembros de unión 38 hechos de poliuretano o hexa fluoro iso propanol, que es apropiado para solvatar los miembros de unión 38 hechos de nilón. Mientras está en el estado líquido solvatado, el miembro de unión 38 se puede poner en contacto con el globo 16 y se puede dejar que el miembro de unión “líquido” 38 se solidifique. Como alternativa, se puede añadir disolvente adecuado después de unir el miembro 38 y el globo 16 y ponerlos en contacto. Este proceso de conexión podrán incluir además adicionalmente eliminar total o parcialmente el disolvente. Además, puede ser útil volver a solvatar parcial o totalmente el miembro de unión 38 con el fin de realizar etapas adicionales tales como la conexión de miembros de corte 20. Después de realizar estas etapas de método que se describe más adelante, puede ser apropiado, una vez más, eliminar el disolvente. Cabe señalar que los medios de conexión no tienen por qué ser los mismos para la conexión entre el miembro de corte 20 y el miembro de unión 38 que los medios utilizados para conectar el globo 16 y el miembro de unión 38.

La conexión del miembro de corte 20 con el miembro de unión 38 se muestra en la Figura 3. En por lo menos en algunas realizaciones, el miembro de unión 38 se puede llevar a un estado líquido o parcialmente licuado de cualquiera de las maneras descritas anteriormente o de cualquier otra manera adecuada. Por ejemplo, el miembro de unión 38 se puede calentar de modo que se funda o se funda parcialmente con el uso de un láser que dirige energía láser sobre una parte del miembro de unión 38 tal como una superficie superior 42. Como alternativa, el miembro de unión 38 puede ser llevado a un estado solvatado o parcialmente solvatado de una manera similar a la que se ha descrito anteriormente.

Con el miembro de unión 38 en un estado parcialmente derretido o licuado, el miembro de corte 20 se puede colocar con el miembro de unión 38. En algunas realizaciones, puede ser deseable sumergir parcialmente o incrustar el miembro de corte 20 dentro del miembro de unión 38. Esto se puede conseguir pasando el miembro de corte 20 a través de una superficie superior 42 del miembro de unión 38 hasta que el miembro de corte 20 se coloca a la profundidad deseada. La profundidad de inserción deseada puede variar, pero en general se resume porque la base 50 del miembro de corte 20 esté un poco espaciada de una superficie inferior 44 del miembro de unión 38.

Una ventaja de sumergir parcialmente el miembro de corte 20 dentro del miembro de unión 38 es que la estructura del miembro de corte 20 permite la formación de una relación segura y de trabado mutuo. El miembro de corte 20 incluye una superficie de corte 48 y una serie de pestañas 52 y agujeros o aberturas 54 alternos que están dispuestos a lo largo de su base 50. Las pestañas 52 y las aberturas 54 se pueden formar de cualquier manera

adecuada tal como con una técnica de molienda por descarga de cable eléctrico o cualquier otra metodología adecuada. Durante el proceso de conexión, el miembro de unión 38 licuado o parcialmente licuado puede fluir a través de las aberturas 54. Con la solidificación, la dispersión del miembro de unión 38 alrededor del miembro de corte 20 puede trabar las dos estructuras. Esto puede mejorar la integridad de la vinculación entre el miembro de corte 20 y el miembro de unión 38. Como el miembro de unión 38 también se vincula con el globo 16 (como se muestra en la Figura 4), esta relación de trabado mutuo también mejora la vinculación global entre el miembro de corte 20 y el globo 16. En algunas realizaciones, este tipo de vinculación por trabado mutuo puede ser más segura que la adhesión de los diversos componentes con adhesivos.

Se puede apreciar que la etapa de conectar el miembro de unión 38 al miembro de corte 20 puede ocurrir antes o después (o esencialmente simultáneamente) con la etapa de conectar el miembro de unión 38 al balón 16. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede ser solvatado con el fin de facilitar la conexión del miembro de corte 20 al mismo, y entonces dejar de estar parcialmente solvatado. La parte restante solvatada del miembro de unión 38 se puede utilizar para conectar el miembro de unión 38 y el miembro de corte 20 en un subconjunto al globo 16. Una vez que se ha conectado el subconjunto, el disolvente restante se puede quitar.

En conjunto, la exposición anterior ilustra varios métodos para la fabricación del catéter 10. Por ejemplo, una etapa puede incluir la conexión del miembro de corte 20 con el miembro de unión 38 de cualquiera de las maneras descritas anteriormente. Otra etapa puede incluir la conexión del miembro de unión 38 con el globo 16 de cualquiera de las maneras descritas anteriormente. Esa etapa puede producirse antes o después de la etapa de conectar el miembro de corte 20 con el miembro de unión 38. Estas dos etapas de conexión pueden incluir además calentar (p. ej., con el uso de un láser), añadir y/o eliminar un disolvente, o cualquier otra etapa adecuada de “licuefacción”, como se describe más arriba.

