

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 312**

51 Int. Cl.:

A61L 29/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2006 PCT/US2006/005966**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2006 WO06096314**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2006 E 06735560 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 1853329**

54 Título: **Tubos retráctiles de polímeros y nuevos usos para ellos**

30 Prioridad:

04.03.2005 US 73053

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

01.02.2017

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

TRAPP, BENJAMIN, M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 599 312 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

Tubos retráctiles de polímeros y nuevos usos para ellos

CAMPO DEL INVENTO

5 Este invento se refiere a un tubo retráctil hecho de un polímero. Dicho tubo retráctil se puede usar, entre otras cosas, para la producción de catéteres.

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

10 El uso de catéteres de suministro para proporcionar diversos tratamientos a un paciente es bien conocido. Dichos catéteres de suministro tienen una diversidad de usos bien conocidos tales, como por ejemplo, el tratamiento de la PTA (púrpura trombocitopénica autoinmune) y de la PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea), el suministro a un dispositivo de stent, etc. Muchos catéteres de suministro son guiados hasta el sitio de tratamiento a través de un catéter de guía previamente colocado. Además de ello, es conocido también hacer avanzar a catéteres de diagnóstico, catéteres angiográficos y catéteres orientables hasta un sitio de tratamiento a través de un catéter de guía previamente colocado.

15 El catéter de guía tendrá típicamente un lumen colocado centralmente, siendo hecho pasar el catéter de suministro, a través del lumen colocado centralmente, hasta el sitio de tratamiento. A la vista de esto, es corriente que la superficie interna del catéter de guía que define el lumen colocado centralmente se componga de un material de baja fricción, tal como un poli(tetrafluoroetileno) (PTFE). Además de ello, para proporcionar soporte estructural los catéteres de guía son usualmente reforzados con metales usando, por ejemplo, una trenza o bobina metálica envuelta alrededor del material de baja fricción. No es nada corriente que el refuerzo metálico sea embebido por un material polímero externo que define la porción de pared externa del catéter de guía.

20 Recientemente, se ha sugerido usar unos catéteres del tipo de guía para ciertas terapias del ataque fulminante (ictus) en donde el catéter de guía se suministra, por ejemplo, a la arteria carótida de un paciente. Diversos dispositivos de tratamiento, tales como catéteres de suministro, dispositivos de globo sobre un alambre, dispositivos de retirada para trombectomía, etc., pueden ser guiados hasta el sitio de tratamiento a través de uno o más lúmenes proporcionados en el catéter de guía. Además de ello, dichos catéteres de guía pueden incluir un miembro inflable en el extremo distante del mismo para ocluir el flujo de sangre en la arteria carótida seleccionada.

25 Ejemplos de dichas construcciones de catéteres para la terapia del ataque fulminante se ilustran, por ejemplo, en las patentes de los EE.UU. n°s 6.206.868; 6.423.032; 6.540.712 y 6.295.989.

30 Dichas construcciones de catéteres pueden plantear desafíos a la producción. Por ejemplo unas construcciones de catéteres tal como se muestran, por ejemplo en las publicaciones de solicitudes de patente de los EE.UU. N°s. 2003/0040704A1; 2003/0040694A1; y 2003/0040705A1 de propietario común y también en tramitación, pueden incluir por ejemplo al menos un lumen de inflación en la pared de un catéter, cuyo lumen de inflación estará en comunicación con el miembro inflable en el extremo distante del catéter. Además, la pared de un catéter puede estar hecha de un material polímero que embebe a un refuerzo metálico. Además de ello, un material de forro interno hecho de un PTFE puede definir un lumen colocado centralmente.

35 El hecho de proporcionar uno o más lúmenes en la pared de un catéter de dichas construcciones es extremadamente difícil. Un método de proporcionar lúmenes en la pared de un catéter se describe en la solicitud de patente de los EE.UU. N° de Serie. SN 10/895.817 de propietario común y también en tramitación, presentada el 21 de Julio de 2004, que divulga un procedimiento de involucramiento con películas de polímeros para producir dichos catéteres. El catéter puede ser formado colocando un tubo de forro de PTFE de pared delgada sobre un mandril. Una estructura de soporte de alambre (p.ej. una trenza, cinta, bobina, etc.) puede luego ser colocada sobre el tubo de pared delgada. Sobre la estructura de soporte de alambre se coloca un material termoplástico al que se hace que embeba la estructura de soporte de alambre. Tal como se enseña en esta solicitud de patente de propietario común, al menos un lumen, o canal, puede ser formado en la pared de un catéter mediante un corte con láser para dar un material termoplástico que define la pared exterior del catéter. Después de esto, una película hecha de un polímero es aplicada (p.ej. es envuelta alrededor de) la pared de un catéter para cerrar el canal y formar el lumen extendido longitudinalmente en el cuerpo del catéter. Otro método de formar lúmenes en la pared de un catéter incluye, por ejemplo, colocar un pequeño tubo hueco, tal como un tubo hecho de una poliimida, adyacentemente a la estructura de soporte de alambre y luego embeber la estructura de soporte de alambre y el pequeño tubo dentro del material termoplástico.

50 El presente invento proporciona, entre otras cosas, unos métodos únicos en su género de formar dichas construcciones de catéteres, que supera los problemas más arriba debatidos.

El documento US 5951929 (de Wilson) describe un método de formar un tubo de catéter en el que, en lugar de usar una soldadura vuelta para unir secciones diferentes, se divulga el uso de una película retráctil para dar lugar que un manguito se funda para dar una trenza.

5 El documento US 6280545 (de Kanesaka) describe un método de formar un catéter de globo a partir de un tubo retráctil, en el que dos extremos del globo son elaborados de tal manera que ellos tengan un diferente diámetro.

El documento US 2002/0049426 (de Butler y colaboradores) describe un tubo poroso para el suministro de fármacos.

El documento de solicitud de patente internacional WO 99/64097 (de Diametrics Medical Limited) describe un tubo de catéter en el que una bobina de refuerzo es embebida dentro de un material usando un tubo retráctil.

10 El documento de patente europea EP 1004327 (de Medtronic Inc) describe un catéter con una fijación de segmentos de punta blanda. La punta blanda es colocada sobre la porción distante del eje de catéter usando un tubo retráctil por calor.

15 El documento de patente japonesa JPS 56144126 (de Toyo Polymer KK) describe un método de producir una varilla, extruyendo un cuerpo tubular de material plástico que tiene unos nervios externos, colocando un cuerpo de varilla en el cuerpo tubular y adhiriendo los dos elementos conjuntamente mediante retracción por calor.

El documento WO 01/13982 (de Scimed Life Systems Inc) describe un método de unir miembros tubulares concéntricos para formar un eje de catéter, por aplicación de calor para solapar a unas partes de los dos miembros tubulares.

