

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 713**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.11.2009 PCT/US2009/006051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2010 WO10053585**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2009 E 09752533 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2376179**

54 Título: **Cable implantable**

30 Prioridad:

07.11.2008 US 112600 P
23.10.2009 US 605302

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2017

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:

DUNCAN, JEFFREY, B.;
HOPKINSON, AARON, J.;
MCDANIEL, THOMAS, R.;
VONESH, MICHAEL, J. y
WIERSDORF, JASON, M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 608 713 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

Cable implantable.

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 12/605.302 presentada el 23 de octubre de 2009, la cual reivindica prioridad a la solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 61/112.600 presentada el 7 de noviembre de 2008.

Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los cables electrofisiológicos implantables que incluyen los cables para el ritmo y la desfibrilación cardíaca, los cables de diagnóstico y los cables de estimulación neurológica.

Antecedentes de la invención

10 Los cables médicos implantables se utilizan en una variedad de aplicaciones para llevar la energía (por ejemplo, eléctrica, fotónica, etc.) entre las fuentes de energía y varias partes del cuerpo. Los cables de diagnóstico se implantan para medir parámetros a lo largo del tiempo, por ejemplo la presión sanguínea, o recolectar y transmitir datos fisiológicos como los impulsos nerviosos y los datos del ritmo cardíaco. Los cables de estimulación suministran energía de forma discontinua a tejidos objetivo. Los cables de estimulación neurológica se utilizan por ejemplo para bloquear el dolor. Los cables de estimulación cardíaca se utilizan para suministrar energía eléctrica de bajo o alto voltaje para moderar el ritmo o desfibrilar el corazón.

15 Los cables desfibriladores transvenosos se utilizan para la corrección de la bradicardia ventricular o auricular, la taquicardia y/o la fibrilación. Los cables de este tipo se colocan por vía intravenosa y se utilizan para proporcionar una variedad de funciones de diagnóstico, estimulación y desfibrilación. Se puede proporcionar más de un electrodo si se desea proporcionar electrodos para la desfibrilación y para la estimulación y/o detección. Los cables cardíacos típicos se colocan en la aurícula derecha y/o el ventrículo derecho. Los cables desarrollados más recientemente se colocan en las venas coronarias del lado izquierdo del corazón para su uso con la terapia de resincronización cardíaca (TRC).

20 Los cables desfibriladores transvenosos convencionales utilizan un cable trenzado para conducir la energía eléctrica desde el conector en el extremo proximal del cable hasta un electrodo de desfibrilación enrollado cerca del extremo distal. Un conector separado o unión se utiliza generalmente entre el conductor y el electrodo. La unión puede estar formada por un componente de conexión, una junta de engarzado, una soldadura o combinaciones de éstas. Los cables médicos con conectores separados pueden sufrir de pérdida de fiabilidad debido a interfaces de conexión que sirven como puntos de fallo. Los conectores también tienden a aumentar el diámetro de los cables, al menos en la región del conector. Esto puede conducir a un aumento de la adherencia tisular en estas regiones y proporcionalmente a la dificultad de extracción del cable (a veces necesaria en casos de infección, dislocación o fallo del cable).

25 Los cables desfibriladores transvenosos convencionales utilizan un cable trenzado para conducir la energía eléctrica desde el conector en el extremo proximal del cable hasta un electrodo de desfibrilación enrollado cerca del extremo distal. Un conector separado o unión se utiliza generalmente entre el conductor y el electrodo. La unión puede estar formada por un componente de conexión, una junta de engarzado, una soldadura o combinaciones de éstas. Los cables médicos con conectores separados pueden sufrir de pérdida de fiabilidad debido a interfaces de conexión que sirven como puntos de fallo. Los conectores también tienden a aumentar el diámetro de los cables, al menos en la región del conector. Esto puede conducir a un aumento de la adherencia tisular en estas regiones y proporcionalmente a la dificultad de extracción del cable (a veces necesaria en casos de infección, dislocación o fallo del cable).

30 La superficie del electrodo de un cable implantable está normalmente expuesta, lo que le permite ponerse en contacto o estar en estrecha proximidad a la superficie deseada de los tejidos o fluidos circundantes. Dichos electrodos expuestos tienen una desventaja fundamental con el crecimiento interno del tejido. El crecimiento interno y el anclaje del tejido en la bobina expuesta hacen que el cable resulte difícil de extraer y también puede afectar adversamente al rendimiento eléctrico del cable. Se han sugerido varias cubiertas de electrodos para eliminar o minimizar la fijación del tejido al electrodo. Se han descrito los electrodos de desfibrilación provistos de cubiertas de materiales poliméricos porosos que incluyen el poliuretano y el politetrafluoroetileno (en lo sucesivo PTFE), en donde la penetración de fluidos corporales permite la conducción eléctrica a través del polímero poroso aunque la propia cubierta pueda ser eléctricamente no conductora. Se han descrito varias cubiertas eléctricamente conductoras tales como los materiales poliméricos porosos que tienen espacios vacíos llenos parcialmente de materiales conductores (por ejemplo, carbono). Estas cubiertas porosas pueden tratarse para mejorar la humectabilidad y la conductividad.

35 El documento US5928277 (A) describe un cable eléctrico implantable que tiene un cuerpo del cable con un lumen longitudinal en el mismo y un conductor eléctrico trenzado situado en el lumen y que sale del lumen en una parte distal del cuerpo del cable, estando curvado el extremo distal del conductor para formar un lazo y volver a entrar en el lumen, que termina dentro del lumen junto a una parte más proximal del conductor. La parte del conductor exterior al lumen se enrolla alrededor del cuerpo del cable para formar un electrodo enrollado. El extremo distal del conductor se acopla mecánica y eléctricamente a una parte más proximal del conductor, dentro del lumen. Este documento no describe que el conductor enlazado que forma el electrodo enrollado en el exterior del lumen sea un hilo rígido. Adicionalmente, este documento no describe que el cuerpo del cable sea un fluoropolímero.

40 El documento US5609622 (A) describe un cable implantable con la forma de un conductor enrollado de forma helicoidal que tiene una capa polimérica eléctricamente conductora que lo rodea coaxialmente y contacta el conductor enrollado de forma helicoidal. Adicionalmente un trozo relativamente corto de un conductor enrollado de

forma helicoidal puede montarse coaxialmente por encima del extremo distal del primer conductor enrollado de forma helicoidal.

- 5 Se ha deseado generalmente fabricar cables con el menor diámetro posible al tiempo que proporcionan la suficiente área de electrodo. Otros atributos buscados pueden incluir isodiametricidad, flexibilidad, resistencia a la flexión, resistencia a la fatiga, resistencia a la abrasión, resistencia a la corrosión, resistencia a la tracción y mínimo crecimiento interno del tejido, todos los cuales contribuyen a una buena fiabilidad y posibilidad de extracción a largo plazo con un mínimo riesgo de trauma.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un electrodo para un cable implantable y un método de fabricación de un electrodo para un hilo de cable implantable, según se describe de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

- 10 Se describe un cable implantable que ofrece una buena flexibilidad, resistencia a la fatiga y resistencia a la flexión, fiabilidad mejorada, alta resistencia a la abrasión, resistencia a la fatiga y resistencia a la corrosión, alta resistencia a la tracción y contacto eficaz del electrodo con el tejido con un pequeño, perfil isodiamétrico y bajo riesgo de daño tisular durante la extracción. El cable también ofrece impedancias y umbrales de desfibrilación, impedancias y umbrales de estimulación y detección de amplitudes de onda R similares cuando se compara con los cables
15 comercialmente disponibles. En un ejemplo, el cable está provisto de ambos, electrodos de desfibrilación y electrodos de estimulación/detección. Para los cables de desfibrilación/estimulación, el diámetro del cable puede ser tan pequeño como seis French, cinco French o incluso más pequeño. El cable opcionalmente puede fabricarse para tener un diámetro menor para las partes que residen intravascularmente (por ejemplo, 5 French) y tener un diámetro mayor en otras regiones, por ejemplo en partes que residen extravascularmente (por ejemplo, 6 French),
20 proporcionando incluso mayor resistencia a la abrasión y al aplastamiento lo que da lugar a un mayor espesor de aislamiento en dichas partes. Dichos diámetros diversos pueden crearse utilizando los mismos materiales o conjuntos de materiales en cada región de diámetro diferente. Por ejemplo, se pueden "desarrollar" capas de un cable para crear la región de mayor diámetro. Puede haber una transición de diámetro entre las regiones de diferente diámetro. Dicha transición puede tomar la forma de una conicidad o ser más abrupta.

