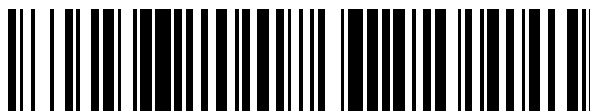


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 655**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

A61L 31/00 (2006.01)

A61F 2/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2009** **E 09769874 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014** **EP 2301486**

54 Título: **Cánula vascular**

30 Prioridad:

27.06.2008 JP 2008169358

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2015

73 Titular/es:

**KABUSIKI KAISHA KYOTO IRYO SEKKEI
(100.0%)
Furuhashi Yamashina bldg. 4 Kanda-cho
Shinomiya Yamashina-ku Kyoto-shi
Kyoto 607-8035, JP**

72 Inventor/es:

IGAKI, KEIJI

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 528 655 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 vascular

Campo técnico

- 5 Esta invención se refiere a un elemento de forma cilíndrica para una cánula vascular desplegada en un vaso en un cuerpo vivo, tal como un vaso sanguíneo, la tráquea o el conducto biliar, para soportar el lumen interior del vaso desde el interior, asegurando un canal de flujo en el vaso.

Antecedentes de la técnica

- 10 Hasta ahora, cuando se produce una estenosis en un vaso de un cuerpo vivo, tal como un vaso sanguíneo incluyendo una arteria, se realiza una angioplastia transluminal percutánea (PTA) en la cual la porción estenosada en el vaso se expande para mejorar el flujo de la sangre mediante la inserción de un globo dispuesto en la proximidad del extremo de un catéter de balón y luego inflando el balón que está contraído inicialmente.

Entre tanto, se sabe que a pesar de la PTA aplicada inicialmente, la estenosis tiende a recurrir en una alta probabilidad en el sitio que se ha estenosado.

- 15 La práctica actual para la prevención de tal reestenosis es implantar una cánula cilíndrica en el sitio tratado con ATP. La cánula se destina a soportar un vaso sanguíneo desde el interior con el propósito de prevenir la reestenosis en el mismo, siendo insertado en el vaso sanguíneo en su estado contraído y posteriormente expandido para ser implantado en el mismo.

Dicha especie de cánula, una cánula compuesta de un miembro metálico cilíndrico con ranuras para permitir su expansión o contracción de diámetro se ha conocido en la actualidad.

- 20 Por el momento, el uso de cánulas metálicas puede provocar una reacción de cuerpo extraño debido a su presencia a largo plazo en un cuerpo vivo, por lo tanto, no es apropiado dejarlos de manera semi-permanente en el mismo. Por otra parte, la eliminación de las cánulas metálicas después de su despliegue en un cuerpo vivo si es necesario, requiere de procedimientos quirúrgicos que imponen un agobio fuerte sobre el paciente.

- 25 Para resolver tales problemas inherentes con las cánulas metálicas, el presente inventor ha propuesto una cánula hecha de un polímero biodegradable en la Publicación de Patente Internacional Nos. WO92/15342 (Documento de Patente 1) y WO00/13737 (Documento de Patente 2).

También se ha propuesto una cánula hecha de un polímero biodegradable en JP Laid-Open Patent Publication Nos. H-1 1-57018 (Documento de Patente 3) y 2004-33579 (Documento de Patente 4).

- 30 Además, una cánula vascular en donde varias hebras dobladas en zigzag están conectadas entre sí para formar un cuerpo tubular se revela en WO99/44535 (Documento de Patente 5). Más exactamente, el Documento de Patente 5 revela una cánula intra-luminal hecha de un miembro en zigzag o sinusoidal que define una serie sucesiva de puntales conectados por secciones de vértice, y que forma una serie de miembros de aro desplazados axialmente en donde al menos uno de los miembros de aro tiene por lo menos un puntal conectado a un puntal de un aro adyacente. Los puntales conectados pueden ser conectados por soldadura por puntos, soldadura continua, o sutura,
- 35 por ejemplo, o por un miembro en puente conectado a cada puntal, y puede estar espaciado a lo largo de la longitud de la cánula en un patrón para formar una espina conectiva. El número de pasos del miembro de zigzag en cada miembro de aro se puede variar, al igual que la longitud de los pasos. Una pluralidad de espinas conectivas también puede ser incluida.

Documento de Patente 1: WO92/15342

- 40 Documento de Patente 2: WO00/13737

Documento de Patente 3: JP Laid-Open Patent Publication No. H-11-57018

Documento de Patente 4: JP Laid-Open Patent Publication No. 2004-33579

Documento de Patente 5: WO99/44535

Divulgación de la invención

Problemas a resolver por la invención

Por el momento, es deseable que una cánula implantada en un vaso de un cuerpo vivo tenga tal flexibilidad que se deforme fácilmente de acuerdo con un vaso sinuoso o serpenteante con el fin de lograr una inserción suave dentro del vaso.

- 5 Además, una cánula debe tener suficiente resistencia para soportar con seguridad una pared interior de un vaso, tal como un vaso sanguíneo, manteniendo el vaso en un estado de diámetro expandido, de tal manera que un fluido humor, tal como el flujo sanguíneo, fluya a través del recipiente, cuando la cánula se implante en el vaso.

Además, es deseable que una cánula vascular se expanda y soporte la pared interna de un vaso con fuerza de forma radial suficiente para evitar lesiones en el mismo.

- 10 Un objeto técnico de la presente invención es proveer una cánula vascular que tenga una ventaja de utilizar un polímero biodegradable y una excelente biocompatibilidad.

Otro objeto técnico de la presente invención es proveer una cánula vascular usando el polímero biodegradable que tiene una excelente flexibilidad, fuerza radial suficiente para soportar una pared interna de un vaso, tal como un vaso arterial estenosado, y la capacidad de expandirse y brindar un andamiaje a la pared interior del vaso con fuerza

- 15 uniforme.

Sin embargo, otro objeto técnico de la presente invención es proveer una cánula vascular que pueda ser fabricada de manera eficiente para permitir una excelente productividad.

Medios para resolver los problemas

- 20 La cánula vascular de acuerdo con la presente invención, propuesta para resolver los problemas descritos anteriormente, está formada por un cuerpo tubular combinado con una pluralidad de elementos formadores del cuerpo tubular para proveer un canal de flujo único de un extremo a otro en el mismo, los elementos formadores del cuerpo tubular que se forman doblando una hebra hecha de polímero biodegradable de tal manera que se alternan en secuencia una parte lineal y una parte doblada, en donde dichos elementos formadores del cuerpo tubular se combinan entre sí para formar el cuerpo tubular único mediante soldadura por fusión de al menos dos miembros de
- 25 conexión hechos de polímero biodegradable, cada uno de los miembros de conexión están conectados a las porciones adyacentes de los elementos formadores del cuerpo tubular adyacentes.

En los elementos formadores del cuerpo tubular utilizados en el presente documento, las partes dobladas están dispuestas en varias etapas a lo largo de la dirección axial del cuerpo tubular formado de los elementos formadores del cuerpo tubular, por ejemplo, haciendo algunas de las partes lineales más largas que las otras.

- 30 Además, los elementos formadores del cuerpo tubular, cuando se ensamblan como el cuerpo tubular, se enrollan en una forma cilíndrica para formar la superficie exterior del cuerpo tubular.

Es deseable que el miembro de conexión que conecta cada uno de los elementos formadores del cuerpo tubular están formados de sustancialmente el mismo tipo de polímero biodegradable como el del usado en la hebra y tienen un punto de fusión (pf) inferior a la del polímero biodegradable que forma la hebra.

- 35 Es particularmente deseable que la hebra y el miembro de conexión puedan estar formados sustancialmente del mismo tipo de ácido poliláctico.

Además, una pluralidad de elementos formadores del cuerpo tubular se combina para formar el cuerpo tubular sin una porción de solapamiento.