20 El documento US 6280413 (de Clark) describe un catéter con una porción del eje que tiene nervios longitudinales, los cuales son comprimidos por un manguito antes de abocinarse a un diámetro mayor que el diámetro del eje de catéter, cuando el manguito es retirado, una vez que la porción nervada está en un sitio de suministro de un fármaco.

25 El documento WO 2004/064891 (de Armstrong y colaboradores) divulga un catéter con un lumen de alambre de guía perforable. El lumen puede ser definido por una ranura en el eje de catéter y un tubo retráctil alrededor de la porción ranurada del eje de catéter.

SUMARIO DEL INVENTO

Unos aspectos del invento se citan en la reivindicación independiente 1. Ciertas características preferidas u opcionales del invento se citan en las reivindicaciones dependientes.

30 El invento se refiere a un tubo retráctil hecho de un polímero y a su uso en la formación de un catéter. Se divulga un tubo que comprende un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado que tiene una superficie interna y por lo menos un patrón tridimensional formado a la largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo. En una forma de realización, el patrón tridimensional comprende por lo menos un nervio formado a lo largo de la superficie interna. El por lo menos un nervio puede extenderse longitudinalmente, extenderse en espiral, etc.

35 También se divulga un tubo que comprende un tubo retráctil hecho de un polímero, que tiene una superficie interna y por lo menos un nervio formado a lo largo de la superficie interna, extendiéndose el nervio desde la superficie interna y teniendo una altura de aproximadamente 0,1 mm (0,5 milésimas) o menos, más preferiblemente menos de aproximadamente 0,2 mm.

40 También se divulga un catéter que comprende un forro interno que comprende un tubo hecho de un polímero fluorado (p.ej. PTFE). Preferiblemente el tubo hecho de un polímero fluorado es un tubo extrudido hecho de un de PTFE. Teniendo el tubo un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna y una superficie externa; teniendo un tubo externo hecho de un polímero un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna y una superficie externa, en donde la superficie interna del tubo externo hecho de un polímero está colocada sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero fluorado; en donde por lo menos un canal se ha formado en el tubo externo hecho de un polímero, midiendo el por lo menos un canal preferiblemente alrededor de 0,178 mm (7 milésimas) por alrededor de 0,381 mm (15 milésimas) (0,007" x 0,015") y extendiéndose a lo largo de por lo menos una porción y preferiblemente a lo largo de una mayoría de la longitud del catéter; y cubriendo la película hecha de un polímero por lo menos a una porción, y preferiblemente a una mayoría, de la longitud del por lo menos un canal, formando de esta manera un lumen en el tubo externo hecho de un polímero.

50 Se divulga un método de crear un patrón gofrado externo en el exterior de un dispositivo cilíndrico, que comprende: proporcionar un tubo hecho de un polímero, que tiene por lo menos una superficie externa; proporcionar un tubo

retráctil hecho de un polímero, que tiene una superficie interna y otra externa, teniendo la superficie interna por lo menos un patrón tridimensional sobre ella; colocar el tubo retráctil hecho de un polímero alrededor del tubo hecho de un polímero; aplicar suficiente energía al tubo retráctil de manera tal que el tubo retráctil se retraiga alrededor del exterior del tubo hecho de un polímero, mientras que se da lugar a que por lo menos una porción del por lo menos un patrón tridimensional sea gofrada dentro de la superficie externa del tubo hecho de un polímero. La energía aplicada reblandece al material del tubo hecho de un polímero y retrae al tubo retráctil, conduciendo de esta manera a gofrar el patrón dentro del tubo hecho de un polímero. Este método es particularmente apropiado para formar otros catéteres, tales como los catéteres de guía más arriba debatidos.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El funcionamiento del presente invento deberá resultar evidente a partir de la siguiente descripción, cuando se considere en conjunción con los dibujos anejos, en los que:
 La Figura 1 muestra en una vista en perspectiva parcial un tubo retráctil hecho de un polímero;
 La Figura 2 es una sección transversal esquemática tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Figura 1;
 La Figura 3 es una sección transversal esquemática del uso de un tubo retráctil hecho de un polímero;
 La Figura 4 es una sección transversal esquemática de un uso adicional de un tubo retráctil hecho de un polímero;
 La Figura 5 es una sección transversal esquemática de un catéter; y
 La Figura 6 es una sección transversal longitudinal de un catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

En una forma de realización, un tubo comprende un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado, que tiene una superficie interna y por lo menos un patrón tridimensional formado a lo largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo. En una forma de realización, el patrón tridimensional puede comprender por lo menos un nervio (tal como por lo menos un nervio extendido longitudinalmente) formado a lo largo de la superficie interna del tubo. Unos apropiados materiales polímeros fluorados comprenden, por ejemplo, un copolímero de etileno y propileno fluorado (FEP), unos elastómeros fluorados tales como los elastómeros fluorados Vitonfi (de DuPont Dow Elastomers), un copolímero de etileno y tetrafluoroetileno (ETFE), un copolímero de perfluoroalcoxi (PFA), y un poli(tetrafluoroetileno) (PTFE). El tubo retráctil hecho de un polímero fluorado se muestra en una vista en perspectiva parcial en la Figura 1. La Figura 2 es un dibujo esquemático en sección transversal, tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Figura 1. Como se muestra en las Figuras, el patrón tridimensional formado a lo largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo 10 es indicado por 1 y, en este caso, es un nervio extendido longitudinalmente que se puede extender esencialmente a lo largo toda la longitud del tubo. Se conciben otros patrones tridimensionales, por ejemplo unos nervios extendidos en espiral, así como una pluralidad de patrones tridimensionales, tales como dos o más nervios.

Por el concepto de "tubo retráctil que tiene por lo menos un patrón tridimensional formado a lo largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo" se entiende que se incluyen unos tubos huecos extendidos longitudinalmente, que tienen por lo menos una protuberancia, un rebajo u otro tipo de patrón tridimensional, sobre la superficie interna del tubo. El tubo exhibirá alguna retracción de su diámetro interno al ser expuesto a unas energías apropiadas tales como calor. Una retracción longitudinal no es un requisito aunque puede ser deseable. Por lo tanto, "un tubo retráctil" incluirá un tubo hecho de un polímero que exhibirá alguna retracción de su diámetro interno al ser expuesto a una energía apropiada y exhibirá también alguna retracción longitudinal al ser expuesto a una energía apropiada. Es deseable que el tubo retráctil se retraiga de una manera predecible de tal modo que el patrón tridimensional sea retenido de una manera predecible al ser expuesto a la energía apropiada.