- 25 La construcción utiliza conductores enrollados de forma helicoidal. Para cables que incorporan múltiples conductores separados, muchos de los conductores enrollados de forma helicoidal están dispuestos en una relación multifilar. Las partes aisladas de estos conductores están provistas preferiblemente de un aislamiento eléctrico de fluoropolímero delgado y fuerte; un material particularmente preferido para este aislamiento es un ePTFE no poroso provisto de un revestimiento adhesivo del termoplástico propileno etileno fluorinado (FEP), denominado en lo
30 sucesivo "cinta aislante ePTFE/FEP, en esencia, impermeable". El ePTFE (politetrafluoroetileno expandido) es bien conocido en las técnicas de dispositivos médicos; Se fabrica generalmente como se describe en las patentes de EE.UU. 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. La cinta particular descrita en el presente documento está cortada a partir de una película de ePTFE/FEP, en esencia, no porosa que tiene un grosor de aproximadamente 0,0064 mm, un punto de burbuja de isopropilo mayor de aproximadamente 0,6 MPa, un número de Gurley (Permeabilidad) mayor de
35 aproximadamente 60 (minuto/1 pulgada cuadrada/100 cc); (o 60 (minuto/6,45 centímetros cuadrados/100 cc)), una densidad de aproximadamente 2,15 g/cc y una resistencia a la tracción de aproximadamente 309 MPa en la dirección de la longitud (es decir, la dirección más fuerte). Se utilizó también un espesor de 0,0025 mm de este mismo tipo de películas de ePTFE/FEP, en esencia, impermeables en aspectos de la construcción de cables de la presente invención descritos a continuación. Esta película más delgada se denominará en lo sucesivo "cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada". Se pueden utilizar otras capas de películas de
40 fluoropolímero además de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable, incluyendo el ePTFE poroso para mejorar la adhesión, la flexibilidad u otras propiedades.

- Se define en el presente documento "aislamiento" como un material destinado para impedir la conducción de la
45 carga eléctrica al tejido adyacente o a los conductores eléctricos aislados adyacentes. Preferiblemente, las partes (por ejemplo, los trozos de las partes próximas a los extremos distales) de al menos algunos conductores no están aisladas y sirven como electrodos o partes de los mismos. Como tal, las partes aisladas de estos conductores son continuas con las partes electrodo no aisladas, evitando de este modo el uso de conectores entre los conductores y los electrodos. La falta de conectores conductor a electrodo permite la construcción de un cable isodiamétrico con resistencia a la fatiga y resistencia a la tracción altas y mejora de la fiabilidad.

- 50 El "cuerpo del cable", para los propósitos de esta descripción, es la parte del cable implantable situada entre la conexión de los conductores en el conector proximal y el conjunto de la punta e incluye la bobina de estimulación.

- Para los propósitos descriptivos, el "extremo proximal" del cable se considera que es el extremo provisto con al menos un conector eléctrico destinado a permitir que el cable sea conectado a una fuente de alimentación o a un sistema de detección y control. El "extremo distal" es el extremo opuesto al extremo proximal que está normalmente
55 fijado a una superficie de tejido, por ejemplo el corazón. Las Figuras se designan con las flechas marcadas "P" (proximal) o "D" (distal) para indicar estas direcciones respectivas.

En un ejemplo para su uso cardiaco, el cable incluye cuatro electrodos. En secuencia, comenzando proximalmente y moviéndose al extremo distal, se trata del electrodo de desfibrilación proximal (normalmente situado en la vena cava superior después de la implantación; también conocido como electrodo SVC), el electrodo de desfibrilación distal (normalmente colocado en el ventrículo derecho; también denominado electrodo RV), un electrodo de detección adyacente a la punta distal y un electrodo de estimulación situado en la punta distal del conjunto cable. La punta distal puede tener un diseño de "fijación pasiva", comúnmente conocido en la técnica, o una punta activa que incluye un elemento de fijación helicoidal que puede ser girado por un profesional en el extremo proximal del cable para dirigir el elemento de fijación helicoidal y fijar el cable en el tejido del corazón en un lugar elegido. Cuando el elemento de fijación helicoidal también sirve como electrodo de estimulación, a menudo está conectado a un conductor eléctrico enrollado de forma helicoidal (a menudo denominado bobina de estimulación) que está situada centralmente en el cable y se extiende hasta el conector eléctrico proximal. Este conductor sirve para proporcionar tanto una conexión mecánica (de rotación) como una conexión eléctrica al elemento de fijación helicoidal. Este conductor eléctrico enrollado de forma helicoidal contiene un lumen hueco que proporciona un canal de trabajo para permitir el acceso de un estilete durante la implantación y/o la extracción. La bobina de estimulación también puede incluir un filamento no conductor enrollado en la bobina como uno de los filamentos de la bobina para mejorar la compatibilidad IRM. Las puntas del cable distales también pueden incluir un medio para la administración de fármacos tal como una matriz que contiene agentes terapéuticos eluibles tales como antiinflamatorios. Adicionalmente, las puntas distales del cable pueden incluir características de diseño para reducir el riesgo de perforación de los tejidos durante y después de la implantación. Estas características de diseño pueden incluir características de diseño parecidas a pestañas que aumentan el diámetro de la punta distal para disminuir la tendencia a que ocurra la perforación. Este aumento de diámetro puede lograrse a través del uso de aleaciones o polímeros con memoria de forma, polímeros hinchables, propiedades elastoméricas o polímeros compatibles y materiales disolubles/bioabsorbibles. Estas características de diseño también pueden incluir agentes terapéuticos para la administración de fármacos.

Los conductores eléctricos que proporcionan voltaje a los otros electrodos se disponen preferiblemente en un arrollamiento helicoidal dispuesto alrededor del conductor enrollado de forma helicoidal interior conectado al electrodo de estimulación. El arrollamiento helicoidal de estos conductores exteriores tiene preferiblemente una disposición multifilar helicoidal. En una forma de realización, los conductores eléctricos individuales se pliegan aproximadamente por la mitad para formar un extremo doblado 180° que se sitúa distal al extremo proximal del cable, estando la parte adyacente o adyacente y que incluye el extremo doblado sin aislar configurada para servir como un electrodo. La parte restante de cada uno de los segmentos del primer y segundo trozo que constituyen los dos lados o "mitades" de cada uno de los conductores plegados está aislada y se extiende hasta el conector eléctrico situado en el extremo proximal del cable. Los dos segmentos del primer y segundo trozo serán normalmente adyacentes entre sí en el arrollamiento multifilar de los conductores eléctricos. La disposición de los dos segmentos del primer y segundo trozo permite el uso de un diámetro de hilo menor para alimentar al electrodo y contribuye a la flexibilidad del cable, reduce el diámetro del cable, mejora la resistencia a la fatiga y proporciona redundancia en el suministro de tensión eléctrica al electrodo.

Adicionalmente, en la construcción tanto de la bobina de estimulación como del arrollamiento de los conductores en el cuerpo del cable, los hilos enrollados de forma helicoidal están constreñidos en una condición bajo tensión. Esto se consigue enrollando los hilos sobre el mandril (para la bobina de estimulación) o la construcción del cuerpo del cable (para los conductores restantes) y manteniendo la posición y la tensión en los hilos, al tiempo que las capas externas se envuelven sobre los conductores tensados con, por ejemplo, las cintas de fluoropolímero descritas en las descripciones sobre la fabricación y a continuación calentadas como se describió. El calentamiento une las cintas de fluoropolímero evitando que los hilos se expandan al diámetro relajado de las bobinas enrolladas. Se cree que este método para lograr el diámetro exterior del cable final deseado reduce el esfuerzo y la tensión requeridas vistas por el hilo durante la utilización y pueden mejorar la resistencia a la fatiga y la robustez del cable. Los filamentos se consideran en el presente documento como hilos o filamentos individuales (por ejemplo, conductores individuales) dentro de los arrollamientos helicoidales de los conductores del cable que componen el cuerpo del cable. Cada uno de los segmentos del primer y segundo trozo del conductor plegado se consideran filamentos individuales. Normalmente, los filamentos de los segmentos del primer y segundo trozo de un conductor plegado individual se colocarán adyacentes entre sí en la estructura multifilar enrollada de forma helicoidal del cuerpo del cable.

Los dos extremos libres de los segmentos del primer y segundo trozo (frente al extremo doblado) se conectarán normalmente al mismo contacto en el conector eléctrico en el extremo proximal del cable. Aunque generalmente los dos segmentos del primer y segundo trozo serán de longitud aproximadamente igual, esto no es un requisito. Aunque se prefiere que la región del extremo doblado del conductor plegado no esté aislada y esté configurada para servir como electrodo, en otra forma de realización, la parte no aislada del conductor plegado se sitúa separada del extremo doblado donde el conductor permanece aislado. En todavía otra forma de realización, puede haber múltiples partes no aisladas a lo largo de uno o ambos de los segmentos del primer y segundo trozo del conductor plegado que operan como electrodos. La longitud de las partes no aisladas puede variar, como puede serlo la posición de las partes no aisladas a lo largo del cable. Adicionalmente, la densidad de corriente de la energía suministrada puede ser modificada usando longitudes desiguales de aislamiento en los segmentos del primer y segundo trozo de un conductor individual. Esto da lugar también a longitudes desiguales de las partes no aisladas

del primer y segundo trozo (las partes electrodo), dando lugar a una densidad de corriente diferente de la que se esperaría si las longitudes fueran iguales.

En una forma de realización, la región del electrodo de los conductores (despojados del aislamiento exterior más grueso), puede a continuación ser provista de un aislamiento muy fino y resistente, utilizando la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita. Un conductor adicional, en forma de un hilo de metal noble (por ejemplo, iridio platino) puede a continuación calentarse y enrollarse apretadamente alrededor de los conductores pelados y aislados delgadamente para proporcionar un electrodo que es remarcablemente resistente a la corrosión.