- 40 Además, los miembros de conexión que conectan una pluralidad de elementos formadores de cuerpo tubular están dispuestos en espiral en la superficie exterior del cuerpo tubular.

Además, es deseable que la hebra que forma el elemento formador del cuerpo tubular sea un monofilamento continuo no interrumpido.

Efecto de la invención

- 45 Dado que la cánula vascular de acuerdo con la presente invención está construida mediante soldadura por fusión y unifica dos miembros de conexión hechos de polímero biodegradable, los miembros de conexión están unidos a las porciones adyacentes de una pluralidad de elementos formadores de cuerpo tubular adyacentes que se forman

doblando una hebra de polímero biodegradable de tal manera que se alternen en secuencia una parte lineal y una parte doblada, una pluralidad de elementos formadores del cuerpo tubular que constituyen el cuerpo tubular se pueden combinar y sostener firmemente, manteniendo la configuración del cuerpo tubular con un solo canal de flujo de un extremo al otro en el mismo. La cánula vascular de acuerdo con la presente invención, por lo tanto, puede mantener su forma cilíndrica original después de su despliegue en un vaso de un cuerpo vivo, asegurando que se forme un canal de flujo en el vaso.

Además, puesto que una pluralidad de elementos formadores de cuerpo tubular está unida mediante soldadura por fusión de los miembros de conexión unidos a ellos, el efecto térmico sobre estos elementos formadores de cuerpo tubular es pequeño. En consecuencia, la fabricación de la cánula vascular que puede asegurar la prevención de la variación en la cristalinidad y el peso molecular de los elementos formadores de cuerpo tubular, sin cambios en las propiedades físicas previamente establecidas, incluso la fuerza radial para soportar la pared interior de un vaso cuando se implanta en el vaso, y la resistencia de soporte deseada.

Al formar el miembro de conexión con un polímero biodegradable que tiene un punto de fusión (pf) inferior al del polímero biodegradable que forma la hebra, los elementos formadores del cuerpo tubular se pueden unificar sin efecto térmico en estos.

Además, dado que la cánula vascular de acuerdo con la presente invención está hecha completamente de un polímero biodegradable, la seguridad para la implantación en un cuerpo vivo está garantizada. En particular, ya que la cánula vascular de la presente invención es elaborada sin el uso de adhesivos, ninguna impureza distinta de los polímeros biodegradables se mezcla en la cánula, garantizando una seguridad suficiente para la implantación en un cuerpo vivo.

Además, dado que los elementos formadores de cuerpo tubular ensamblados como un cuerpo tubular se enrolla en una forma cilíndrica para formar la superficie exterior del cuerpo tubular, la deformación del cuerpo tubular como un todo se facilita, asegurando la flexibilidad para deformarse fácilmente de acuerdo con curvaturas de los vasos. En particular, ya que los elementos formadores del cuerpo tubular están unidos con los miembros de conexión dispuestos en espiral en la superficie exterior del cuerpo tubular, la deformación a lo largo de la dirección axial puede ser con más seguridad facilitada, asegurando la flexibilidad para deformarse fácilmente de acuerdo con la sinuosidad del vaso.

Además, varios pares de miembros de conexión están conectados para unificar la pluralidad de elementos formadores de cuerpo tubular se conectan mediante soldadura por fusión en una sola etapa en lugar de etapas repetidas en las que cada par se une, para realizar una fabricación eficiente y mejorar así la productividad.

Además, mediante la formación de la hebra con un monofilamento, las propiedades físicas y químicas uniformes de los elementos formadores de cuerpo tubular hechos por dicha hebra, y con posterioridad, las propiedades físicas y químicas uniformes de la cánula vascular utilizando dichos elementos formadores de cuerpo tubular, también se pueden lograr.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral que muestra un lado de una cánula vascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva que muestra una cánula vascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral que muestra un primer elemento formador del cuerpo tubular que constituye una cánula vascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 4 es una vista lateral que muestra un segundo elemento formador de cuerpo tubular que constituye una cánula vascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 5 es una vista lateral que muestra un tercer elemento formador de cuerpo tubular que constituye una cánula vascular de acuerdo con la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral que muestra un elemento formador de cuerpo tubular, en donde los miembros de conexión están unidos a sus tramos adyacentes.

La Figura 7 es una vista en perspectiva que muestra elementos formadores del cuerpo tubular en donde los miembros de conexión conectados a sus tramos adyacentes se conectan entre sí

La Figura 8 es una vista de la sección transversal que muestra un elemento formador de cuerpo tubular en donde un par de miembros de conexión adyacentes se unen mediante soldadura por fusión.

La Figura 9 es una vista en perspectiva que muestra otro ejemplo de los miembros de conexión.

La Figura 10 es una vista de la sección transversal que muestra incluso otro ejemplo de los miembros de conexión.

5 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Refiriéndonos a los dibujos, las realizaciones de la cánula vascular de acuerdo con la presente invención se explican en detalle.

La cánula vascular 1 mostrada en este documento se utiliza para implantar en un vaso sanguíneo tal como un vaso periférico en un cuerpo vivo, y formado por un cuerpo tubular cilíndrico 2 como se muestra en las figuras. 1 y 2.

10 La Figura 1 es una vista lateral de sólo la mitad de la superficie exterior del cuerpo tubular de forma cilíndrica 2. La Figura 2 es una vista lateral que muestra todo el cuerpo tubular 2.

15 Las dimensiones de la cánula vascular 1 aplicadas a la presente invención se seleccionan apropiadamente de acuerdo con el vaso de un cuerpo vivo en el cual va a ser implantada la cánula vascular 1. Por ejemplo, la cánula vascular 1 destinada a un vaso sanguíneo está configurada para tener un diámetro exterior R1 de 5 a 8 mm y una longitud L1 de 25 hasta 80 mm. Estas dimensiones se determinan apropiadamente de acuerdo con el tamaño de un vaso de un cuerpo vivo en donde se va a implantar la cánula vascular 1, y se obtuvieron después de que la cánula vascular 1 se ha implantado en el vaso del cuerpo vivo.

20 Esta cánula vascular 1 comprende el cuerpo tubular 2 formado por la combinación de una pluralidad de elementos formadores del cuerpo tubular, los elementos formadores del cuerpo tubular que se forman doblando una hebra continua no interrumpida 3 hecha de polímero biodegradable, de tal manera que una parte lineal y una parte doblada se alternan en secuencia. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, este cuerpo tubular 2 es de forma cilíndrica en el cual se forma un canal de flujo único de un extremo al otro.

25 En esta realización, el cuerpo tubular 2 está constituido por la combinación de tres elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C. Cabe señalar que, en la siguiente descripción, los elementos formadores del cuerpo tubular 4 representan los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C colectivamente.

30 Esta hebra 3 que constituye el elemento formador del cuerpo tubular 4 se forma del polímero biodegradable que no causa reacciones adversas en el mismo, cuando se implanta en un cuerpo vivo, tal como un cuerpo humano. El polímero biodegradable a utilizar puede ser ácido poliláctico (PLA), ácido poliglicólico (PGA), poliglactina (copolímero de ácido poliglicólico y ácido poliláctico), polidioxanona, poligliconato (copolímero de carbonato de trimetileno y glicólido), o copolímero de ácido poliglicólico o ácido poliláctico y ϵ -caprolactona. Además, pueden ser utilizados los polímeros biodegradables obtenidos por combinación de dos o más de estos materiales.

El uso de polímero biodegradable, poli-L-láctico (PLLA) es deseable en el presente documento basándose en su seguridad en un cuerpo vivo.