Unos tubos retráctiles de polímeros se pueden producir, por ejemplo, por unos procedimientos de extrusión bien conocidos. Típicamente, se formarán unos tubos tales que tengan un primer diámetro interno. El tubo se expande luego hasta un segundo diámetro interno (al que se hace referencia como "el diámetro interno expandido"). Al aplicarse una energía apropiada, el diámetro interno se retraerá de retorno hasta alrededor del primer diámetro interno (al que se hace referencia como "diámetro interno retraído").

Como se ha señalado más arriba, los tubos retráctiles pueden comprender, por ejemplo, los materiales polímeros fluorados enumerados anteriormente. Los tubos retráctiles hechos de polímeros fluorados se retraerán cuando sean calentados a una temperatura apropiada o expuestos a otras apropiadas formas de energía. Por ejemplo, los siguientes tubos retráctiles se retraerán a alrededor de la temperatura o del intervalo de las temperaturas que se enumeran. Polímero fluorado Vitonfi, a alrededor de 120°C; ETFE, a alrededor de 175°C; PFA, a alrededor de 204°C; FEP, desde alrededor de 210 hasta alrededor de 260°C; PTFE, desde alrededor de 325 hasta alrededor de 340°C. Un tubo hecho de un polímero fluorado particularmente atractivo comprende un FEP.

En una forma de realización adicional, un catéter comprende un forro interno, el cual comprende un tubo hecho de un polímero fluorado (p.ej. PTFE), que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna que define un lumen del catéter colocado generalmente en posición central y una superficie externa; un tubo externo hecho de un polímero, que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna y una superficie

externa; en donde la superficie interna del tubo externo hecho de un polímero está colocada sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero fluorado; en donde, además, por lo menos un canal extendido longitudinalmente está formado en el tubo externo hecho de un polímero, extendiéndose el por lo menos un canal (que preferiblemente mide alrededor de 0,178 mm (7 milésimas) por alrededor de 0,381 mm (15 milésimas)) a lo largo de por lo menos una porción y preferiblemente a lo largo de una mayoría de la longitud del catéter; y cubriendo una película hecha de un polímero por lo menos a una porción y preferiblemente a una mayoría de la longitud de por lo menos un canal; definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en la pared de un catéter. Preferiblemente, el catéter es un catéter de suministro que tiene un diámetro de alrededor de 3 mm (9 French) o menos, incluso más preferiblemente un diámetro de alrededor de 2,66 mm (8 French) o menos. En una forma de realización, la pared del catéter tiene un espesor de alrededor de 0,381 mm (15 milésimas) o menos, y preferiblemente de alrededor de 0,254 mm (10 milésimas) o menos a lo largo de por lo menos una porción de su longitud, y preferiblemente a lo largo de sustancialmente toda su longitud. El por lo menos un canal puede ser formado usando un tubo retráctil hecho de un polímero. En una forma de realización, el tubo retráctil hecho de un polímero tiene un diámetro interno expandido de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. En otra forma de realización, el tubo retráctil hecho de un polímero tiene un diámetro interno retraído de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. Todavía en otra forma de realización el por lo menos un canal puede ser formado usando un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado, tal como se debate más arriba. El tubo hecho de un polímero fluorado puede comprender un polímero fluorado apropiado como se debate más arriba y puede tener un diámetro interno expandido de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo y puede tener también un diámetro interno retraído de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. Se puede usar otro tubo retráctil hecho de un polímero, hecho por ejemplo de unas olefinas, que incluyen unas olefinas cloradas, un poli(tereftalato de etileno) (PET) y un poli(cloruro de vinilo) (PVC).

El tubo externo hecho de un polímero puede comprender cualquier polímero apropiado. Unos polímeros preferidos incluyen unos materiales termoplásticos tales como unas amidas con bloques de poliéster Pebaxfi, un nylon, unos uretanos, un polietileno, un polipropileno, un FEP. Para el tubo externo hecho de un polímero es particularmente preferido un material que comprende amidas con bloques de poliéster Pebaxfi, tales como Pebaxfi 6333.

Debería entenderse que aunque la superficie interna del tubo externo hecho de un polímero está colocada sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero fluorado, no existe ningún requisito de que las superficies de los tubos entren directamente en contacto unas con otras. Puede ser deseable proporcionar un adhesivo entre estos materiales. Además de ello, un material de refuerzo tal como una estructura de soporte metálica (p.ej. hecha de un acero inoxidable o nitinol) o una estructura de soporte hecha de un polímero, tal como un material trenzado, una bobina, unos estiletes, un tubo, una cinta, o cualquier elemento que se pueda colocar entre las superficies de los tubos para obtener propiedades deseadas. Puede ser deseable que el tubo externo hecho de un polímero embeba por lo menos parcialmente a cualquier material de refuerzo (p.ej. a una trenza metálica). Además de ello, puede ser deseable que el polímero externo fluya a través del refuerzo y se una al tubo hecho de un polímero fluorado. En dicho caso la superficie externa del tubo hecho de un polímero fluorado puede ser atacada químicamente para ayudar a la adhesión entre el tubo externo hecho de un polímero y el tubo hecho de un polímero fluorado.

La película hecha de un polímero, que puede cubrir al por lo menos un canal, puede comprender cualquier apropiado material para la película hecha de un polímero.

Por ejemplo, el material de la película puede estar hecho de una delgada cinta hecha de un poli(tetrafluoroetileno) expandido y poroso (ePTFE) que puede estar envuelta helicoidalmente alrededor del exterior del eje de catéter. Unas preferidas películas hechas de un ePTFE son producidas generalmente como se enseña por las patentes de los EE.UU. N^{os} 3.953.566 y 4.187.390 otorgadas a Gore. Unas películas hechas de un ePTFE incluso más preferidas, pueden ser producidas tal como se enseña por la patente de los EE.UU. N^o 5.476.589 otorgada a Bacino. Otros ejemplos de películas hechas de polímeros incluyen las hechas de un polietileno (incluyendo un polietileno de peso molecular ultra-alto), un polipropileno, una poliamida, un poli(tereftalato de etileno), un copolímero de etileno y propileno fluorado (FEP), una resina de perfluoroalcoxi, un poliuretano, un poliéster, una poliimida, etc.