El extremo doblado del conductor plegado puede ser seguido de manera distal por otro componente, tal como un filamento que toma el lugar del conductor plegado en el arrollamiento helicoidal multifilar de otros conductores que se extienden distalmente a lo largo del cuerpo del cable. El filamento es preferiblemente no conductor y está unido al extremo doblado del conductor plegado, operando como un medio para asegurar el extremo del hilo doblado al cable e impedir que se eleve significativamente por encima de la superficie adyacente del cable. El filamento puede asegurarse con un lazo o un nudo, preferiblemente con un nudo que limita el extremo doblado del conductor para impedir la deformación cíclica de la curva durante la flexión del cable y la posibilidad de fallo mecánico posterior. Uno de dichos nudos es un nudo de lazo conocido como nudo de gaza (también conocido como nudo cola de vaca); Éste también puede atarse con un nudo múltiple de gaza. Este filamento se extiende preferentemente hasta el extremo distal del enrollamiento multifilar. El uso de un filamento que tiene un diámetro exterior similar al diámetro exterior del conductor aislado permite la posibilidad de mantener la isodiametría y, en esencia, la misma separación entre filamentos. Alternativamente, un filamento de menor diámetro permite una separación entre filamentos reducida (es decir, un paso más fino), potenciando de este modo la flexibilidad y mejorando el área superficial del electrodo para los electrodos distales y minimizando el tamaño del nudo de unión en la curva. Más preferiblemente, el filamento no conductor también se pliega por la mitad, dando también como resultado un extremo doblado que pasa a través del extremo doblado del conductor plegado con los segmentos del primer y segundo trozo del filamento plegado que se extienden distalmente en el arrollamiento multifilar. Un material preferido para el filamento es un fluoropolímero.

Alternativamente, el extremo doblado del conductor plegado puede fijarse al cuerpo del cable utilizando otros medios tales como adhesivos o pequeñas ataduras. Un ejemplo de un adhesivo es el FEP que se puede aplicar llenando primero el área del extremo doblado con un polvo de FEP y posteriormente envolviendo el área con una cinta de FEP y calentando a continuación el área por encima del punto de fusión del FEP. Esto también puede aumentar las características aislantes y servir como un sello contra la infiltración de fluidos en esa región del cable. De forma similar, pueden utilizarse películas o cintas para asegurar el extremo doblado de un conductor plegado al cuerpo del cable. En este ejemplo, las fibras helicoidales distalmente enrolladas pueden aplicarse encima de la película o cinta de fijación, sin aumentar significativamente el perfil del cuerpo del cable. En un ejemplo alternativo, las partes electrodo no aisladas del conductor pueden estar provistas de una cubierta tubular de un material polimérico poroso, humectable por los fluidos corporales para permitir la conducción de carga. Ésta cubierta tubular puede estar opcionalmente conectada al extremo del aislamiento tubular que cubre la parte aislada del conductor. Las partes electrodo del cable están preferiblemente provistas de una cubierta de un material polimérico poroso conductor tal como el PTFE expandido poroso, que contiene opcionalmente un material conductor tal como el carbono dentro de al menos una parte de los espacios vacíos del PTFE expandido poroso. La utilización de un material de este tipo proporciona una gran área superficial microscópica eléctricamente conductora al tejido adyacente. Por lo general, el tamaño de poro se selecciona para limitar o impedir completamente la fijación de tejidos. Opcionalmente, una cubierta adicional de ePTFE poroso de un tamaño de poro más pequeño puede cubrir otra capa o capas de un ePTFE poroso que tiene un tamaño de poro más grande si se desea limitar la fijación de tejido al tiempo que se proporciona una cubierta subyacente más porosa. Estos materiales porosos se pueden tratar beneficiosamente con un agente humectante tal como alcohol polivinílico (PVA) para permitir al electrodo subyacente soportar y mejorar rápidamente la conducción humedeciendo por fuera con fluidos corporales después de la implantación.

En otra forma de realización, el ePTFE poroso, relleno de material conductor tal como el carbono, puede ser densificado creando una superficie, en esencia, no porosa y conductora sobre las partes electrodo que excluyen la necesidad de que la película se humedezca por fuera rápidamente.

En otra forma de realización: diversos polímeros conductores pueden ser utilizados en las regiones de los electrodos.

Para mejorar la robustez de la película de ePTFE conductora por encima de las partes electrodo del cuerpo del cable, se precisa un ángulo de paso de película más fino y una disposición helicoidal opuesta de los conductores. El ángulo de la película puede reducirse para aumentar la resistencia a la tracción o para aumentar la resistencia radial. El ángulo de la película también se puede adaptar para afectar al alargamiento. Además otros métodos para mejorar la robustez incluyen utilizar una película conductora más delgada y más fuerte, aplicar más capas de la película conductora, aplicar o adherir un elemento de refuerzo a lo largo de la región de la película conductora, por ejemplo una tira longitudinal o vuelta helicoidal de un hilo metálico o filamento de polímero, fibra o cinta, por ejemplo, una cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable. Alternativamente, puede aplicarse una banda o trenzado preformado, que añade resistencia, de un polímero o metal, en forma tubular sobre el electrodo de la película

5 conductora y posteriormente unirse o reducirse en el diámetro interior para fijarse a la región del electrodo. Un elemento de refuerzo, incluyendo uno que sea impermeable, también puede añadirse sobre o adherirse a, en esencia, todo el electrodo cubierto de película conductora y posteriormente perforado para permitir la conducción a través de dichas perforaciones. Dichas perforaciones pueden formarse utilizando un láser adecuado para perforar solamente la capa de refuerzo exterior y no la capa conductora abajo. Un ejemplo de un elemento de refuerzo punzable es la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable. También puede incorporarse un marcador radiopaco o ecogénico a o con un elemento de refuerzo.

10 Cada uno de los electrodos a lo largo del trozo de cable proximal de la punta electrodo (es decir, el electrodo de estimulación) se provee de una junta tórica (anular) circunferencial o componente de sellado en cada extremo del electrodo. Alternativamente, el material de sellado puede proporcionarse sobre una gran parte o incluso sobre toda la longitud de las partes no electrodo del cable, y también se puede proporcionar bajo los conductores a lo largo de casi toda la longitud del cable.

15 El material de sellado preferido es un material elastomérico y está destinado a impedir que los fluidos corporales penetren en las partes aisladas (es decir, partes no electrodo) del cable mientras que las partes electrodo adyacentes están, a través de la cubierta de la película porosa y/o eléctricamente conductora, en contacto eléctrico directo con los fluidos corporales. Los materiales elastoméricos preferidos incluyen los termoplásticos y los fluoroelastómeros. Se prefiere particularmente un copolímero termoplástico de los fluoroelastómeros tetrafluoroetileno/éter perfluorometilvinílico (TFE/PMVE) como se muestra en la Patente de EE.UU. N° 7.049.380 y la solicitud publicada de patente de EE.UU. US20060198866, ambas de Chang et al. Estos materiales también pueden usarse por sus propiedades adhesivas.

20 Los materiales aislantes preferidos para conductores son las películas de fluoropolímero que ofrecen excelentes propiedades de aislamiento, buena biocompatibilidad y mínima fijación al tejido. Como se ha indicado anteriormente, se prefiere particularmente una cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable. En interés de que el cable tenga un diámetro mínimo, estos materiales pueden ser eficazmente utilizados en formas muy delgadas. Se pueden usar versiones más gruesas o capas adicionales de estos mismos materiales si se desea para crear un cable con mayores propiedades de aislamiento y/o propiedades mecánicas tales como la resistencia a la tracción y la resistencia al aplastamiento aumentadas y/o la resistencia a la abrasión mejorada. Una cinta de ePTFE porosa, fabricada como se muestra en la patente de EE.UU. 5.476.589 de Bacino, y provista de un revestimiento de FEP como se muestra en la patente de EE.UU. 6.159.565 de Campbell et al., también se puede añadir a partes del exterior del aislamiento ePTFE/FEP, en esencia, impermeable si se desea adhesión de otros materiales a los conductores aislados o al cuerpo del conductor exterior (por ejemplo, materiales tales como la silicona o un copolímero de fluoroelastómeros).

25 Los materiales que incluye el cable pueden opcionalmente fijarse por calor para formar una curva o doblez en el extremo distal durante la fabricación. La construcción helicoidal del conductor proporciona una capacidad de torsión que permite la maniobrabilidad de un extremo distal curvado del cable reduciendo la necesidad de intercambiar entre estiletes curvos y rectos durante el implante. Adicionalmente, el extremo distal curvado puede reducir la presión sobre el tejido, disminuyendo el riesgo de perforación del tejido. El extremo distal curvado también puede mejorar la capacidad para fijar la punta del cable, por ejemplo más septalmente en el ventrículo derecho, lo que puede ser preferible clínicamente.

30 La totalidad o parte de la superficie exterior de las partes aisladas del cable puede beneficiosamente proveerse de un revestimiento del copolímero termoplástico de fluoroelastómeros TFE/PMVE descrito anteriormente, cargado con un agente terapéutico eluible según se muestra en la solicitud de patente de EE.UU. US20060198866 publicada de Chang et al. Los agentes terapéuticos contemplados incluyen, pero no se limitan a, agentes antitrombóticos, anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, trombolíticos, antiproliferativos, antiinflamatorios, inhibidores de la reestenosis y la hiperplasia, inhibidores de las células del músculo liso, antibióticos, antimicrobianos, analgésicos, anestésicos, factores de crecimiento, inhibidores del factor de crecimiento, inhibidores de la adhesión celular, promotores de la adhesión celular y fármacos que pueden mejorar la formación neointimal tal como el crecimiento de células endoteliales. En un ejemplo, dicho agente es un antiinflamatorio. En otro ejemplo, dicho antiinflamatorio es un esteroide tal como el fosfato sódico de dexametasona. En otro ejemplo, el agente terapéutico puede incluir heparina.