35 La hebra 3 está formada de un monofilamento continuo compuesto de un polímero biodegradable y/o un multifilamento compuesto de múltiples monofilamentos unificados juntos. Estos monofilamentos y/o multifilamentos se pueden formar mediante, por ejemplo, el hilado por fusión de polímero biodegradable con un aparato de hilado por fusión. Si para utilizar estos monofilamentos y/o multifilamentos depende de las propiedades biodegradables y de resistencia de la hebra 3.

40 En esta realización, como se muestra en las Figuras 1 y 2, el cuerpo tubular 2 está constituido por la combinación de tres elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C. Cada uno de estos primero, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se forma doblando una sola hebra continua 3 como se muestra en las Figuras 3, 4 y 5.

El primer, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se describen ahora con más detalle.

45 En primer lugar, como se muestra en la figura 3, el primer elemento formador del cuerpo tubular 4A se forma doblando una sola hebra 3 en un diseño de zigzag, de tal manera que una parte lineal y una parte doblada se alternan en secuencia para producir dos picos y dos valles por una etapa. Específicamente, este elemento formador de cuerpo tubular 4A, se forma doblando la hebra sencilla 3 de tal manera que a partir de uno de sus extremos, "a",

en la parte inferior izquierda en la Figura 3, la primera parte doblada 7 se inclina en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3 y, a continuación la siguiente parte doblada 7 se inclina en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3.

El primer elemento formador del cuerpo tubular de 4A formado en el presente documento se combina con el segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4B y 4C para constituir el cuerpo tubular cilíndrico 2, y constituye un tercio de este cuerpo tubular 2.

Por otra parte, la hebra 3 doblada para formar un elemento formador del cuerpo tubular único 4A se dobla de tal manera que los pares de tramos 8a y 8a en ambos lados de la parte doblada 7a tienen la misma longitud. El par de tramos 8a y 8a formados por estar doblados en forma de V o en forma de U en la parte doblada 7a están desplazados aumentando o disminuyendo el ángulo θ_1 formado por estos tramos 8a y 8a con la parte doblada 7a como el punto de desplazamiento.

En el primer elemento formador del cuerpo tubular 4A formado doblando la hebra 3, la parte en la cual la hebra 3 está doblada en un diseño de zigzag de tal manera que dos pares de picos y valles se alternan en secuencia, constituye una sección formadora del cuerpo tubular 5. Esta sección que forma el cuerpo tubular 5, cuando se combina con otras secciones que forman el cuerpo tubular de otros elementos formadores del cuerpo tubular 4, constituye una sección tubular única 6. Puesto que la sección formadora del cuerpo tubular única 5 está constituida por la porción en la que dos pares de picos y valles se alternan en secuencia, cuando la primera parte doblada 7 a partir del extremo "a" se inclina en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3, a continuación, en el extremo opuesto de la flexión viene la parte doblada 7 inclinada en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3. En consecuencia, la hebra 3 se extiende en la dirección de la flecha Y1 en la fig. 3 hacia arriba desde el extremo "b" de la flexión.

La hebra 3 que se extiende en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3, a partir de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la primera etapa más baja en la Figura 3 constituye la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa al ser doblado en un diseño de zigzag, de tal manera que la nueva flexión se inicia desde la sección de unión 9 que se extiende hacia la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa y dos pares de picos y valles se alternan en secuencia. En este documento, la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa se dobla de tal manera que el vértice de la parte doblada 7 inclinada en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3 no se solapa con el vértice de la parte doblada 7 de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la primera etapa inclinada en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3.

Es decir, la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la segunda etapa se dobla de tal manera que el vértice de la parte doblada 7a de la segunda etapa y el vértice de la parte doblada 7a de la primera etapa hacen una cavidad entre ellos o en contacto entre sí, sin solapamiento.

El punto de inicio del doblado de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa se desplaza de la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la primera etapa en aproximadamente 120 grados en la circunferencia del cuerpo tubular 2 que será formado.

Por otra parte, la hebra 3 que se extiende en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3, de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa, a continuación se dobla en un diseño de zigzag para formar la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la tercera etapa doblando de tal manera que la flexión se inicia desde la sección de unión 9 que se extiende hacia la sección formadora de cuerpo tubular 5 en la tercera etapa y dos pares de picos y valles se alternan en secuencia. Aquí, la sección formadora de cuerpo tubular 5 en la tercera etapa se dobla de tal manera que el vértice de la parte doblada 7 inclinada en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3 no está solapada con el vértice de la parte doblada 7 de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la segunda etapa inclinada en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3.

El punto de inicio del doblado para la sección formadora del cuerpo tubular 5 en la tercera etapa esta desplazada de la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la segunda etapa por aproximadamente 120 grados de la circunferencia del cuerpo tubular 2 que será formado.

Por otra parte, la hebra 3 se extiende en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3 desde la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la tercera etapa en la Figura 3, forma la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa siendo doblada en un diseño de zigzag de tal manera que el doblado inicia a partir del punto de unión 9 que se extiende hacia la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa y dos pares de los picos y valles se alternan en secuencia. En este documento, la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa se dobla de tal manera que el vértice de la parte doblada 7 inclinada en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3 no está solapada con el vértice de la parte doblada 7 de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la tercera etapa inclinada en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3.

El punto de inicio del doblado de la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa se desplaza del de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la tercera etapa en aproximadamente 120 grados en la circunferencia del cuerpo tubular 2 que será formado.

Por otra parte, la hebra 3 que se extiende en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3 desde la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa en la Figura 3, forma la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la quinta etapa siendo doblada en un diseño de zigzag de tal manera que el inicio del doblado a partir del punto de unión 9 que se extiende hacia la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la quinta etapa y dos pares de picos y valles se alternan en secuencia. En este documento, la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la quinta etapa se dobla de tal manera que el vértice de la parte doblada 7 inclinada en la dirección de la flecha Y2 en la Figura 3 no está solapada con el vértice de la parte doblada 7 de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa inclinada en la dirección de la flecha Y1 en la Figura 3.

El punto de inicio del doblado de la sección formadora de cuerpo tubular 5 de la quinta etapa se desplaza del de la sección formadora del cuerpo tubular 5 de la cuarta etapa en aproximadamente 120 grados en la circunferencia del cuerpo tubular 2 que será formado.

Si la sexta y otras etapas se proveen en la sección formadora del cuerpo tubular 5, se forman doblando la hebra 3 en la secuencia anterior.

De manera similar al primer elemento formador de cuerpo tubular 4A, el segundo elemento formador del cuerpo tubular 4B también se forma doblando una sola hebra 3, como se muestra en la figura 4.

El segundo elemento formador del cuerpo tubular 4B también tiene la misma configuración del primer elemento formador del cuerpo tubular 4A, que se forma por medio del doblado de una sola hebra 3 en diseño de zigzag de tal manera que una parte lineal, tramo 8b, y una parte doblada 7b se alternan en secuencia para producir dos picos y dos valles por cada etapa. Al etiquetar las partes dobladas formadas en el segundo elemento formador de cuerpo tubular 4B como 7b y los tramos de la misma como 8b, la descripción de la configuración del primer elemento formador del cuerpo tubular 4A se puede aplicar en el segundo elemento formador de cuerpo tubular 4B con el fin de omitir una explicación adicional para ello.

Este segundo elemento formador del cuerpo tubular 4B también se combina con el primer y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A y 4C para constituir el cuerpo tubular cilíndrico 2, que constituye un tercio de este cuerpo tubular 2.

Es decir, como en el caso del primer elemento formador del cuerpo tubular 4A, el segundo elemento formador del cuerpo tubular 4B incluye picos y valles constituidos por un par de tramos izquierdo y derecho 8b y 8b en ambos lados de una parte doblada 7b.

Además, de manera similar al primer y segundo elementos formadores del cuerpo tubular 4A y 4B, el tercer elemento formador del cuerpo tubular 4C también se forma doblando una sola hebra 3 como se muestra en la figura 5.