De manera sumamente preferible, el envolvimiento se ejecuta en dos direcciones opuestas paralelas a la longitud del tubo externo hecho de un polímero, dando como resultado una construcción de estructura en diagonal. Aunque el proceso de envolver helicoidalmente una cinta de película hecha de un polímero constituye una forma de realización preferida, también es posible proporcionar la película hecha de un polímero como una delgada estructura tubular que puede encerrar coaxialmente a todo el tubo externo hecho de un polímero. Además de ello, es también posible proporcionar una tira de una delgada cinta de un material de cinta hecho de un polímero que cubre al canal y está adherido a la superficie del tubo externo hecho de un polímero inmediatamente adyacente a ambos lados del canal. Unas apropiadas técnicas de envolvimiento se describen completamente en, por ejemplo, la solicitud de patente de los EE.UU. S.N. 10/402,083, presentada el 28 de Marzo de 2003 de propietario común y también en tramitación. Tal como se describe en dicha solicitud de propietario común, la cinta porosa hecha de un polímero puede ser provista opcionalmente de un delgado revestimiento no poroso. Además de ello, antes de envolver al tubo

hecho de un polímero, puede ser deseable rellenar el canal (por lo menos parcialmente o por completo) con un material que proporcionará soporte estructural al por lo menos un canal, de manera tal que las dimensiones del canal no serán alteradas sustancialmente por el proceso de envolvimiento de la película. Desde luego se prefieren unos materiales que pueden ser retirados con facilidad desde el canal después de haber envuelto la película y resultarán evidentes para un técnico experto.

La cinta hecha de un polímero es producida de manera sumamente preferible a partir de una delgada película porosa hecha de PTFE expandido, que ha sido provista de un revestimiento poroso o no poroso hecho de, o por lo menos parcialmente embebido con, un material termoplástico tal como un polímero fluorado termoplástico, y preferiblemente un EFEP (un copolímero basado en etileno y tetrafluoroetileno, disponible de Daikin America). Un ejemplo de una apropiada técnica de envolvimiento incluye usar un EFEP en combinación con una cinta hecha de un ePTFE. La cinta puede tener, por ejemplo, una anchura de aproximadamente 6 mm y un espesor de aproximadamente 0,005 mm. La película hecha de un ePTFE puede ser provista de un revestimiento no poroso hecho de un EFEP por uno o ambos lados. Además de ello, la porosidad de la película hecha de un ePTFE puede ser embebida por lo menos parcialmente o sustancialmente por completo con un EFEP. Después de que la película revestida y/o embebida haya sido cortada a la forma de una estrecha cinta, la cinta puede ser envuelta helicoidalmente alrededor del tubo externo hecho de un polímero, que comprende una amida con bloques de poliéter Pebaxfi. El catéter envuelto puede ser luego calentado durante aproximadamente 5 minutos en un horno de convección ajustado a aproximadamente 160 °C para unir por fusión conjuntamente las capas envueltas helicoidalmente en las películas. Después de ello, el catéter puede ser retirado del horno y enfriado a la temperatura ambiente.

En una forma de realización alternativa, en vez de usar un EFEP, se podría usar un polímero curable por UV u otro polímero curable por luz o por radiación, permitiendo de esta manera el curado del polímero sin el empleo de dicha alta temperatura.

En una forma de realización preferida, el polímero comprende un polímero curable por UV. El concepto de curable por UV es definido como un material que reaccionará bajo la luz UV para o bien curarlo o formar una unión duradera. La luz UV puede ser proporcionada por una lámpara que tiene un voltaje apropiado, una fuerza apropiada y una longitud de onda apropiada. El proceso de curar con luz UV se puede llevar a cabo durante cualquier período de tiempo apropiado, y la distancia entre la muestra que está siendo curada y la lámpara de UV puede ser cualquier distancia apropiada. Todos los parámetros anteriores serán determinables con facilidad por un experto en la especialidad. En una forma de realización, el material curable por UV puede ser también sensible a la luz visible. Sin embargo, unas condiciones preferidas se presentan solamente dentro del espectro de UV (100-400 nm). El intervalo preferido está en el espectro UVA (320-390 nm). Unos apropiados polímeros curables por UV incluyen por ejemplo los de epóxidos acrilatados, acrilatos, uretano acrilatos, uretano metacrilatos, silanos, siliconas, epóxidos, epoxi metacrilatos, diacetato de trietilen glicol y éteres vinílicos. Unos ejemplos específicos de estos polímeros incluyen los de oligómeros alifáticos acrilatados, oligómeros aromáticos acrilatados, monómeros epoxidicos acrilatados, oligómeros epoxidicos acrilatados, epoxi acrilatos alifáticos, uretano acrilatos alifáticos, uretano metacrilatos alifáticos, un metacrilato de alquilo, oligoéter acrilatos modificados con aminas, poliéter acrilatos modificados con aminas, un acrilato de ácido aromático, epoxi acrilatos aromáticos, uretano metacrilatos aromáticos, acrilato de butilen glicol, acrilato de estearilo, epóxidos cicloalifáticos, metacrilato de ciclohexilo, dimetacrilato de etilen glicol, epoxi metacrilatos, epoxi de soja acrilatos, metacrilato de glicidilo, dimetacrilato de hexanodiol, acrilato de isodecilo, acrilato de isooctilo, oligoéter acrilatos, diacrilato de polibutadieno, monómeros de poliéster acrilatos, oligómeros de poliéster acrilatos, dimetacrilato de polietilen glicol, metacrilato de estearilo, diacetato de trietilen glicol, y éteres vinílicos. Unos preferidos polímeros curables por UV incluyen, por ejemplo, unos polímeros curables por UV de calidad médica tales como DYMAXfi 204 CTH y DYMAXfi 206 CTH (ambos son unos polímeros curables por UV de calidad médica disponibles comercialmente, que se pueden adquirir de DYMAX Corporation, Torrington, CT)

Además de EFEP y de polímeros curables por UV, otros apropiados materiales polímeros pueden incluir, por ejemplo, materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, adhesivos sensibles a la presión, adhesivos activados por calor y adhesivos activados químicamente.

Unos materiales polímeros preferidos incluyen unos materiales termoplásticos que se funden por debajo de la temperatura que daría lugar a que se fundiesen el tubo externo y/o la película hecha de un polímero. Esto permite que las envolturas de cintas hechas de un polímero (cuando se usen) se fusionen conjuntamente sin que se funda la cinta hecha de un polímero, sin que refluya el tubo externo hecho de un polímero y por lo tanto sin que se pierda el patrón gofrado dentro del tubo externo hecho de un polímero. Unos adhesivos curables por UV pueden ser particularmente atractivos. Son particularmente atractivos unos polímeros curables por UV de calidad médica tales como los DYMAXfi 204 CTH y DYMAXfi 206 CTH antes mencionados.

El polímero particular que se use dependerá, desde luego, de la forma de realización particular y de los deseados resultados. Dichos polímeros pueden ser proporcionados en una forma líquida o sólida. Los polímeros incluyen, por ejemplo un THV (copolímero de tetrafluoroetileno, hexafluoropropileno y fluoruro de vinilideno, disponible de

Dyneon), un EFEP (de Daikin America), un PE (una poliolefina), unas poliamidas, unas poli(acril-amidas), unos poliésteres, unas poliolefinas (p.ej. un polietileno), unos poliuretanos, y otros similares.