35 La patente de EE.UU. 5.874.165 de Drumheller describe la unión de diversos agentes terapéuticos a los sustratos de PTFE.

40 Estos revestimientos también se pueden aplicar directamente a la hélice de anclaje. Adicionalmente, el copolímero de fluoroelastómeros TFE/PMVE u otros revestimientos poliméricos, con o sin agentes terapéuticos, se pueden utilizar en la hélice para variar la superficie conductora para controlar la densidad de corriente y la impedancia. Esto puede incluir revestimientos aislantes que cubren parcialmente la hélice, revestimientos finos que cubren la totalidad o la mayor parte de la hélice pero que todavía permiten una conductividad deseada, o revestimientos rellenos con material conductor tal como partículas de carbono o de metal. Adicionalmente, un revestimiento de fluoropolímero que contiene carbono para la conductividad tiene una conductividad térmica menor que una hélice de metal desnudo, un anillo de detección o un electrodo de desfibrilación. La menor conductividad térmica puede aumentar la

compatibilidad IRM mediante la reducción del daño tisular debido al calentamiento de la hélice u otros electrodos durante la exposición a los campos asociados con la imagen por resonancia magnética.

- 5 En un esfuerzo para proporcionar propiedades mecánicas y eléctricas óptimas en un cable, el hilo MP35N DFT se utiliza normalmente como el conductor de elección para los circuitos de desfibrilación y de estimulación/detección. El hilo fabricado a partir de esta aleación (principalmente Ni, Co, Cr y Mo) es biocompatible y tiene una excelente resistencia a la compresión y a la fatiga para el uso a largo plazo y la supervivencia en un cable implantable. Este hilo también contiene un componente núcleo de plata conocido como "tubo lleno trefilado" o DFT. Este núcleo de plata normalmente oscila entre el 25-41% del área de la sección transversal de los filamentos y proporciona una baja impedancia o resistencia eléctrica para suministrar la corriente con una pérdida mínima de energía; el 28% de plata ha producido buenos resultados. Fort Wayne Metals (Fort Wayne IN) vende una versión resistente a la fatiga de este hilo (ya sea como hilo rígido o multihilos) denominado como 35NLT. Dados los metales de transición encontrados dentro del 35NLT, la superficie de este hilo puede ser propensa a la oxidación cuando se utiliza como ánodo (recibiendo corriente) en un circuito. Esta oxidación puede conducir a un picado y/o corrosión significativa del hilo dependiendo de la cantidad de corriente utilizada durante un período de tiempo. Para abordar esta cuestión, uno o más metales nobles pueden ser útiles como una capa externa en el hilo (aplicada, por ejemplo por deposición física en fase vapor (PVD)) o alternativamente como el hilo entero. Metales nobles tales como tantalio, platino, paladio y titanio y sus aleaciones son menos susceptibles a la oxidación o corrosión cuando se utilizan bien como la superficie exterior de un hilo que suministra corriente o bien como el hilo entero. En otra forma de realización, un hilo de metal noble, preferiblemente iridio platino, se puede enrollar sobre un hilo o un multihilo trenzado para proporcionar resistencia a la corrosión al hilo base El diámetro del hilo de metal noble está dimensionado preferiblemente para ser similar al espesor de aislamiento sobre el hilo conductor para proporcionar un diámetro relativamente consistente desde la parte conductor hasta la parte electrodo. Esta forma de realización puede combinarse con material aislante entre o por debajo del hilo de metal noble para mejorar adicionalmente la resistencia a la corrosión.
- 10
- 15
- 20
- 25 En aplicaciones cardiacas, el conector eléctrico situado en el extremo proximal del cable es preferiblemente uno del tipo "IS-4" o "DF-4", que es un conector macho separado que tiene varios contactos para la conexión de los conductores del cable a una fuente de alimentación o de detección y control que normalmente se implanta (a veces denominado como un "generador"). Un ejemplo de conector IS-4 o DF-4 incluye un componente tubular interior que presenta ranuras o canales a través de los cuales se pasan algunos de los extremos conductores del cable. Los anillos de contacto fabricados de un material conductor (por ejemplo, acero inoxidable, MP35N, titanio, aleación de platino u otros materiales resistentes a la corrosión) que alternan con anillos aislantes, están coaxialmente montados sobre el elemento tubular y los extremos conductores, con los extremos conductores conectados eléctricamente a la superficie interior de los anillos de contacto por medios tales como un ajuste por interferencia y/o soldadura por resistencia.
- 30
- 35 En otro ejemplo, los anillos de contacto incluyen aberturas orientadas axialmente por debajo de su superficie exterior que permiten a los conductores del cable aislados pasar a través de los anillos de contacto y conectarse a un anillo de contacto más proximal. Estos anillos pueden a continuación moldearse por encima con un material aislante, tal como el poliuretano o la silicona. Otro ejemplo del conector incluye anillos de contacto que tienen patas integradas preferentemente dobladas hacia dentro, hacia un tubo interior aislante centrado dentro del conector. El tubo interior está ensartado preferiblemente en al menos la parte extremo o más preferiblemente por completo. Tanto el tubo interior como las patas de contacto pasan a través de los contactos adyacentes al extremo distal del conector. Cada pata de contacto está separada axial y radialmente de las otras patas de contacto. Las patas de contacto separadas entre sí son moldeadas a continuación por encima con preferiblemente una silicona o poliuretano biocompatible. Los conductores se conectan al extremo distal de cada pata de contacto adecuada a través de soldadura por láser, engarzado, o medios de unión similares que también pueden incluir un componente manguito. El extremo distal de las patas se puede fabricar con mayor área o espesor que la parte proximal de las patas para hacer de conexión al conductor más fácil. Una ventaja de este diseño es que todos los conductores pueden terminarse en el conector en una región del conector (preferiblemente la región distal) en lugar de tener que ser terminados en cada anillo de contacto. Estas conexiones son moldeadas a continuación por encima dentro de un aliviador de tensión. El aliviador de tensión puede incluir opcionalmente un componente para guiar a los conductores al punto de conexión y asegurar la separación y orientación adecuadas para un aislamiento y robustez mecánica apropiadas. Una tapa extremo se ensarta en el extremo proximal del tubo interior y se asienta en el interior del contacto más proximal que apresa la clavija (pin) conectada a la bobina de estimulación permitiéndole girar para la fijación de la punta activa situada en el extremo opuesto del cable.
- 40
- 45
- 50
- 55 Alternativamente, otros conectores pueden utilizarse incluyendo conectores "IS-1" o "DF-1".

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto típico de cable implantable según se describe en el presente documento; el ejemplo representado incluye electrodos de desfibrilación y de detección/estimulación.

- La Figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de la longitud de un cable tal como se muestra en la Figura 1, que excluye las cubiertas exteriores.
- La Figura 2A es una vista en perspectiva de una parte de la longitud de un cable similar a la Figura 2 pero que muestra el aislamiento sobre la región del extremo doblado del hilo conductor. La Figura 3 es una vista en perspectiva lateral de un cable típico descrito que muestra cada uno de los electrodos de hilo desnudo no aislado que tienen extremos doblados fijados por filamentos no conductores, que excluye las cubiertas exteriores.
- La Figura 3A es una vista lateral de un cable que muestra la utilización de un nudo con un filamento no conductor para fijar el extremo doblado de un electrodo de hilo desnudo no aislado.
- La Figura 3B es una vista superior que muestra la utilización de un nudo de gaza formado con un filamento no conductor para fijar el extremo doblado de un electrodo de hilo desnudo no aislado.
- La Figura 3C muestra una vista superior del nudo, filamento y extremo doblado del electrodo de la Figura 3B con la adición de un manguito aislante de tubo de polímero. La Figura 3D muestra una vista superior de un filamento con un nudo múltiple de gaza para unir el filamento no conductor al extremo doblado de un electrodo de hilo desnudo no aislado.
- La Figura 3E es una vista lateral de una parte de la longitud de un cable que muestra la utilización de lengüetas no conductoras adheridas para fijar el extremo doblado de un electrodo de hilo desnudo no aislado.
- La Figura 3F es una vista en perspectiva de un electrodo de hilo desnudo no aislado situado a lo largo de un trozo de cable entre dos partes aisladas del mismo hilo.
- La Figura 3G es una vista en perspectiva del electrodo de cable desnudo no aislado mostrado en la Figura 3F que se ha provisto con una cubierta de un material polimérico poroso que permite la conducción de carga eléctrica a través del espesor de la cubierta.
- La Figura 3H es una vista lateral de un electrodo de hilo desnudo no aislado con aislamiento fino y una bobina de hilo de iridio platino no aislado.
- La Figura 3I es una sección transversal del electrodo de hilo desnudo no aislado con aislamiento fino y un trozo de arco de una bobina de hilo de iridio platino mostrada en la Figura 3H.
- La Figura 3J es una vista lateral del cuerpo del cable con el electrodo descrito en las Figuras 3H y 3I.
- La Figura 3K es una vista en perspectiva de un (único) nudo de gaza estándar atado al extremo de la parte doblada del electrodo descrito por las Figuras 3H y 3I.
- La Figura 3L es una sección transversal longitudinal que muestra una forma de realización alternativa con una bobina de hilo de iridio platino en contacto con el conductor adyacente a cada extremo de la parte electrodo del conductor. La Figura 4 es una sección transversal longitudinal de un electrodo de hilo desnudo no aislado (por ejemplo, el electrodo desfibrilador distal) que no incluye una bobina de iridio platino externa que muestra las cubiertas exteriores preferidas.
- La Figura 4A es una sección transversal longitudinal de un electrodo de hilo desnudo no aislado (por ejemplo, el electrodo SVC) que incluye una bobina de metal noble exterior que muestra las cubiertas externas preferidas que incluyen transiciones de película cónicas.
- La Figura 4B es una sección transversal longitudinal que muestra el cambio de paso de los arrollamientos multifilares cuando un electrodo finaliza en un extremo doblado y se sustituye en la secuencia del arrollamiento por un filamento no aislado de diámetro menor que el electrodo.
- La Figura 5 es una sección transversal longitudinal que describe la unión del electrodo de estimulación (incluyendo el elemento de fijación) al extremo distal del cable.
- La Figura 6 es una vista en perspectiva de un conjunto de la punta distal del cable provisto de una cubierta de un polímero agente terapéutico eluible y que contiene un componente de unión activo (por ejemplo, elemento de anclaje helicoidal).
- La Figura 7 es una sección transversal longitudinal que muestra la construcción de un conjunto de la punta distal del cable de ejemplo.
- La Figura 8 es una sección transversal longitudinal que muestra la construcción de un conjunto de la punta distal del cable de ejemplo alternativo.