El tercer elemento formador del cuerpo tubular 4C también tiene la misma configuración que el primer y segundo elemento formador de cuerpo tubular 4A y 4C, siendo formado mediante el doblado de una sola hebra 3 en un diseño de zigzag de tal manera que un tramo 8c como parte lineal y una parte doblada 7c se alternan en secuencia, para producir dos picos y dos valles por una etapa. Al etiquetar las partes dobladas formadas en el segundo elemento formador del cuerpo tubular 4C como 7c y los tramos en este como 8c, la descripción de la configuración del primer elemento formador del cuerpo tubular 4A se puede aplicar en el tercer elemento formador del cuerpo tubular 4C para omitir una explicación adicional para ello.

Este tercer elemento formador del cuerpo tubular 4C también se combina con el primer y segundo elementos formadores del cuerpo tubular 4A y 4B para constituir el cuerpo tubular cilíndrico 2, y que constituye un tercio de este cuerpo tubular 2.

Es decir, como es el caso del primero y segundo elementos formadores del cuerpo tubular 4A y 4B, el tercer elemento formador del cuerpo tubular 4C incluye picos y valles constituidos por un par de tramos izquierdo y derecho 8c y 8d a ambos lados de una parte doblada 7c.

Cabe señalar que el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C son combinados para formar un único cuerpo tubular 2, por lo que el mismo número de secciones formadoras del cuerpo tubular 5 se forman en cada elemento formador del cuerpo tubular 4.

Además, el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se proveen con un número apropiado de secciones formadoras del cuerpo tubular 5 dependiendo de la longitud del cuerpo tubular 2 para ser constituidos y la altura de los picos y valles se doblan en un diseño de zigzag. Es decir, la Figuras 3, 4 y 5 muestran sólo un ejemplo de los elementos formadores del cuerpo tubular 4, por lo que la altura y la profundidad de los picos y valles doblados en un diseño de zigzag y el número de secciones formadoras del cuerpo tubular 5 se seleccionan de acuerdo con el tamaño de la cánula vascular 1 que será formada.

El conjunto único del primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C configurado como anteriormente se combinan entre sí para formar un único cuerpo tubular 2, como se muestra en las Figuras 1 y 2.

Específicamente, el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se combinan entre sí para formar el único cuerpo tubular 2 por plegamiento de las secciones formadoras del cuerpo tubular 5 en un diseño de zigzag, como se muestra en la Figura 1. Las secciones formadoras del cuerpo tubular 5 son combinadas de una manera etapa por etapa para formar una sola etapa de secciones tubulares 6 a la vez.

Por el momento, en el primer, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C, las secciones formadoras del cuerpo tubular 5 colocadas verticalmente están unidas en varias etapas a través de las secciones de unión 9 que unen los tramos 8a, 8b y 8c de estas secciones formadoras del cuerpo tubular 5. El cuerpo tubular 2, por lo tanto, tiene la configuración en la que las secciones tubulares 6 formadas mediante la combinación de las secciones formadoras de cuerpo tubular 5 y se unen en varias etapas a través de las secciones de unión 9.

El primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se unifican para formar un único cuerpo tubular 2 mediante la combinación de estos juntos y conectar sus tramos adyacentes 8a, 8b y 8c. Es decir, el primero, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se unifican para formar el cuerpo tubular 2 mediante la conexión del tramo 8a del primer elemento formador de cuerpo tubular 4A y el tramo adyacente 8b del segundo elemento formador de cuerpo tubular 4B, conectando el tramo 8a del primer elemento formador de cuerpo tubular 4A y el tramo adyacente 8c del tercer elemento formador de cuerpo tubular adyacente 4C, y conectando el tramo 8b del segundo elemento formador del cuerpo tubular 4B y el tramo adyacente 8c del elemento formador de cuerpo tubular adyacente 4C.

Las conexiones de los pares adyacentes de los tramos 8a y 8b, los pares adyacentes de los tramos 8a y 8c, y los pares adyacentes de los tramos 8b y 8c de estos primero, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se llevan a cabo por medio de soldadura por fusión de los pares adyacentes de los miembros de conexión 11A y 11B, los pares adyacentes de los miembros de conexión 11A y 11C, y los pares adyacentes de los miembros de conexión 11B y 11C, como se muestra en las Figuras 1 y 2.

Cabe señalar que cada uno de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C se forma de sustancialmente el mismo tipo de polímero biodegradable como la hebra 3 que constituye cada uno de los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C. Específicamente, ambos están formados mediante el uso de ácido poli- L-láctico (PLLA).

Cada uno de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C está formado como un cilindro que tiene un diámetro suficiente para acomodar los tramos 8a, 8b y 8c respectivamente, y la hebra 3 que será doblada, se inserta a través del mismo por adelantado.

La conexión para los miembros de conexión adyacentes 11A, 11B y 11C se lleva a cabo mediante la aplicación de calor para el conjunto constituido con el primero, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C para formar el único cuerpo tubular 2.

Por el momento, cuando el primero, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el único cuerpo tubular 2, las partes en las que se ponen en contacto entre sí están sujetas a contacto por presión. Desde cada uno de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C es en la superficie exterior de cada una de los tramos 8a, 8b y 8c como se muestra en la Figura 6, las porciones en las que los miembros de conexión 11A, 11B y 11C están asociados a los tramos 8a, 8b y 8c sobresalen de las otras partes y son de mayor anchura que las otras porciones. Cuando el primero, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el único cuerpo tubular 2, los miembros de conexión adyacentes 11A, 11B y 11C, por lo tanto, están en contacto entre sí con presión. Cuando el primero, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el único cuerpo tubular 2 y presionado desde el lado exterior del conjunto para mantener la etapa de montaje, como se muestra en la figura 7, los miembros de conexión adyacentes 11A, 11B y 11C consiguen el contacto entre sí deformando los tramos unidos 8a, 8b y 8c, lo que produce mayor presión de contacto entre sus porciones en contacto que en las otras porciones.

Generalmente, cuando se aplica presión a los materiales, los puntos de fusión (pf) de los materiales poliméricos termoplásticos, tales como el ácido poliláctico, se vuelven más bajos que sus puntos de fusión normales. Por

consiguiente, cuando el primero, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el único cuerpo tubular 2, el punto de fusión (pf) de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C en contacto entre sí con una presión mayor que en las otras porciones se hace menor. Es decir, mediante la formación de los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C sustancialmente con el mismo tipo de materiales poliméricos como los miembros de conexión 11A, 11B y 11C, el punto más bajo de fusión (pf) de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C que el punto de fusión (pf) de las tramos 8a, 8b, y 8c que se obtiene.

Mediante la realización de un proceso térmico en el primero, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C combinados y sostenidos de tal manera que los miembros de conexión adyacentes 11A, 11B y 11C son presionados más fuertemente que las otras porciones, efecto térmico, tal como la deformación térmica de la hebra 3 que constituye estos elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se puede evitar y sólo los varios pares adyacentes de miembros de conexión 11A, 11B y 11C son unidos por soldadura por fusión. Es decir, los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C están conectados y unificados a través de una porción de conexión por soldadura por fusión 15 constituida por las porciones de contacto de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C, como se muestra en la Figura 8. Por lo tanto, efecto el térmico para la hebra 3 que constituye los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C y las variaciones en su cristalinidad y peso molecular se impide que las propiedades físicas y químicas de la hebra 3 no cambien.