5 Unos apropiados medios de aplicación de los polímeros incluyen cualquier método conocido en la especialidad técnica. Con respecto a las películas porosas hechas de polímeros, unos apropiados medios de aplicación incluyen, por ejemplo, unas técnicas de revestimiento (p.ej. de revestimiento por inmersión), de imbibición con disolventes, de revestimiento asistido por vacío, de revestimiento asistido por presión, de revestimiento por pellizcado y otros medios apropiados que den como resultado que el polímero rellene por lo menos algo de la porosidad de la película porosa hecha de un polímero.

10 Puede ser deseable utilizar un disolvente para ayudar a proporcionar un polímero a la porosidad de la película hecha de un polímero. La relación del material disolvente al polímero puede variar y será fácilmente determinable por un profesional experto. Una relación de 50/50 en peso del disolvente a la solución del polímero puede ser particularmente aceptable. Unos materiales disolventes preferibles resultarán evidentes con facilidad a un experto en la especialidad e incluyen, por ejemplo, alcoholes, cetonas, etc. La metil etil cetona (MEK) puede ser un disolvente particularmente atractivo. Cuando se utiliza un material disolvente, este material disolvente puede ser retirado con facilidad o expulsado una vez que se haya proporcionado el polímero a por lo menos algo de la porosidad de la película porosa, cuando se desee.

15 El invento se refiere también a un método para formar unos catéteres que tienen por lo menos un lumen colocado en la pared de un catéter y que se extiende a lo largo de por lo menos una porción de la longitud del catéter. El por lo menos un lumen puede ser formado utilizando el tubo retráctil hecho de un polímero y particularmente el tubo retráctil hecho de un polímero fluorado. El invento se refiere además a un método para formar unos catéteres que tienen propiedades fácilmente ajustables a medida y/o unas secciones transversales alteradas.

20 Por ejemplo, se proporciona un material plástico cilíndrico capaz de fluir (tal como amidas con bloques de poliéter Pebaxfi) que tiene un lumen generalmente central, extendido longitudinalmente. En una forma de realización, se puede proporcionar en primer lugar un mandril cilíndrico que tiene un diámetro igual a aproximadamente el deseado diámetro interno de un miembro tubular tal como un catéter. La superficie externa del mandril puede ser revestida con un material lubrico, tal como un PTFE. El material plástico cilíndrico capaz de fluir podría opcionalmente ser colocado en primer lugar sobre el mandril para proporcionar soporte estructural al material plástico capaz de fluir durante el tratamiento ulterior. Por lo demás, un apropiado tubo cilíndrico retráctil hecho de un polímero, que tiene una superficie interna y otra externa, teniendo la superficie interna por lo menos un patrón tridimensional sobre ella, se puede colocar sobre el tubo plástico capaz de fluir. Después de ello, se puede aplicar al tubo retráctil una apropiada fuente de energía, tal como aire caliente, para retraer el tubo alrededor de la superficie externa del tubo plástico capaz de fluir, dando lugar a que sea gofrado por lo menos un patrón tridimensional dentro del tubo plástico capaz de fluir. La temperatura (y la duración de la aplicación de calor) deberían ser suficientes para retraer al tubo y dar lugar a que el patrón sea gofrado dentro del tubo plástico capaz de fluir, pero no tan alta (y/o no por una duración tan larga) que dé lugar a que el patrón tridimensional pierda su forma.

25 Esta forma de realización se demuestra en la Figura 3, en donde el patrón tridimensional 1 es un nervio extendido longitudinalmente sobre la superficie interna de un tubo retráctil 10. Como puede verse, un nervio 1 extendido longitudinalmente se extiende dentro de un tubo plástico 20 capaz de fluir durante y después de la etapa de calentamiento más arriba descrita. Cuando se retira el tubo retráctil 10, se obtiene un cuerpo de catéter que tiene una sección transversal ajustada a medida, en este caso una sección transversal no circular debida al canal extendido longitudinalmente que se ha formado en el tubo plástico. Esto, desde luego, alterará ciertas propiedades del cuerpo de catéter, tales como las características de flexión, cuando se las compare con las de unos catéteres que no tienen el canal extendido longitudinalmente. Se debería entender que otros patrones tridimensionales podrían ser gofrados dentro del tubo plástico capaz de fluir con el fin de dar como resultado diversas secciones transversales ajustadas a medida y dar como resultado diversas propiedades alteradas del catéter.

30 La Figura 4 muestra una forma de realización alternativa, que comprende además un forro tubular 30 de pared delgada (con un espesor de pared de aproximadamente 0,0381 mm (1.5 milésimas), hecho de un material apropiado (tal como un PTFE) como el miembro interno de la estructura tubular. Evidentemente, esta forma de realización se puede obtener colocando en primer lugar el forro de pared delgada sobre el mandril (si se usa) y luego siguiendo la secuencia que se ha descrito más arriba. La Figura 5 muestra, en sección transversal, una forma de realización alternativa adicional que incluye además un material de bobina metálica 40 (tal como una bobina de acero inoxidable o nitinol) colocado entre el forro interno 30 de pared delgada y el tubo plástico 20 capaz de fluir. Desde luego, la bobina metálica podría ser embebida por lo menos parcialmente dentro del tubo plástico capaz de fluir, como más arriba se ha debatido. En una forma de realización, la bobina metálica es una bobina de acero inoxidable envuelta helicoidalmente que mide alrededor de 0,05 mm X 0,3 mm (0,002" X 0,012"), que puede extenderse por cualquier deseada longitud del tubo. Como se ha mencionado más arriba, el material de bobina metálica 40 podría ser reemplazado por cualquier deseable material de refuerzo, lo cual será evidente con facilidad para los expertos en la especialidad. En una forma de realización se usa un tubo retráctil hecho de un polímero, para dar lugar a que el por lo menos un patrón tridimensional sea gofrado dentro del tubo plástico capaz de fluir y dar lugar o ayudar a que el