Las Figuras 9A y 9B son secciones transversales longitudinales de una envoltura de la punta provista de una punta polimérica flexible que toma la forma de una pestaña hacia el exterior cuando la punta se fija a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 9B.

5 Las Figuras 10A y 10B son secciones transversales longitudinales de una envoltura de la punta que incorpora un elemento polimérico flexible con memoria de forma que se extiende más allá y toma la forma de una pestaña hacia fuera del extremo distal de la punta cuando la punta se fija a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 10B.

10 Las Figuras 11A y 11B son secciones transversales longitudinales de una envoltura de la punta provista de una extensión de la envoltura de la punta formada a partir de un elemento polimérico flexible que se comprime y toma la forma de una pestaña hacia fuera desde el extremo distal de la punta cuando la punta se fija a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 11B.

15 Las Figuras 12A y 12B son secciones transversales longitudinales de una envoltura de la punta provista de un anillo polimérico flexible con memoria de forma que toma la forma de una pestaña hacia fuera del extremo distal de la punta cuando se empuja distalmente mediante la extensión del elemento de fijación durante la fijación de la punta a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 12B.

20 Las Figuras 13A y 13B son secciones transversales longitudinales de una envoltura de la punta provista de un revestimiento exterior de un hidrogel polimérico biocompatible en el extremo distal de la envoltura que se expande mediante la absorción de fluidos corporales después de la implantación según se muestra en la Figura 13B. La Figura 13B describe también la aparición de una pestaña bioabsorbible tal como aparecería antes e inmediatamente después de la implantación y antes de la bioabsorción posterior.

Las Figuras 14A y 14B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista de perfil de una envoltura tubular de la punta provista de una pareja de ranuras orientadas longitudinalmente con el material de la envoltura de la punta entre las ranuras adyacentes plegado hacia el interior para servir como una guía para ensartar un elemento de anclaje helicoidal.

25 Las Figuras 15A y 15B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista de perfil de una envoltura tubular de la punta provista de una pareja de ranuras orientadas de forma helicoidal con el material de la envoltura de la punta entre las ranuras adyacentes plegado hacia el interior para servir como una guía para ensartar un elemento de anclaje helicoidal. Las Figuras 16A y 16B son respectivamente una vista en perspectiva y una vista de perfil de una envoltura tubular de la punta provista de una pareja de ranuras orientadas longitudinalmente con el material de la envoltura de la punta entre las ranuras adyacentes que se extiende más allá del trozo de la envoltura de la punta y plegado hacia el interior para servir como una guía para ensartar un elemento de anclaje helicoidal.

La Figura 17 es una vista lateral de un conector eléctrico preferido.

Las Figuras 18A y 18B son, respectivamente, secciones transversales longitudinal y transversal de un conector eléctrico con un tubo ranurado.

35 Las Figuras 19A-19E describen un ejemplo alternativo del conector eléctrico que tiene anillos de contacto provistos de patas que se extienden distalmente para conectar con los conductores del cuerpo de cable.

Las Figuras 20A y 20B muestran un ejemplo alternativo de un conector eléctrico en donde los hilos del cuerpo del cable aislados pueden pasar a través de aberturas provistas en los anillos de contacto para que puedan extenderse y conectarse a un anillo de contacto más proximal.

40 Las Figuras 21A y 21B son, respectivamente, una sección transversal longitudinal y una vista lateral que describen un conector eléctrico con un tubo canalizado destinado a permitir el paso de hilos del cuerpo de cable y para permitir que un hilo seleccionado pueda conectar con el anillo de contacto apropiado; las Figuras 21C-21E son secciones transversales transversales tomadas en diferentes anillos de contacto de este conector.

45 Las Figuras 22A y 22B muestran una parte interior del aliviador de tensión destinado a mejorar las transiciones de los conductores del cuerpo de cable a un conector eléctrico.

La Figura 23 es una vista lateral esquemática de un comprobador de abrasión para la evaluación de la resistencia a la abrasión de un cable implantable.

Descripción detallada de los dibujos

50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un típico conjunto cable 10 implantable según se describe en el presente documento, que muestra un conector eléctrico 12 situado proximalmente para permitir que el cable 10 se conecte a una fuente de alimentación adecuada o sistema de control y detección 11, al electrodo desfibrilador 14 proximal, al electrodo desfibrilador 16 distal, al electrodo de detección 18 y al conjunto electrodo 20 de la punta distal unido al extremo distal del cable 10 por la región de conexión 19 de la punta. El cable 10 también incluye partes trozo de intervención 13 y 15 aisladas, así como los componentes de sellado 17 situados en cada extremo de ambos

electrodos de desfibrilación 14 y 16. Es evidente que cualquiera o todas las partes trozo mostradas pueden fabricarse en cualquier longitud deseada.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de un trozo de un cable 10 tal como se muestra en la Figura 1, excluyendo las cubiertas exteriores. La parte mostrada en la Figura 2 se indica mediante las líneas de corte "2" mostradas en la Figura 1 e incluye el electrodo desfibrilador 14 proximal. La parte 13 incluye tres conductores "segmentos del primer y segundo trozo" 22, 24 y 26 mostrados en una disposición multifilar enrollada de forma helicoidal que se ha formado sobre el revestimiento 23 del arrollamiento multifilar. El conductor electrodo de estimulación 21 enrollado de forma helicoidal se sitúa dentro del lumen formado por el revestimiento 23 y se extiende hasta el elemento de fijación 112 situado en la punta distal del cable 10. La bobina 21 del conductor electrodo de estimulación está provista de una cubierta aislante exterior que no se muestra aquí.

La Figura 2A es una vista en perspectiva de una parte del trozo de un cable similar a la Figura 2 pero que muestra el aislamiento 27 sobre el extremo doblado 22b del hilo conductor 22e. Es evidente que el aislamiento puede utilizarse opcionalmente sobre cualquiera o todos los extremos doblados 22b, 24b y 26b. La bobina 21 del conductor electrodo de estimulación está provista de una cubierta aislante exterior que no se muestra aquí. El recubrimiento sobre la bobina 21 del electrodo de estimulación se forma preferiblemente envolviendo de forma helicoidal la bobina al menos una vez con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita anteriormente con el lado revestido de FEP orientado contra la superficie de la bobina 21. Alternativamente, la cubierta se puede formar por extrusión o situando la bobina en un elemento tubular aislante. Una pequeña cantidad de espacio libre (por ejemplo, aproximadamente 0,05 mm) se proporciona entre la cubierta exterior de la bobina 21 de estimulación y el lumen interior del revestimiento 23 a fin de que la bobina 21 pueda girarse para introducir el elemento de anclaje 112 o retirarlo del tejido contactado.

Los segmentos 22, 24 y 26 del primer y segundo trozo del conductor son preferiblemente múltiples hilos trenzados lo que colabora a la flexibilidad y la resistencia a la flexión del cable. Están provistos de una cubierta aislante delgada, fuerte y de alta resistencia dieléctrica que es biocompatible. Un aislamiento preferido para utilizar alrededor de estos conductores de hilo trenzado se proporciona encintando con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita.

Cada uno de los tres segmentos 22, 24 y 26 conductores del primer y segundo trozo constituye un conductor de tensión diferente para tres electrodos diferentes, respectivamente el electrodo de desfibrilación 14 proximal (que se muestra en la Figura 2), el electrodo de detección 18 y el electrodo de desfibrilación 16 distal (los electrodos 16 y 18 no se muestran en la Figura 2). Es evidente que la secuencia de la disposición de electrodos y conductores puede ser como se quiera, tal como es evidente que cualquier número deseado de conductores y electrodos pueden ser elegidos. Cada uno de estos segmentos 22, 24 y 26 del primer y segundo trozo del conductor se forma a partir de un trozo de un único conductor que ha sido plegado aproximadamente por la mitad como se describirá con más detalle.