Además, de acuerdo con la cánula vascular de la presente invención, mediante la formación de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C con el polímero biodegradable que tiene el punto de fusión (pf) inferior que el del polímero biodegradable que constituye la hebra 3, el efecto térmico sobre la hebra 3 durante la soldadura por fusión de los miembros de conexión adyacentes 11A, 11B y 11C se suprime con más seguridad. Es decir, mediante la formación de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C con el polímero biodegradable que tiene el punto de fusión (pf) inferior que el de la hebra 3, cuando el primero, segundo y tercer elementos formadores de cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el cuerpo tubular 2, estos miembros de conexión 11A, 11B y 11C es fundido sin tener consecuencias por su estado de contacto a una temperatura más baja que la temperatura a la que la hebra 3 se fundiría. En consecuencia, cuando se incorpora a los miembros de conexión 11A, 11B y 11C por medio de soldadura por fusión, se evita el efecto térmico sobre la hebra 3 que podría alterar la cristalinidad y peso molecular del polímero biodegradable que constituye esta hebra 3, manteniendo así sus propiedades físicas y químicas preestablecidas sin cambios.

Cabe señalar que un punto de fusión (pf) del polímero biodegradable puede ser cambiado mediante el control de las condiciones de cristalización, tales como la temperatura de cristalización. Por lo tanto, los diferentes puntos de fusión (pf) son posibles entre los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C y los miembros de conexión 11A, 11B y 11C, incluso si están hechos sustancialmente del mismo tipo de polímero biodegradable.

El inventor descubrió que la diferencia en diez grados de la temperatura es deseable para soldar por fusión cada uno de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C sin generar un efecto térmico en el polímero biodegradable que constituye la hebra 3. Es decir, es deseable formar los miembros de conexión 11A, 11B y 11C con un polímero biodegradable que tiene un punto de fusión más bajo que el polímero biodegradable que constituye la hebra 3 por diez grados o más.

Para conectar los miembros de conexión 11A, 11B y 11C, la fusión de la totalidad de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C no es siempre necesaria. Es suficiente conectar estos miembros de conexión 11A, 11 B y 11C de tal manera que los tramos 8a, 8b y 8c sólo evitan su separación de los otros tramos por estar conectados con los miembros de conexión 11A, 11B y 11C. Por lo tanto, los miembros de conexión 11A, 11B y 11C pueden ser parcialmente soldados por fusión para conectarse.

Cabe señalar que, cuando los miembros de conexión 11A, 11B y 11C son soldados por fusión para conectarse, todo de estos se podría fundir y unificar para convertirse en una forma esférica.

Aunque cada uno de los miembros de conexión 11A, 11B y 11C en la realización descrita anteriormente se forma en una forma cilíndrica, estos miembros de conexión 11A, 11B y 11C pueden ser de cualquier forma que les permita acoplarse con las superficies exteriores de los tramos 8a, 8b y 8c en el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C. Por ejemplo como se muestra en la Figura 9, los miembros de conexión 11A, 11B y 11C con una sección transversal en forma de C y que tiene hendiduras longitudinales 14 a lo largo de su dirección axial pueden ser utilizados. Estos miembros de conexión 11A, 11B y 11C que tienen las hendiduras longitudinales 14 que se pueden unir a los tramos 8a, 8b y 8c después de que la hebra 3 ha sido doblada para formar los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C

Además, como se muestra en la Figura 10, se pueden usar los miembros de conexión 11A, 11B y 11C con una sección transversal en forma de arco y que tiene un radio menor que el de los tramos 8a, 8b y 8c para los cuales los miembros de conexión 11A, 11B y 11C están unidos. De este modo los miembros de conexión 11A, 11B y 11C pueden ser conectados a los tramos 8a, 8b y 8c al ser deformados elásticamente para acortar la superficie exterior de los tramos 8a, 8b y 8c.

Es decir, los miembros de conexión 11A, 11B y 11C pueden ser de cualquier forma que sea capaz de ser mantenida en la superficie exterior de los tramos adyacentes 8a, 8b y 8c sin que se caiga.

Por el momento, en el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan para formar el único cuerpo tubular 2, las partes dobladas 7a, 7b y 7c están dispuestas en varias etapas a lo largo de la dirección axial del cuerpo tubular 2 formado con los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C proporcionando algunos de los tramos lineales 8a, 8b y 8c con las secciones lineales más largas, las secciones de unión 9, concatenando las secciones formadoras del cuerpo tubular 5 verticalmente adyacente. En consecuencia, cuando el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se ensamblan y unifican para formar el cuerpo tubular 2, cada uno de los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C se enrolla en una forma cilíndrica para formar la superficie exterior del cuerpo tubular 2 como se muestra en las figuras 1 y 2, para facilitar la deformación de todo el cuerpo tubular 2, asegurando su flexibilidad para deformar fácilmente de acuerdo con las curvaturas de los vasos

Los miembros de conexión 11A, 11B y 11C que conectan el primer, segundo y tercer elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C que se enrollan y ensamblan en una forma cilíndrica para formar la superficie exterior del cuerpo tubular 2 están dispuestas en espiral en la superficie exterior del cuerpo tubular 2, como se muestra en las Figuras 1 y 2, facilitando la deformación de torsión del cuerpo tubular 2.

Como se describió anteriormente, ya que la cánula vascular 1, de acuerdo con la presente invención se dobla fácilmente a lo largo de la dirección longitudinal sin generar gran carga y también se puede girar, cuando el vaso sanguíneo en donde la cánula vascular 1 se ha implantado llega a doblarse o torcerse, la cánula vascular 1 puede deformarse de acuerdo con la curva o giro del vaso sanguíneo, suprimiendo así la hiperplasia y disminuyendo la posibilidad de reestenosis en el mismo.

Además, en el cuerpo tubular 2 de acuerdo con la presente invención, mediante el ensamblaje de elementos formadores del cuerpo tubular 4 sin parte solapada del mismo, la superficie exterior lisa y la superficie interior del cuerpo tubular 2 en donde se obtiene un canal de flujo formado. En la cánula vascular 1 formada por el uso de un cuerpo tubular 2 como este, dado que las superficies exterior e interior son lisas, cuando se implanta en un vaso en un cuerpo vivo provee un soporte uniforme para la pared interior del vaso sanguíneo de la longitud total de la cánula vascular 1 y asegura el flujo suave de la sangre dentro de la cánula vascular 1

Aunque la realización descrita anteriormente muestra la cánula vascular 1 formada por la unión de tres elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C, dos o cuatro elementos formadores del cuerpo tubular se pueden ensamblar para formar una cánula vascular 1.

Por otra parte, a pesar de que cada dos miembros de conexión adyacentes que se unen a cada uno de los tramos adyacentes son soldados por fusión para ser conectado de acuerdo con la descripción anterior, también es posible acoplar más de uno de los miembros de conexión a cada extremo adyacente para ser soldado por fusión para conectarse y unificar los elementos formadores del cuerpo tubular 4A, 4B y 4C.

Los expertos en la técnica reconocerán que la presente invención no se limita a la realización descrita anteriormente con referencia a los dibujos, y diversas modificaciones, sustituciones o equivalentes se pueden hacer a la misma sin apartarse del alcance y el espíritu de las reivindicaciones.

Aplicabilidad industrial

La cánula vascular formada de los elementos de forma cilíndrica de acuerdo con la presente invención se implanta en un vaso de un cuerpo vivo, tales como los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias coronarias, la tráquea o el conducto biliar, para ser utilizado como un miembro de soporte del vaso desde el interior. La cánula vascular formada de un material de polímero biodegradable se implanta en un vaso en un cuerpo vivo y luego desaparece en el cuerpo vivo después de un período de tiempo.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula vascular (1) para ser implantada en un vaso de un cuerpo vivo para soportar el vaso desde el interior, que comprende:

5 una pluralidad de elementos formadores de cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) que constituyen una parte de un cuerpo tubular (2), formándose dichos elementos formadores de cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) doblando una hebra (3) hecha de polímero biodegradable de tal manera que una parte lineal y una parte doblada (7a, 7b, 7c) se alternan en secuencia,

10 en donde dichos elementos formadores de cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) se combinan entre sí, para formar dicho cuerpo tubular (2) proporcionando un canal de flujo único en este a partir de uno de sus extremos al otro extremo, y en donde dichos elementos formadores de cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) combinados entre sí se unen para formar dicho cuerpo tubular único (2) por soldadura por fusión de al menos dos miembros de conexión (11A, 11B, 11C) hechos de un polímero biodegradable, estando cada uno de dichos miembros de conexión (11A, 11B, 11C), conectado a las porciones adyacentes de los elementos formadores de cuerpo tubular adyacentes (4A, 4B, 4C).