material plástico capaz de fluir embeba al material de refuerzo opcional. Esto se ejecuta preferiblemente durante una única etapa de calentamiento (u otro modo de aplicación de energía). Por ejemplo un tubo de PTFE extrudido podría ser colocado sobre un mandril, como se ha debatido más arriba. Un apropiado material de refuerzo, tal como una bobina de acero inoxidable o nitinol, se podría colocar sobre el tubo de PTFE. Un tubo plástico capaz de fluir se podría colocar sobre el material de refuerzo y luego un tubo retráctil, hecho de un polímero, que tenga por lo menos un patrón tridimensional sobre la superficie interna del mismo, se podría colocar sobre el tubo plástico capaz de fluir. Luego se podría aplicar al conjunto una apropiada energía, tal como calor, para dar lugar a que el tubo retráctil hecho de un polímero se retraiga. Cuando el tubo se retrae, el tubo plástico capaz de fluir puede embeber por lo menos parcialmente, o embeber sustancialmente por completo, al refuerzo metálico, mientras que, al mismo tiempo, el por lo menos un patrón tridimensional es gofrado dentro del tubo plástico capaz de fluir. El por lo menos un patrón tridimensional podría ser un nervio extendido longitudinalmente, lo cual da como resultado que un canal extendido longitudinalmente sea gofrado dentro del tubo plástico capaz de fluir. Después de haber dejado que el conjunto se enfríe, el tubo retráctil hecho de un polímero puede ser retirado y el por lo menos un patrón podría ser cubierto con una película hecha de un polímero, tal como se debate más arriba.

Como se muestra en la Figura 5, el tubo retráctil 10 ha sido retirado, dando como resultado un canal 3 extendido longitudinalmente. Además de ello, el tubo externo 20 hecho de un polímero ha sido provisto de una cubierta 50 de película hecha de un polímero, definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en el tubo externo 20 hecho de un polímero. En una forma de realización, una película 50 hecha de un polímero es proporcionada como una envoltura helicoidal hecha de un ePTFE, embebida por lo menos parcialmente con un polímero apropiado, tal como un polímero curable por UV o un EFEP, como se ha descrito más arriba.

Debería entenderse que cualquier número de canales extendidos longitudinalmente se podría proporcionar a la forma de realización más arriba debatida, proporcionando una pluralidad de nervios extendidos longitudinalmente en el tubo retráctil 10. En una forma de realización, se proporcionan cuatro canales extendidos longitudinalmente, cada uno de ellos separado en 90 grados. En otra forma de realización, cada uno de los cuatro canales tiene unas dimensiones esencialmente iguales entre sí. En otra forma de realización cada canal tiene una anchura de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 0,178 mm (0,007 pulgadas). Una vez que se ha cubierto con una apropiada película hecha de un polímero, se podrían obtener cuatro lúmenes extendidos longitudinalmente. Estos lúmenes se podrían usar, por ejemplo para suministrar un fluido de inflación a un miembro expandible en un extremo distante de un catéter, para hacer pasar cuerdas/alambres/o fluidos hacia abajo por la longitud de un catéter con el fin de suministrar dispositivos eléctricos, sensores, de orientación mecánica o de despliegue de dispositivos, etc. Además de ello, el o los lumen(es) se podría(n) usar para colocar por lo menos un material dentro de la pared del catéter, lo cual alterará por lo menos una propiedad del catéter. Por ejemplo un alambre rigidizador podría ser colocado en un lumen a lo largo de una parte de la longitud del catéter o a lo largo de toda la longitud del catéter. El alambre rigidizador podría ser colocado en el lumen antes o después de haber proporcionado la cubierta de película hecha de un polímero. Además, el lumen podría ser rellenado, parcialmente o por completo, con cualquier material apropiado (p.ej. un polímero, un metal, etc.) para alterar la rigidez del catéter a lo largo de por lo menos una porción de la longitud del catéter. De acuerdo con esta forma de realización, es posible producir unos catéteres que tengan propiedades variables (p.ej. rigidez) a lo largo de la longitud del catéter.

Volviendo a la Figura 6, se muestra en una sección transversal longitudinal una potencial forma de realización del catéter. Como se muestra, el catéter 100 incluye un miembro inflable 5 colocado en el extremo distante del catéter. Un forro de pared delgada 30 (p.ej. hecho de un polímero fluorado tal como un PTFE) se extiende a lo largo de la longitud del catéter y define un lumen interno 6 colocado centralmente.

Colocado sobre el forro interno 30 se encuentra un tubo 20 hecho de un polímero, que también puede extenderse a lo largo de la longitud del catéter. No se muestra un opcional material de refuerzo tal como una bobina o trenza metálica (que se ha descrito anteriormente), que puede también extenderse a lo largo de la longitud del catéter y colocarse sobre el forro 30 de pared delgada y opcionalmente embebida dentro del tubo 20 hecho de un polímero. La envoltura 50 de película hecha de un polímero puede extenderse también a lo largo de la longitud del catéter y cubrir a un canal 3 extendido longitudinalmente, definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en el tubo 20 hecho de un polímero. Como se muestra, un canal 3 extendido longitudinalmente puede funcionar como un lumen de inflación y está en comunicación de fluido con la lumbrera de inflación 4 y el interior del miembro inflable 5.

Tal como deberá entenderse, el catéter 100 puede ser dimensionado apropiadamente para cualquier número de deseables aplicaciones, tales como las debatidas en las patentes y solicitudes de patente de propietario común, que más arriba se han debatido. Por lo demás, no hay ningún requisito de que un miembro inflable sea colocado en el extremo distante del catéter, o sea proporcionado en absoluto. Por lo demás unos lúmenes adicionales podrían ser proporcionados en el tubo 20 hecho de un polímero. Dichos lúmenes podrían ser usados para permitir el suministro de catéteres de suministro, dispositivos de globo sobre un alambre, dispositivos de retirada para tromboectomía, alambres orientables, catéteres de diagnóstico, catéteres angiográficos, etc, así como ser usados para colocar por lo menos un material en la pared de un catéter tal como un alambre rigidizador tal como se ha debatido más arriba.