En donde el segmento 13 aislado se convierte en el electrodo 14, se ve que el aislamiento de los segmentos 22 del primer y segundo trozo del conductor se retira en el extremo proximal del electrodo 14. El electrodo 14 comprende entonces una parte no aislada de los segmentos 22 del primer y segundo trozo, mostrada como 22e. La parte 22e desnuda, no aislada del electrodo 14 termina en su extremo distal con una curva 22b de 180° en el hilo 22e no aislado, donde se ve cómo los segmentos 22 del primer y segundo trozo son simplemente dos mitades del mismo conductor 22 que ha sido plegado por la mitad para crear la curva 22b de 180°.

En la curva 22b, un filamento 32 no conductor se ha pasado a través de la curva 22b conductora creando de este modo una curva 32b del filamento. Es evidente que el filamento 32 se ha plegado por la mitad (es decir, curva 32b) de una manera similar a la manera que el conductor 22 se ha plegado por la mitad, con las mitades del filamento 32 que crean los segmentos del primer y segundo trozo del filamento 32 que continua hasta el extremo distal del cable 10 en el arrollamiento multifilar dentro del espacio del arrollamiento previamente ocupado por los segmentos 22 del primer y segundo trozo del conductor antes su finalización en la curva 22b del conductor. Del mismo modo, es evidente cómo la curva 22b del conductor está entrelazada con la curva 32b del filamento. La curva 32b del filamento y los segmentos 32 del primer y segundo trozo del filamento operan por lo tanto para fijar la curva 22b del hilo a la superficie del cable 10 (por ejemplo, a la superficie exterior del revestimiento 23 del arrollamiento). Distal a la curva 22b del conductor y a la curva 32b del filamento, los segmentos 32 del primer y segundo trozo del filamento no conductor también operan para sustituir el espacio de los filamentos previamente ocupado por los segmentos 22 del primer y segundo trozo del conductor proximal a la curva 22b del conductor. El filamento 32 no conductor es preferiblemente de un material fluoropolímero, deseable para la resbaladidad de dichos materiales y para la resistencia al proceso de calentamiento durante la construcción del cable. Los filamentos de ePTFE se prefieren por su resistencia y su resbaladidad; dichos filamentos pueden fabricarse generalmente según se muestra en la Patente de EE.UU. N° 5.281.475 de Hollenbaugh Jr. et al. Los filamentos también pueden incluir polieteretercetona (PEEK), etileno propileno fluorado (FEP), poliuretanos, etc. El uso de filamentos de fluoropolímero no conductores tales como el ePTFE se cree que contribuye a la flexibilidad y a la resistencia a la flexión del cable 10. El filamento 32 si se desea puede ser de un diámetro más pequeño que los conductores 22, 24 o 26 para crear un paso incluso más fino en el arrollamiento multifilar para una flexibilidad mejorada.

Alternativamente, el filamento 32 podría constituir una película o cinta sobre la que los conductores que se extienden distalmente podrían envolverse de forma helicoidal.

5 Aunque se manifiesta que los filamentos deberían ser de materiales no conductores, sería posible (aunque menos deseable) utilizar filamentos de metal o que contienen metal compatibles dimensionalmente para proporcionar la función de ocupar el espacio de los filamentos si estuviesen aislados de los otros componentes conductores y preferentemente provistos de una cubierta exterior de un material aislante para aislarlos eléctricamente del tejido circundante.

10 Los segmentos 24 y 26 del primer y segundo trozo de los otros dos conductores continúan distalmente más allá de la parte 15 del conductor mostrada en la Figura 2, permaneciendo en el arrollamiento multifilar junto con los segmentos 32 del primer y segundo trozo del filamento distal a la curva 22b del conductor.

15 La Figura 3 es una vista en perspectiva lateral de un típico cable 10 descrito que muestra cada uno de los electrodos 22e, 24e y 26e pero excluyendo las cubiertas exteriores; esta figura se divide en vistas superior e inferior, con la parte superior que retrata electrodo 14 de desfibrilación proximal y la vista inferior que retrata electrodo 16 de desfibrilación distal y el electrodo 18 de detección. La vista superior muestra el electrodo 14 de una manera similar a la perspectiva de la Figura 2. Se ve cómo para cada electrodo 14, 16 y 18 (cuando se tiene en cuenta el cable desde el extremo proximal hasta el extremo distal), los respectivos segmentos 22, 26 y 24 del primer y segundo trozo del conductor se sustituyen por los segmentos 32, 36 y 34 del primer y segundo trozo del filamento no conductor que siguen a los extremos de los segmentos 22e, 26e y 24e del primer y segundo trozo del conductor del electrodo en las respectivas curvas de 180° entrelazadas de los conductores electrodo y los filamentos no conductores. Del mismo modo, se ve cómo las curvas de 180° del comienzo de cada filamento se entrelazan haciendo un lazo a través de las curvas de 180° que terminan cada electrodo conductor. Alternativamente, es evidente que un extremo de un filamento puede ser atado alrededor de la curva 22b, con el resto del trozo del filamento único (no plegado ni doblado) que se extiende hacia el extremo distal del cable.

25 La Figura 3A es una vista lateral de una parte del cable 10 que muestra un uso alternativo de un filamento 33 para atar el extremo doblado del electrodo 22e. El filamento 33 se envuelve una vez alrededor de la circunferencia del cable 10 (por ejemplo, el revestimiento 23 del arrollamiento) y pasa a través del extremo doblado del electrodo 22e; los dos extremos del filamento 33 se fijan con el nudo 33k. La Figura 3B es una vista superior que muestra la utilización de un nudo 33k, en este caso un nudo de gaza, formado con un filamento (32, 34 o 36) no conductor para fijar el extremo doblado (22b, 24b o 26b) de un electrodo 22e, 24e o 26e de hilo desnudo sin aislar. La Figura 3C muestra una vista superior del nudo 33k, de los filamentos 32, 34 o 36 y de los extremos 22b, 24b o 26b electrodo doblado de la Figura 3B con la adición de un manguito 38 aislante de tubo de polímero. La Figura 3D muestra una vista superior de un filamento (32, 34 o 36) con un nudo 33k alternativo (por ejemplo, un nudo múltiple de gaza) que fija el filamento 32, 34 o 36 no conductor al extremo (22b, 24b o 26b) doblado del electrodo.

35 La Figura 3E es una vista lateral que muestra el extremo 22b (o 24b o 26b) doblado del electrodo 22e (o 24e o 26e) fijado por una pestaña 35 de fijación. Dicha pestaña puede fabricarse de diversos materiales que incluyen la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita y fijada por calor uniendo el revestimiento termoplástico de FEP a la superficie subyacente. Otros métodos de adhesión también pueden utilizarse.

40 La Figura 3F es una vista en perspectiva de una parte del medio de un conductor tal como el conductor 22 antes de plegarse por la mitad para crear los segmentos 22 paralelos del primer y segundo trozo. Se apreciará que la longitud de los conductores expuesta situada en cada lado de la curva puede ser igual o puede ser diferente. La sección 22e no aislada que forma el electrodo 14 se ve sin el aislamiento que cubre el resto del trozo del conductor 22. La Figura 3G es otra vista en perspectiva que muestra cómo la sección 22e no aislada puede estar provista de una cubierta de un material poroso que permite la penetración de los fluidos del cuerpo y en consecuencia es conductor de la electricidad a través de su espesor. Como se señaló anteriormente, un material poroso preferido es la película de ePTFE porosa; más preferida es la película de ePTFE porosa que contiene un material conductor tal como el carbono en una parte del espacio vacío del material. Las figuras muestran cómo el material cubierta porosa puede utilizarse para aumentar el diámetro de la sección 22e no aislada de la Figura 3F para que coincida con la de las partes aisladas adyacentes del conductor 22, creando de este modo una parte 22ec cubierta del electrodo mostrada en la Figura 3G y que colabora en mantener la naturaleza isodiamétrica preferida del cable 10. Es evidente que este método de aumentar el diámetro de un conductor no aislado puede utilizarse si la parte no aislada se sitúa entre los extremos del conductor o alternativamente se sitúa en un extremo de un conductor.

55 La Figura 3H es una vista lateral de una parte del conductor 22, 24, 26 con una parte electrodo 22e, 24e, 26e. Para esta forma de realización, el aislamiento 29 más grueso que cubre el conductor 22, 24, 26 se convierte a un aislamiento 31 más delgado tal como la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita. El hilo 28 de metal noble se bobina firmemente sobre el aislamiento 31 más delgado con la tensión y el calor apropiados para crear comunicación eléctrica (conductividad) entre el hilo 28 de metal noble y el conductor 22, 24, 26 base. La Figura 3I muestra una sección transversal transversal del hilo 28 noble firmemente enrollado alrededor de los conductores 22e, 24e o 26e con el aislamiento 31 delgado. Los extremos 37 del hilo 28 noble se fijan en su lugar y se sellan (aislan) con un adhesivo 30 elastomérico, preferiblemente un adhesivo de fluoroelastómero tal como el copolímero TFE/PMVE mostrado por Chang et al., según se describió anteriormente. El

hilo 28 noble mostrado en la Figura 3H es de sección transversal transversal redonda, pero puede tener alternativamente forma de hilo o ser plana. Del mismo modo, el aislamiento 31 más delgado puede cubrir el trozo completo del conductor 22, 24, 26 con el hilo 28 de metal noble bobinado bajo el trozo completo del conductor 22, 24, 26 y el aislamiento 29 más grueso tanto sobre el aislamiento 31 más delgado y sobre el hilo 28 de metal noble en las partes no electrodo. Esto puede incluir un paso variable, con la parte electrodo que tiene un paso apretado (más fino) y las partes bajo el aislamiento más grueso que tienen un paso abierto (más grueso).