15 2. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos formadores del cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) están formados de tal manera que las partes dobladas (7a, 7b, 7c) están dispuestas en varias etapas a lo largo de la dirección axial de dicho cuerpo tubular (2) proporcionando una porción lineal más larga en algunas de las partes lineales.

20 3. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos formadores del cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) se enrollan en una forma cilíndrica para formar el lado circunferencial de dicho cuerpo tubular (2).

4. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de conexión (11A, 11B, 11C) está formado sustancialmente del mismo tipo de polímero biodegradable que dicha hebra (3).

25 5. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho miembro de conexión (11A, 11B, 11C) está formado de un polímero biodegradable que tiene un punto de fusión (pf) inferior al del polímero biodegradable que forma dicha hebra (3).

6. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha hebra (3) y dicho miembro de conexión (11A, 11B, 11C) están formados sustancialmente del mismo tipo de ácido poliláctico.

7. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de elementos formadores del cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) se combinan sin tener una porción de solapamiento para formar dicho cuerpo tubular (2).

30 8. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos miembros de conexión (11A, 11B, 11C) que conectan dichos elementos formadores del cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) están dispuestos en espiral en el lado circunferencial de dicho cuerpo tubular (2).

9. La cánula vascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha hebra (3) que forma dicho elemento formador de cuerpo tubular (4A, 4B, 4C) es un monofilamento continuo no interrumpido.