REIVINDICACIONES

1. Un método de formar un catéter (100) que tiene un extremo próximo y un extremo distante, comprendiendo el método:
 5 proporcionar un tubo (20) hecho de un polímero que tiene una superficie interna y una superficie externa;
 proporcionar un tubo retráctil (10) que tiene una superficie interna y otra externa, teniendo la superficie interna por lo menos un patrón tridimensional (1) sobre ella;
 colocar el tubo retráctil (10) alrededor del tubo (20) hecho de un polímero;
 aplicar suficiente energía al tubo retráctil (10) de manera tal que el tubo retráctil (10) se retraiga alrededor del exterior del tubo (20) hecho de un polímero, dando lugar a que por lo menos una porción del por lo menos un patrón tridimensional (1) resulte gofrada dentro de la superficie externa del tubo (20) hecho de un polímero;
 10 retirar el tubo retráctil (10);
 proporcionar un tubo (30) hecho de un polímero fluorado, que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna que define un lumen generalmente central, extendido longitudinalmente, y una superficie externa, estando colocado el tubo (30) hecho de un polímero fluorado por debajo de la superficie interna del tubo (20) hecho de un polímero; y
 15 cubrir por lo menos una porción del patrón tridimensional gofrado (3) con una película (50) hecha de un polímero.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un patrón tridimensional (1) incluye por lo menos un nervio (1) que gofra por lo menos un canal (3) dentro del tubo externo (20) hecho de un polímero.
3. El método de la reivindicación 2, en el que el por lo menos un canal (3) es un canal (3) extendido longitudinalmente.
 20
4. El método de la reivindicación 3, que comprende además un material de refuerzo (40) en contacto con el tubo (20) hecho de un polímero.
5. El método de la reivindicación 4, en el que el material de refuerzo (40) comprende un metal.
6. El método de la reivindicación 5, en el que el metal se selecciona entre el conjunto que se compone de acero inoxidable y nitinol.
 25
7. El método de la reivindicación 5, en el que el metal es una construcción de bobina.
8. El método de la reivindicación 4, en el que el material de refuerzo es embebido por el tubo externo hecho de un polímero durante la etapa de aplicar energía suficiente.
9. El método de la reivindicación 3, en el que el por lo menos un canal (3) extendido longitudinalmente mide 0,178 mm (0,007 pulgadas) por 0,381 mm (0,015 pulgadas).
 30
10. El método de la reivindicación 3, en que un miembro expandible (5) está colocado en el extremo distante del catéter (100) y el por lo menos un canal (3) extendido longitudinalmente está en comunicación de fluido con el interior del miembro expandible (5).
11. El método de la reivindicación 10, en el que el miembro expandible (5) es un globo de oclusión.
- 35 12. El método de la reivindicación 1, en el que la película (50) hecha de un polímero comprende un material seleccionado del conjunto que se compone de un poli(tetrafluoroetileno), un polietileno, un polipropileno, una poliamida, un poli(tereftalato de etileno), un copolímero de etileno y propileno fluorado, una resina de perfluoroalcoxi, un poliuretano, un poliéster y una poliimida.
- 40 13. El método de la reivindicación 12, en el que el poli(tetrafluoroetileno) es un poli(tetrafluoroetileno) expandido, poroso.
14. El método de la reivindicación 13, que comprende además proporcionar por lo menos un segundo polímero al poli(tetrafluoroetileno) expandido.
- 45 15. El método de la reivindicación 14, en el que el segundo polímero es proporcionado por al menos uno de los siguientes métodos, a saber de revestimiento, imbibición, revestimiento asistido por vacío, revestimiento por pellizado y revestimiento por inmersión.
16. El método de la reivindicación 14, en el que el segundo polímero es embebido en por lo menos algo de la porosidad del tetrafluoroetileno expandido.

17. El método de la reivindicación 14, en el que el segundo polímero es proporcionado como por lo menos un revestimiento superficial parcial a uno o más lados de la película de tetrafluoroetileno expandido.
18. El método de la reivindicación 16, en el que sustancialmente toda la porosidad del tetrafluoroetileno expandido es embebida con el segundo polímero.
- 5 19. El método de la reivindicación 14, en el que el segundo polímero se selecciona entre el conjunto que consiste en materiales termoplásticos, materiales termoendurecibles, adhesivos sensibles a la presión, adhesivos activados por calor, adhesivos activados químicamente y polímeros curables por UV.
20. El método de la reivindicación 19, en el que el segundo polímero se selecciona entre el conjunto que se compone de copolímeros basados en etileno y tetrafluoroetileno y polímeros curables por UV.
- 10 21. El método de la reivindicación 20, en el que el segundo polímero es curable por UV.
22. El método de la reivindicación 20, en el que el tubo (20) hecho de un polímero se selecciona entre el conjunto que se compone de amidas con bloques de poliéter, un nylon, unos uretanos, un polietileno, un polipropileno y un copolímero de etileno y propileno fluorado.
- 15 23. El método de la reivindicación 20, en el que el tubo (20) hecho de un polímero comprende una amida con bloques de poliéter.
24. El método de la reivindicación 3, en el que cuatro canales (3) extendidos longitudinalmente son formados en el tubo (20) hecho de un polímero.
25. El método de la reivindicación 24, en el que los cuatro canales (3) extendidos longitudinalmente están separados cada uno en 90 grados.
- 20 26. El método de la reivindicación 25, en el que el que cada uno de los cuatro canales (3) extendidos longitudinalmente tiene una anchura de una anchura de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 0,178 mm (0,007 pulgadas).