En otra forma de realización, el material aislante 31 delgado se puede aplicar entre las bobinas de hilo de metal noble (después de enrollar la bobina de metal 28 noble en el conductor 22e, 24e o 26e de hilo desnudo) dejando la superficie exterior de la bobina de hilo 28 noble expuesta para la conductividad. Esto puede incluir la colocación de material aislante 31 sobre la bobina de metal 28 noble, obligando el material aislante 31 entre las bobinas 28 a través de medios tales como el calentamiento y exponiendo a continuación las partes superiores de la bobina 28 para la conductividad.

Los electrodos de la Figura 3H han mostrado ser altamente resistentes a la corrosión.

La Figura 3J es una vista lateral de una parte del cuerpo del cable 10 que muestra el hilo 28 noble bobinado sobre la parte electrodo 22e finamente aislada del conductor 22.

La Figura 3K es una vista superior que muestra el uso de un nudo 33k, en este caso un nudo de gaza, formado con un filamento (32, 34 o 36) no conductor para fijar el extremo (22b, 24b o 26b) doblado de un electrodo 22e, 24e o 26e de hilo finamente aislado provisto de una bobina de hilo 28 noble enrollada firmemente.

Adicionalmente, según se muestra por la sección transversal longitudinal de la Figura 3L, el hilo 28 de metal noble puede bobinarse sobre el conductor 22e, 24e o 26e desnudo de una sección pelada, y continuar a continuación sobre una sección 29 completamente aislada (por ejemplo, apretadamente) del conductor 22, 24 o 26 y se bobina a continuación sobre una segunda sección 22e, 24e o 26e pelada. Estas secciones peladas pueden a continuación cubrirse adicionalmente con un aislamiento 30 para evitar la penetración de fluidos. La sección central, provista con una cubierta de un polímero conductor (por ejemplo, película de ePTFE cargada de carbono), funciona como un electrodo.

La Figura 4 es una sección transversal longitudinal del electrodo (el electrodo desfibrilador distal) que describe las cubiertas exteriores de electrodo preferidas. La sección mostrada describe el electrodo 16 de desfibrilación distal pero es común para los electrodos 14, 16 y 18 con respecto a las cubiertas exteriores. Al tiempo que se muestra una combinación específica de cubiertas, es evidente que estas cubiertas pueden aplicarse con una variedad de espesores, número de capas, materiales, etc.

Se hace notar que las Figuras 4, 4A y 4B no incluyen la bobina 21 del conductor de estimulación ni el revestimiento 23 interior para permitir la claridad de la descripción de los componentes mostrados.

Los componentes 17 de sellado se proporcionan en los extremos opuestos del electrodo 16 y están destinados a impedir que los fluidos corporales pasen en su recorrido por las partes conductoras aisladas, no electrodo del trozo de cable 10. Los sellos 17 se componen de un material elastomérico con fluoroelastómeros preferidos. Particularmente preferido es el copolímero de fluoroelastómeros TFE/PMVE descrito anteriormente. Estos sellos también pueden fabricarse envolviendo circunferencialmente el área donde se desea proporcionar el componente de sellado con una cinta de material compuesto fabricada a partir de una película de ePTFE provista de un revestimiento de un elastómero tal como el copolímero TFE/PMVE. El ePTFE envuelto circunferencialmente proporciona resistencia y añade compresión circunferencial cuando se calienta, al tiempo que permite que el termoplástico TFE/PMVE fluya en la forma subyacente de los conductores aislados durante la etapa de calentamiento controlado en la fabricación. Estos materiales cintas de material compuesto ePTFE y fluoroelastómero también son descritos por Chang, et al. en la patente de EE.UU. 7.049.380 y en la solicitud publicada de patente de EE.UU. 20060198866.

La superficie exterior del electrodo 16 está provista de una cubierta 48 de una película porosa eléctricamente conductora tal como la película de ePTFE cargada de carbono. El número de vueltas (dos capas se muestran) será una función de la porosidad total de la cubierta, la conductividad de la cubierta y el espesor deseado de la cubierta.

La parte aislada del cable a cada lado de electrodo 16 y los componentes de sellado 17 están provistos de una envoltura 46 de una película de PTFEe. Igual que esta película puede ser (por conveniencia) la misma cubierta 48 de película de ePTFE cargada de carbono utilizada sobre el electrodo, de forma alternativa, se puede utilizar una película no conductora. En otra alternativa, la cinta de material compuesto ePTFE y fluoroelastómero descrita anteriormente también puede utilizarse. Se muestran dos capas de envoltura 46, pero de nuevo este espesor será determinado por los criterios de diseño deseados.

Después de la aplicación de las cubiertas descritas anteriormente de las partes trozo 13, 15 y 17 del cable 10, la longitud total del cable (incluyendo las partes aisladas y las partes electrodo) puede estar provista de una cubierta 44 de una película envuelta de ePTFE poroso. Se muestra una capa 44, pero de nuevo este espesor será determinado por los criterios de diseño deseados.

Por último, las partes aisladas de los trozos del cable 10 están provistas de una cubierta 42 de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable utilizada previamente para el aislamiento de los conductores eléctricos individuales. Esta cubierta también puede aplicarse como una cinta envuelta de forma helicoidal. Aunque se muestran dos capas 42, el espesor será determinado por los criterios de diseño deseados.

5 La Figura 4A es una sección transversal longitudinal que muestra las transiciones 47 cónicas entre la película 48 conductora (por ejemplo, la película de ePTFE cargada de carbono) que cubre las partes electrodo y la cubierta 42 sobre la parte 13, 15 o 17 aislada adyacente, preferiblemente la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita previamente. Estas transiciones 47 cónicas pueden extenderse sobre trozos más largos que los descritos en la Figura 4A. En un ejemplo, la película 42 aislante del cuerpo exterior está envuelta por encima de forma helicoidal con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable (no mostrada) superponiéndose ligeramente sobre la película 48 conductora del cuerpo exterior.

10 La Figura 4B es una sección transversal longitudinal que muestra los cambios de paso (diferencia entre los ángulos 55 y 56) resultantes de la utilización del filamento 32 para reemplazar el conductor 22 cuando termina en el extremo 22b doblado (no mostrado), siendo el filamento 32 de este ejemplo de menor diámetro que el conductor 22 aislado. El paso 56 y más fino resultante mejora la flexibilidad en esa parte del cable. La flexibilidad mejorada se estima conveniente en el extremo distal del cable 10 para evitar la perforación del tejido en el punto de fijación al tejido.

15 La Figura 5 representa una vista en sección transversal lateral de la unión entre el conjunto 20 de la punta distal (descrito con más detalle a continuación) y el cable 10 que muestra una construcción adecuada para unir el conjunto 20 de la punta distal al extremo distal del cable 10. Dicha unión incluye un casquillo 99 (véase también la Figura 6) que hace tope contra la envolvente 105 tubular de la punta y el extremo distal del cuerpo del cable 10. El casquillo 99 incluye una parte manguito 98 que se ajusta a la envolvente 105 tubular de la punta, y una parte pestaña 97 para fijar el casquillo 99 de la envolvente 105 de la punta. El casquillo 99 se fabrica preferiblemente a partir de un material no conductor tal como material plástico. Los materiales plásticos preferidos son fluoropolímeros tales como PTFE o FEP. La parte manguito 98 del casquillo 99 no conductor se encaja en el extremo proximal de la envolvente 105 tubular de la punta (véase la descripción más adelante), haciendo tope la pestaña 97 con el extremo proximal de la envolvente 105 tubular de la punta y el extremo distal del cuerpo del cable 10. Los tres componentes al completo se fijan envolviendo una o más capas de una película 42 impermeable delgada (tal como la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable utilizada previamente para el aislamiento de conductores eléctricos individuales) alrededor de la superficie exterior de la envolvente 105 tubular de la punta, la parte pestaña 97 del casquillo 99 y el extremo distal del cuerpo del cable 10. El casquillo 99 incluye además un chafán 50 interno que alojará el extremo distal de la capa película 44 aislante y los filamentos 32, 34, 36 no conductores que están aplanados (32c, 34c, 36c) debido a la presión ejercida por las varias capas de cinta 52 aislante envueltas circunferencialmente en la región 52cw.

20 Los filamentos 32, 34 y 36 se muestran dispuestos sobre un revestimiento 23 interior de arrollamiento multifilar que se extiende por la totalidad de la longitud del cable 10 y también sustenta los conductores 22, 24 y 26 enrollados de forma helicoidal. El revestimiento 23 de arrollamiento multifilar es preferiblemente una capa de fluoropolímero que proporciona una superficie resbaladiza luminal debajo de los conductores 22, 24 y 26 enrollados de forma helicoidal y los filamentos 32, 34 y 36 enrollados de forma helicoidal, y que colabora a la capacidad de rotación de la bobina 21 de estimulación que reside en este espacio luminal. Adicionalmente, el revestimiento 23 de arrollamiento multifilar polimérico puede servir como un agente de liberación de cualquier mandril utilizado temporalmente como una superficie de soporte para el arrollamiento de los conductores 22, 24 y 26 así como los filamentos 32, 34 y 36. Esta capa 23 puede fabricarse enrollando capas de cinta de ePTFE (por ejemplo, la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable) sobre un mandril de construcción temporal y uniéndolas por calor juntas antes de enrollar los conductores y filamentos.