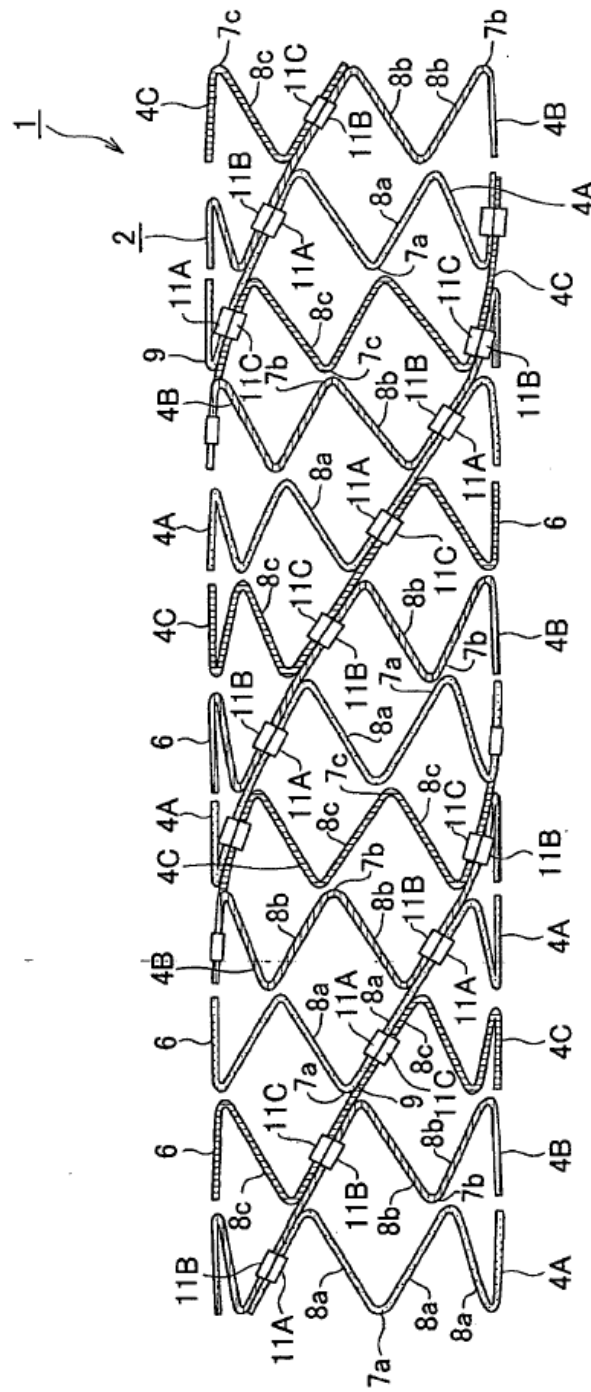


FIG.1

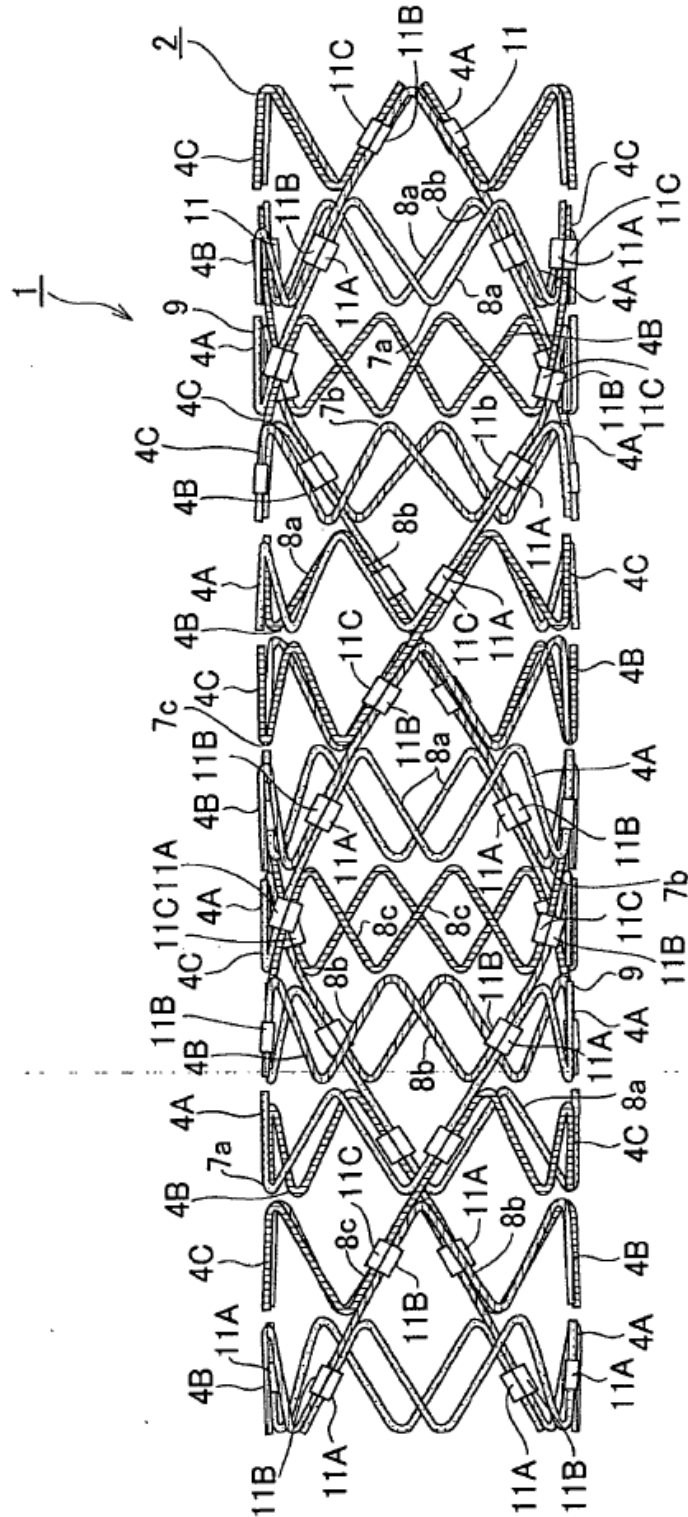


FIG. 2

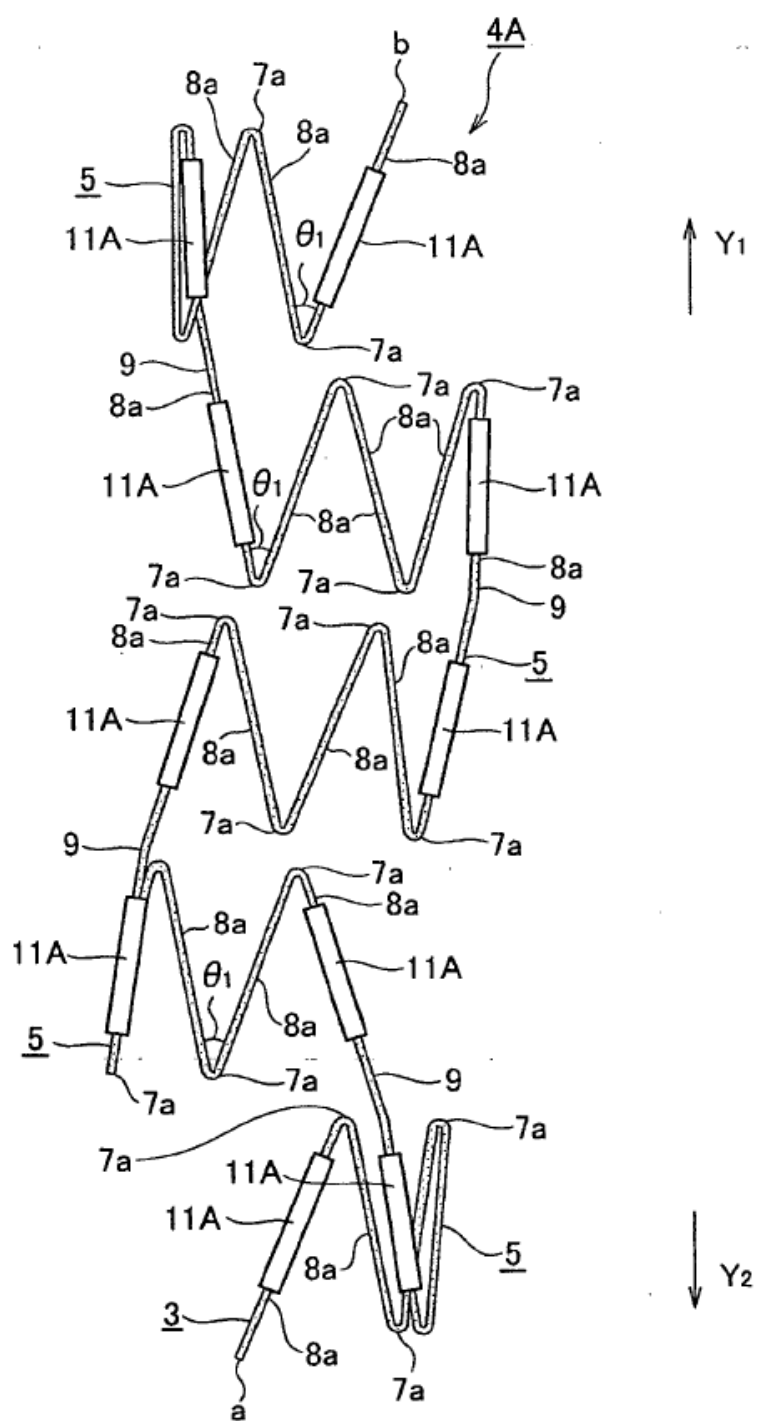


FIG.3

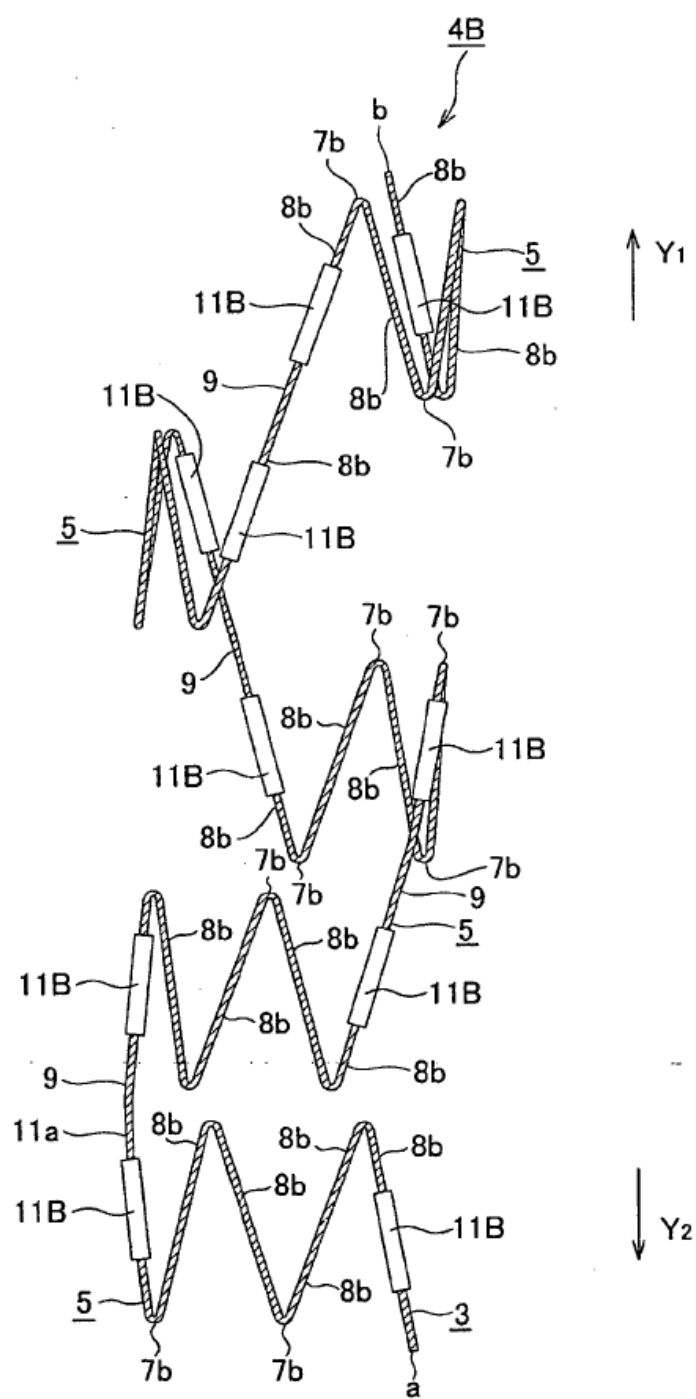


FIG.4

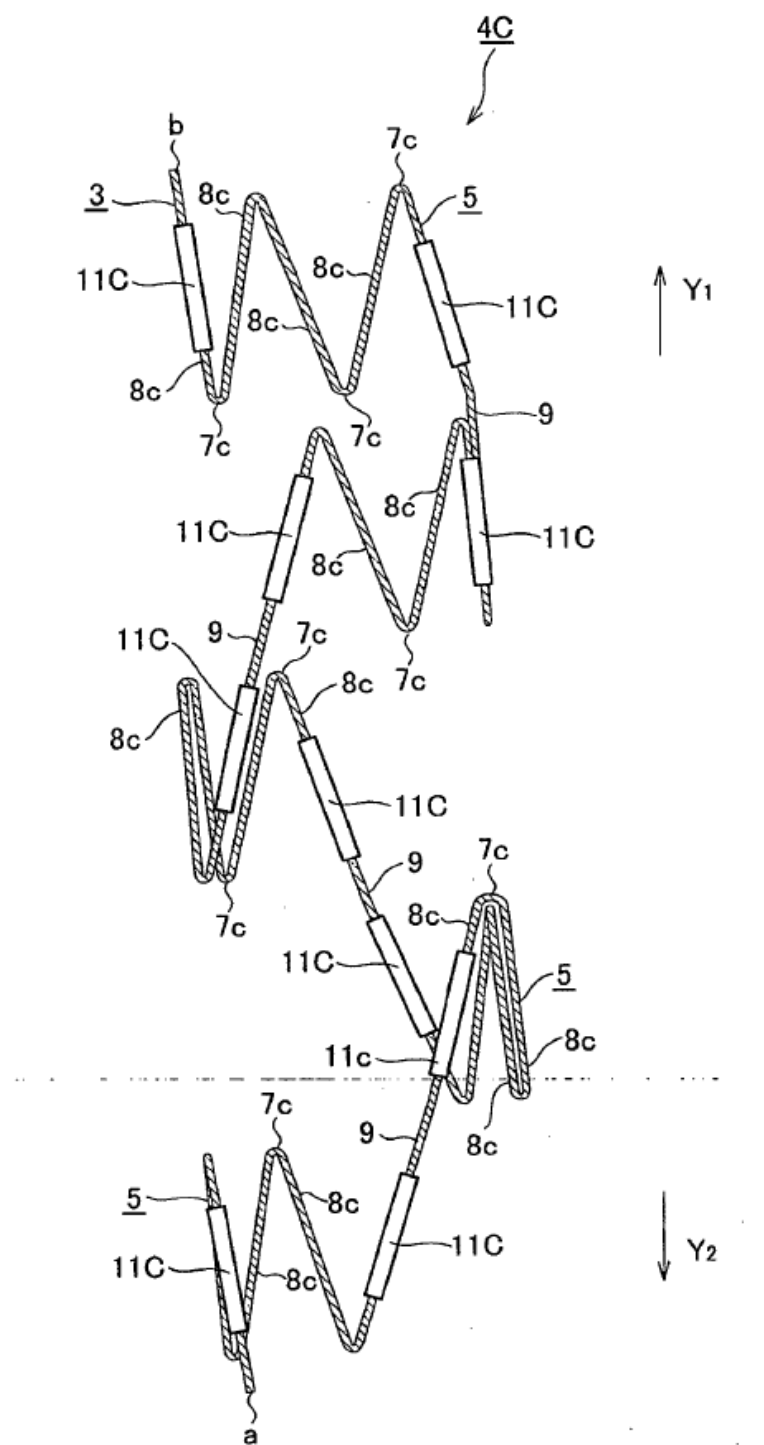


FIG.5