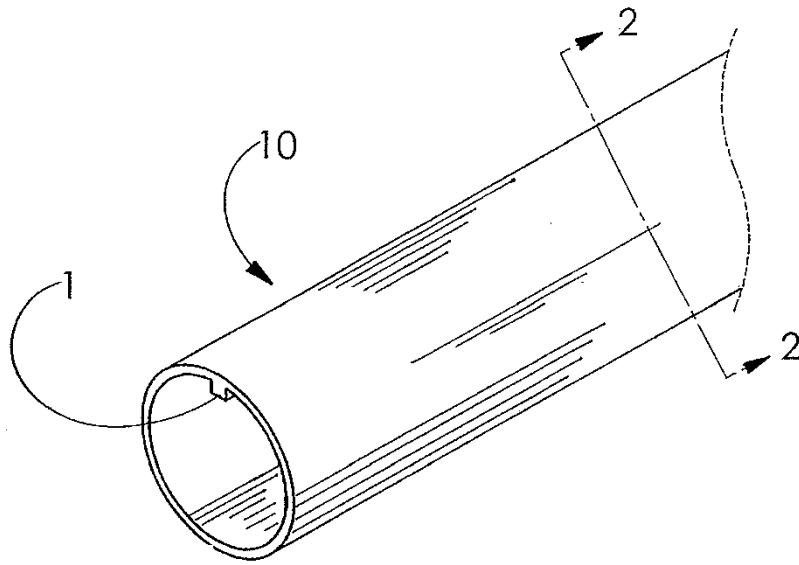


Fig. 1

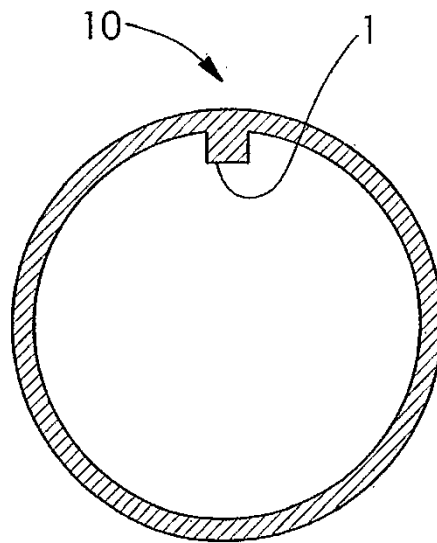


Fig. 2

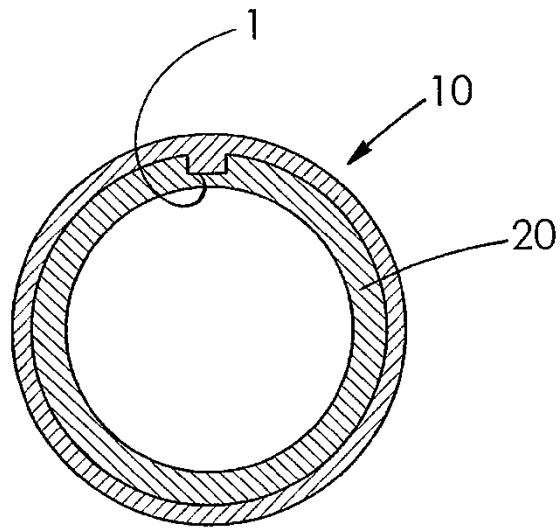


Fig. 3

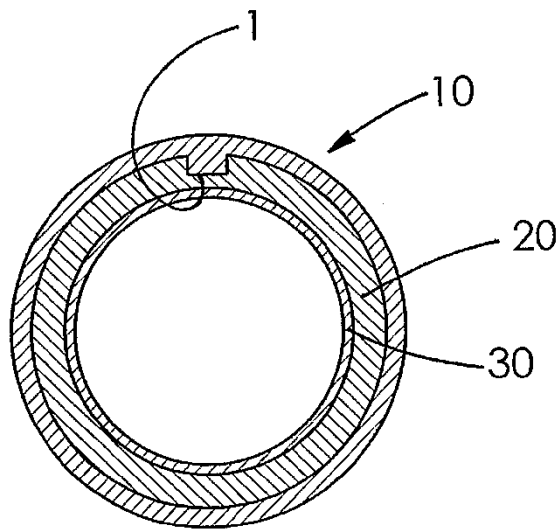


Fig. 4

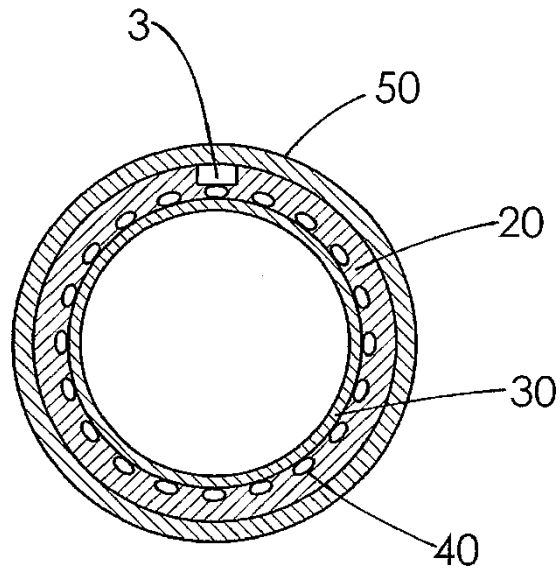


Fig. 5

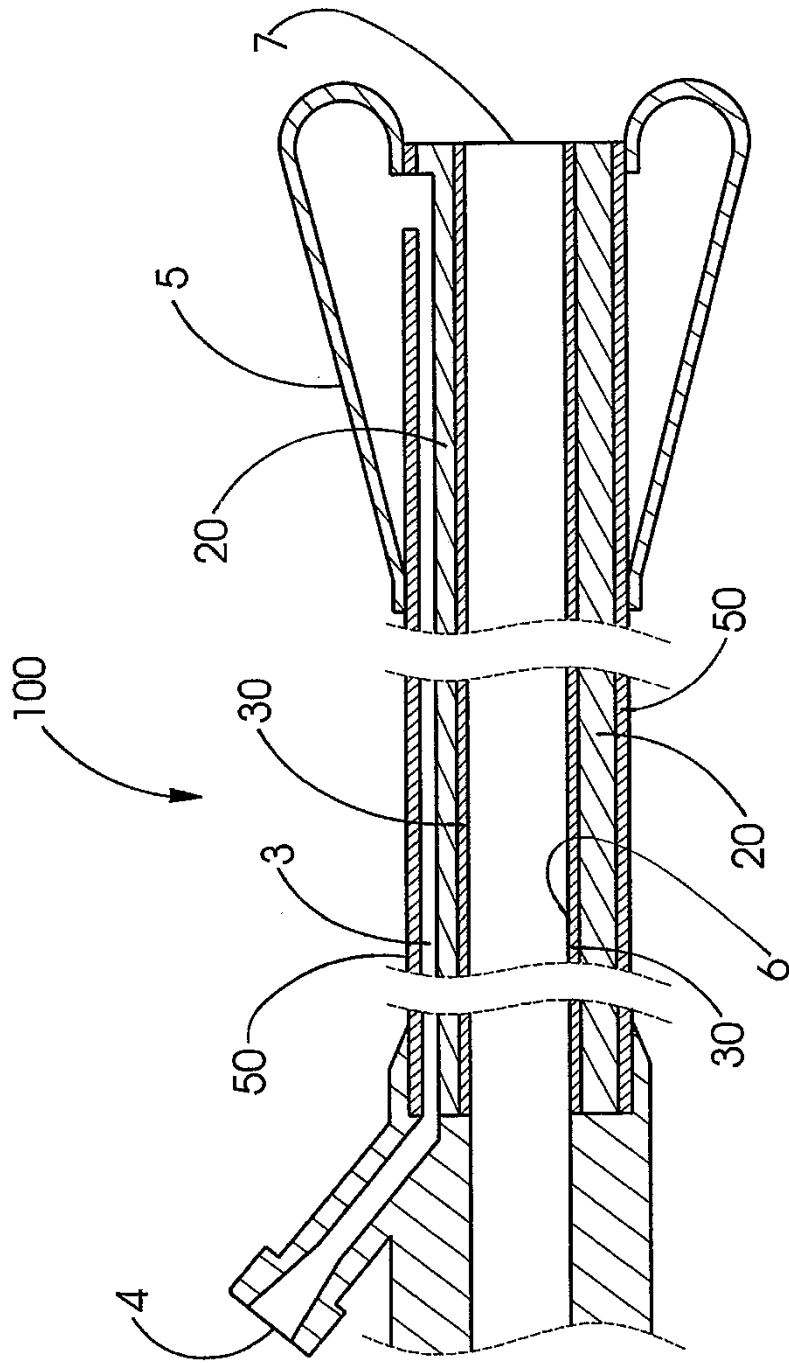


Fig. 6