Debe entenderse que esta descripción es, en muchos aspectos, sólo ilustrativa. Pueden hacerse cambios en los detalles, particularmente en materia de forma, tamaño y disposición de etapas sin superar el alcance de la invención. El alcance de la invención se define, por supuesto, en la manera de hablar en la que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) con globo de corte, que incluye un globo inflable (16) acoplado a la parte distal de un tronco (18) de catéter, un miembro de unión polimérico (38), que se extiende longitudinalmente a lo largo del globo (16) y conectado al globo (16), y un miembro de corte (20), que se extiende a lo largo de un eje longitudinal que tiene una superficie de corte (48) y una parte de base (50) integrada en el miembro de unión polimérico (38);

caracterizado además porque:

la parte de base (50) incluye una estructura de trabado mutuo definida por una serie de pestañas (52) y aberturas (54) alternas dispuestas a lo largo de la parte de base (50) que están integradas en el miembro de unión polimérico (38) de tal manera que el material polimérico del miembro de unión (38) se dispone en las aberturas (54) en la parte de base (50) del miembros de corte (20).

2. El catéter con globo de corte de la reivindicación 1, en donde el miembro de unión polimérico (38) incluye una superficie inferior vinculada al globo (16), en donde la superficie inferior de la parte de base (50) del miembro de corte (20) está espaciado de la superficie inferior del miembro de unión polimérico (38).

3. El catéter con globo de corte de la reivindicación 1 o 2, en donde el miembro de unión polimérico (38) se vincula de manera adhesiva al globo (16).

4. El catéter con globo de corte de la reivindicación 1 o 2, en donde el miembro de unión polimérico (38) se vincula de manera térmica al globo (16).

5. El catéter con globo de corte de cualquier reivindicación precedente, en donde el tronco (18) de catéter, incluye un miembro tubular interior (24) que tiene un extremo distal asegurado a un extremo distal del globo (16) y un miembro tubular exterior (26) que tiene un extremo distal asegurado a un extremo proximal del globo (16).

6. El catéter con globo de corte de cualquier reivindicación precedente, en donde el miembros de corte (20) se acopla con seguridad al globo (16) mientras unas partes del miembro de corte (20) son capaces de doblarse o flectar.