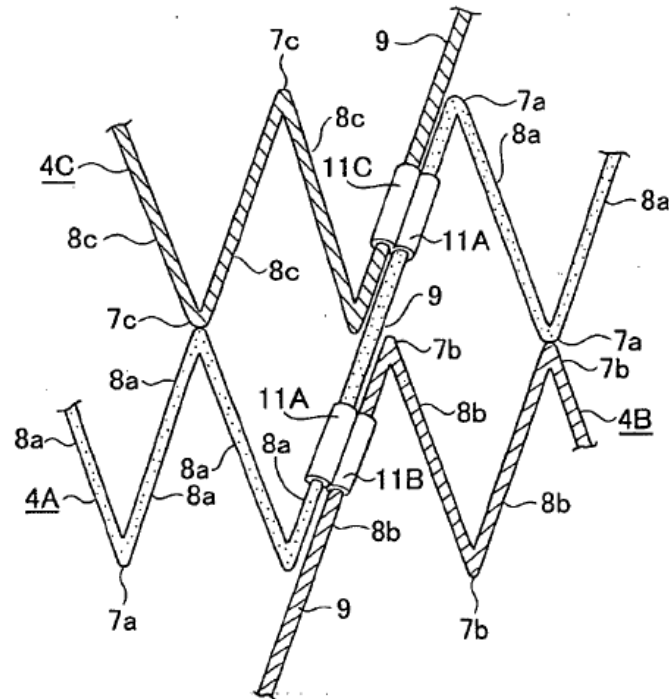


FIG.6

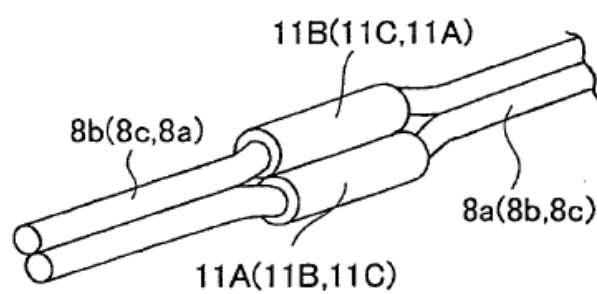


FIG. 7

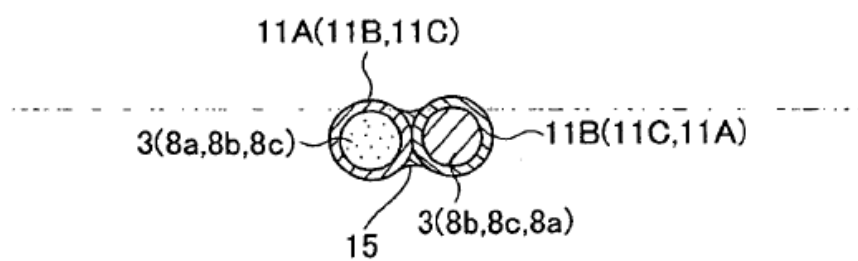


FIG. 8

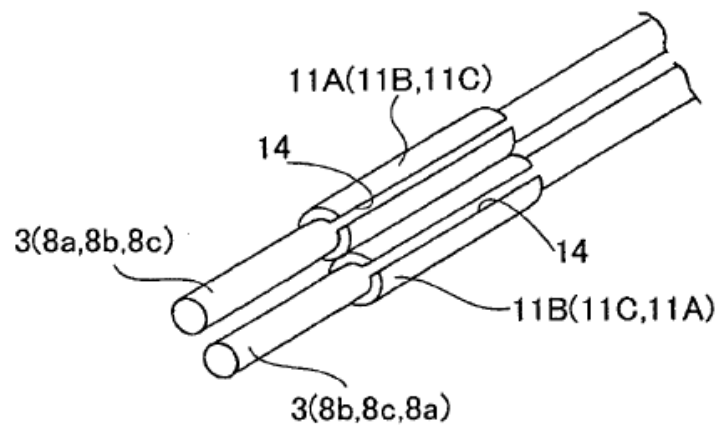


FIG.9

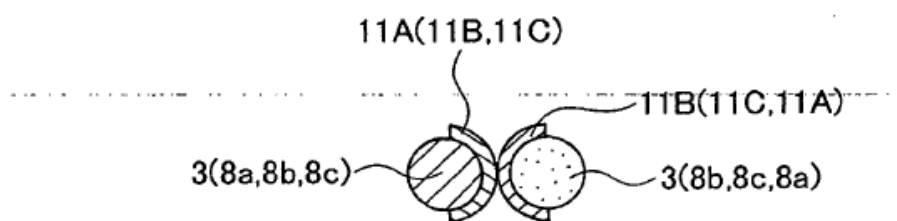


FIG.10