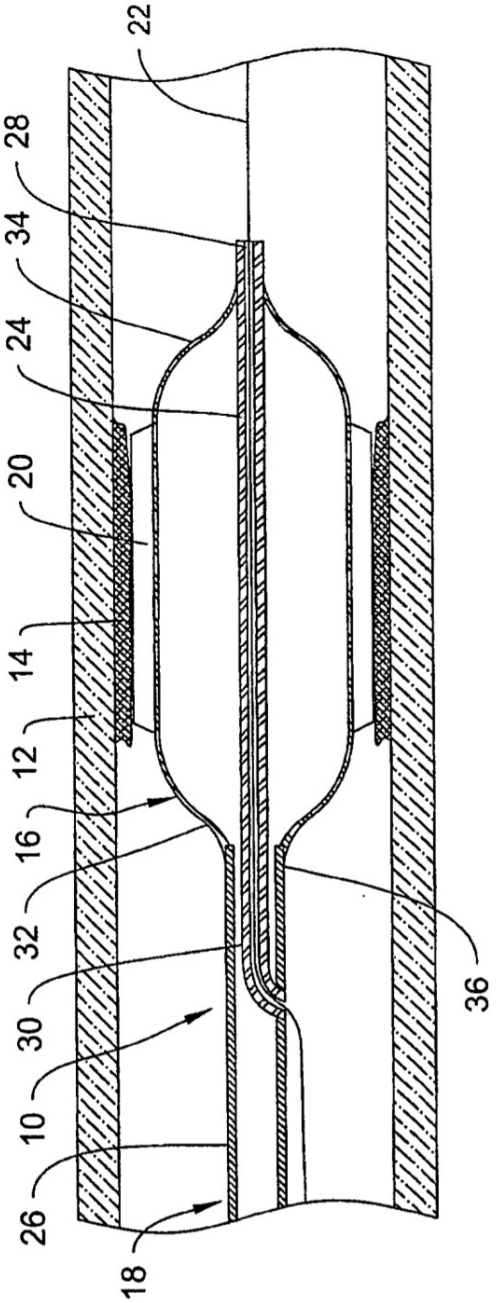

Figura 1

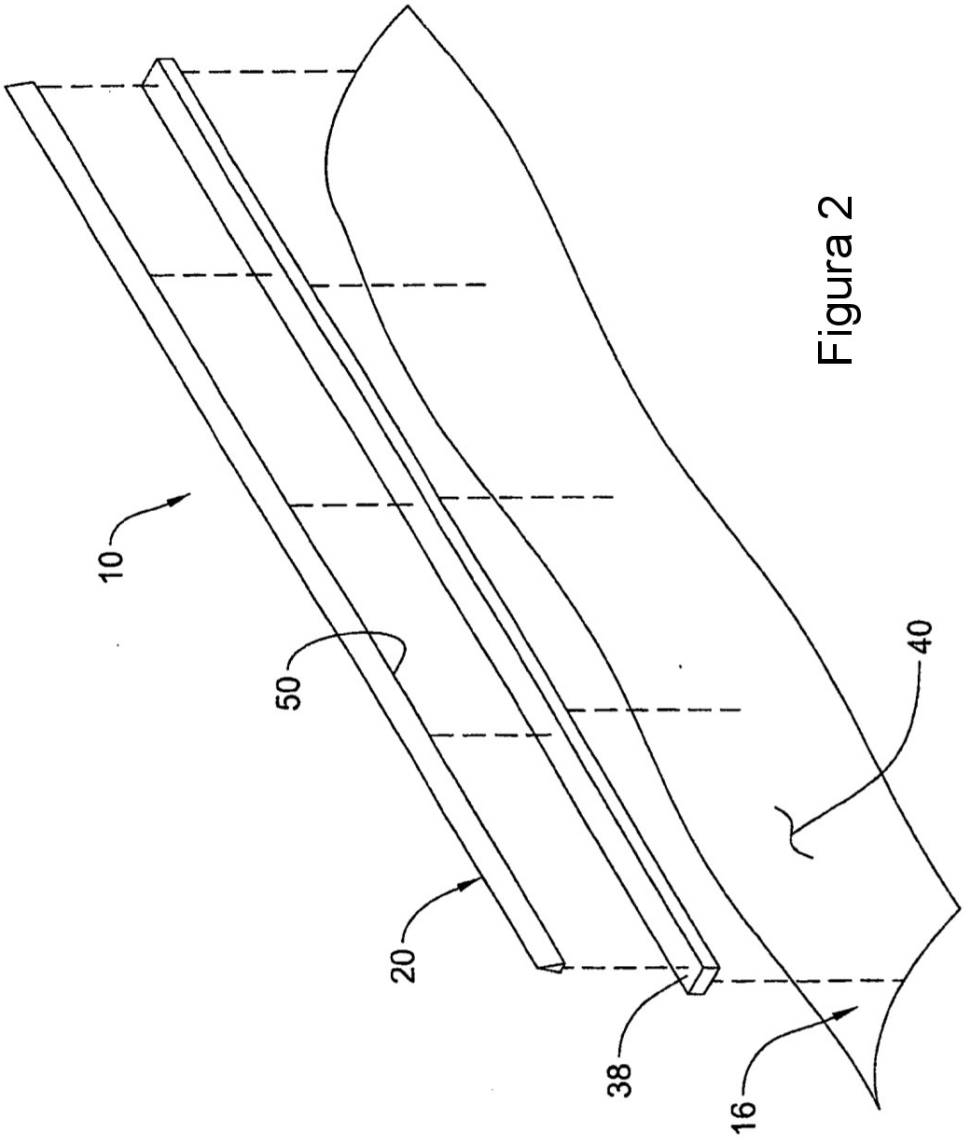

Figura 2

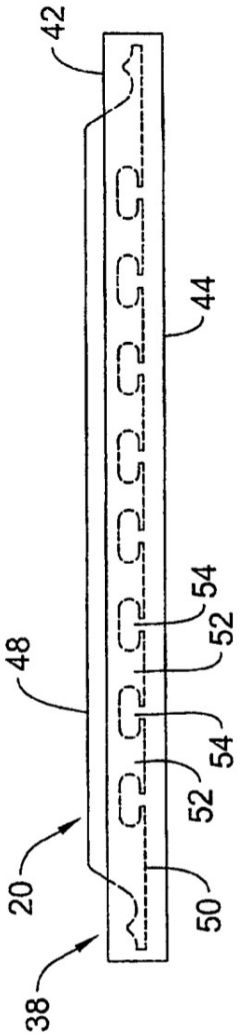

Figura 3

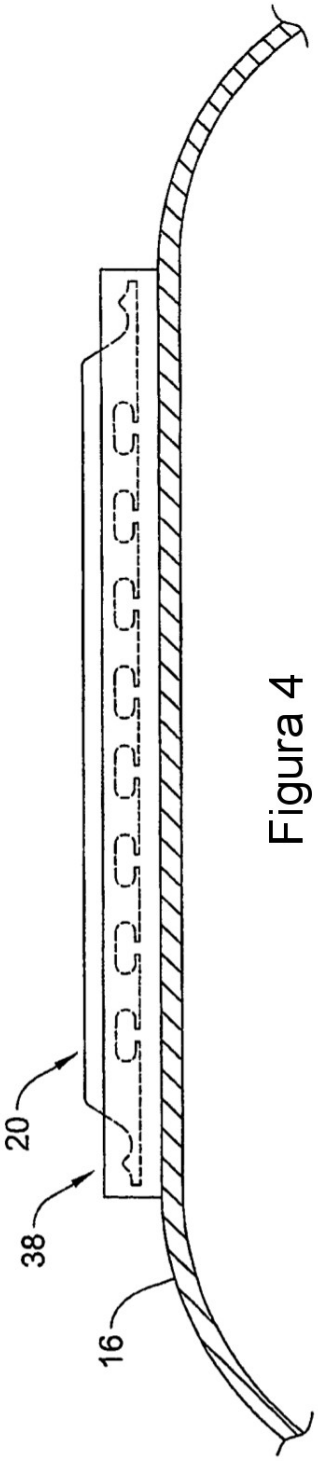

Figura 4