25 La bobina 21 de estimulación también se provee preferiblemente de una cubierta 88 exterior de un material polimérico de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita. El espacio libre normal proporcionado entre la cubierta 88 exterior de la bobina 21 de estimulación y el revestimiento 23 de arrollamiento multifilar puede ser, por ejemplo, aproximadamente de 0,02-0,06mm.

30 Según se muestra en la Figura 5, la transición desde el extremo distal del cuerpo del cable 10 hasta el conjunto 20 de la punta distal incluye varias capas de película. Una (o más) de las capas es la continuación de la capa 44 (véase la Figura 4) que incluye una película de ePTFE porosa que está envuelta de forma helicoidal sobre el cable 10, como se describió anteriormente. Después, las múltiples capas 52 de una película aislante tal como la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita se envuelven circunferencialmente alrededor del extremo distal del cuerpo del cable 10 adyacente a e inmediatamente proximal al casquillo 99. Estas capas 52 envueltas de cinta se utilizan para fijar los extremos distales de los filamentos 32c, 34c y 36c, y para que coincida el diámetro del extremo distal del cable 10 en la región 52cw con el diámetro exterior de la envolvente 105 tubular de la punta de forma que el cable 10 y la envolvente 105 de la punta sean isodiamétricos (cada "capa" 52 puede incluir varios encintados de cinta). Dicha cinta 52 aislante, en esencia, impermeable se usa para impedir que el tejido crezca en el cable 10 y opera como un aislante. La(s) capa(s) 42, continua(s) desde el cuerpo del cable 10, se envuelve(n) de forma helicoidal alrededor del extremo distal del cuerpo de cable 10, la pestaña 97 del casquillo 99 y

la superficie exterior de la envolvente 105 tubular de la punta. Otros materiales pueden proporcionarse sobre las capas 42 si se desea para otros fines tales como eludir el agente terapéutico, como se describirá con más detalle.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización del conjunto 20 de la punta distal del conductor 10 (en lo sucesivo denominado como la "punta"). Como se ve en las Figuras 6 y 7, la punta 20 se construye a partir de una envolvente 105 tubular de la punta que incluye una pared lateral 104 y un extremo 102, en esencia, abierto, un elemento de fijación 112, y al menos una capa de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable que cubre una parte de dicha envolvente de la punta y al menos una parte de dicho extremo abierto. Se muestra también la pestaña 97 del casquillo 99 no conductor, como se describió anteriormente. El conjunto 20 de la punta en la Figura 6 representa un rociado en capas del termoplástico de fluoroelastómeros TFEE/PMVE 124 anteriormente descrito, e incluye un agujero 101 excéntrico que guía un elemento de fijación 112 helicoidal fuera de la envolvente 105 tubular de la punta. La capa de revestimiento de TFEBPMVE opcionalmente puede contener un agente terapéutico eluible que incluye, pero no se limita a, agentes antitrombóticos, anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, trombolíticos, antiproliferativos, antiinflamatorios, inhibidores de hiperplasia y restenosis, inhibidores de células musculares lisas, antibióticos, antimicrobianos, analgésicos, anticoagulantes, anestésicos, factores de crecimiento, inhibidores del factor de crecimiento, inhibidores de la adhesión celular, promotores de la adhesión celular y fármacos que pueden mejorar la formación neointimal tal como el crecimiento de las células del endotelio. Un agente terapéutico preferido es un esteroide antiinflamatorio tal como la dexametasona fosfato sódico.

El conjunto 20 de la punta se acopla al cable clínico (según se describió anteriormente) a través del casquillo 99 no conductor que hace tope contra dicho conjunto 20 de la punta y el extremo distal del cuerpo del cable 10. Con el casquillo 99 montado en la envolvente 105 de la punta según se muestra y haciendo tope contra el extremo distal del cuerpo del cable 10, estos componentes se fijan al extremo distal del cable 10 envolviendo múltiples capas de cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable alrededor de la superficie exterior de la envolvente 105 de la punta, el casquillo 99 y el cable 10 como se describió anteriormente.

La Figura 7 ilustra una vista en sección transversal lateral del conjunto 20 de la punta distal. La envolvente 105 de la punta se construye a partir de un material tubular que tiene un extremo 102, en esencia, abierto y la pared lateral 104. La envolvente 105 tubular de la punta puede fabricarse a partir de cualquier material resistente, biocompatible, por ejemplo el PTFE, el acero inoxidable, el nitinol, o el platino. La envolvente 105 de la punta contiene un poste 106 que acopla eléctricamente la bobina 21 a un elemento de fijación 112, que se insertará en el tejido. El poste 106 puede estar fabricado de cualquier metal resistente, biocompatible, más preferiblemente es de acero inoxidable, aunque se pueden también emplear otros materiales conductores tales como el platino, el titanio o el oro. En un ejemplo, una región del poste 106 se pondrá en estrecho contacto con la pared interna de la envolvente 105 de la punta. Este contacto proporcionará una adecuada guía al elemento de fijación 112 cuando el elemento de fijación 112 se extiende o se retrae. En otro ejemplo el poste 106 incluye una parte manguito 108. En otro ejemplo, la bobina 21 se coloca en la parte manguito 108 del poste 106 y se mantiene en su lugar mediante soldadura por puntos o láser o engarzado. En otro ejemplo, un mandril de engarzado 114 se inserta en la bobina 21 y se coloca en el manguito 108 de dicho poste 106 y se engarza. Dicho mandril de engarzado 114 mantiene dicha bobina 21 durante el engarzado de modo que dicha bobina 21 no ceda durante el engarzado. La bobina 21 puede aislarse envolviéndola con una película 88 (véase Figura 5, por ejemplo, la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable anteriormente descrita) para mantener la bobina 21 firmemente enrollada y poder también servir como aislante para impedir el cortocircuito y para mejorar la transmisión de par. Si dicha bobina 21 está aislada, a continuación, el engarce 107 (véase la Figura 5) romperá la cubierta exterior de la película 88 para permitir el contacto entre el poste 106 y la bobina 21. En otro ejemplo, la bobina 21 no está aislada en el extremo distal de forma que pueda ser fácilmente acoplada eléctricamente al poste 106. En otro ejemplo de la invención la bobina 21 es la bobina de estimulación del cable 10 (según se describió anteriormente).

La Figura 7 ilustra también un elemento de fijación 112 destinado a proporcionar fijación a los tejidos. El elemento de fijación 112 puede fabricarse a partir de cualquier material resistente, biocompatible y conductor tal como el acero inoxidable, el platino, el titanio, el paladio, y sus aleaciones. En un ejemplo, dicho elemento de fijación 112 es un elemento de fijación helicoidal. En otro ejemplo, dicho elemento de fijación 112 puede extenderse y retraerse de forma giratoria mediante el giro de la bobina 21. Dicho elemento de fijación 112 helicoidal puede fijarse al poste 106 mediante soldadura por puntos o láser, o mediante engarzado, o mediante otros métodos conocidos por los expertos en la técnica. El poste 106 acoplará eléctricamente el elemento de fijación 112 a la bobina 21 y también servirá como una guía axial para el elemento de fijación 112. El guiado del elemento de fijación 112 helicoidal también puede proporcionarse con medios tales como la deformación 103 formada en o fijada al extremo distal de la pared interior de la envolvente 105 tubular de la punta; también se puede utilizar otro medio de guiado tal como un pasador de guía.

La Figura 7 ilustra que el conjunto 20 de la punta distal puede cubrirse por varias "capas" de la película. Cada "capa" puede incluir varias envolturas de la película. Por lo tanto, el término "capa" no se limita a una envoltura, sino que puede abarcar cualquier número de envolturas. En un ejemplo, al menos una capa es una capa, en esencia, impermeable a los fluidos y al crecimiento interno del tejido. Dicha capa, en esencia, impermeable también puede proporcionar aislamiento eléctrico. Según se ilustra en la Figura 7, puede haber varias capas de la película que cubren la pared lateral 104 y la abertura 102 de la envolvente 105 tubular de la punta. La capa 42 es una capa, en esencia, impermeable que se extiende desde la pared lateral 104 de la envolvente 105 de la punta del cuerpo del

cable 10, de forma que dicho conjunto 20 de la punta y el cuerpo de cable 10 se acoplen en conjunto, como se describió anteriormente. Esta capa 42 también opera para aislar eléctricamente la envolvente en la punta. La capa 42 puede aplicarse para envolver de forma helicoidal la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable, alrededor del cuerpo del cable 10 y el conjunto 20 de la punta. En un ejemplo, dicha capa 42 es la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita previamente. En otro ejemplo, dicho conjunto 20 de la punta distal puede incluir otra capa de la película 116. En este ejemplo, la capa 116 cubre al menos la pared lateral 104 y el extremo abierto 102 de la envolvente 105 de la punta. En este ejemplo, dicha capa 116 está "colocada" sobre el extremo abierto 102 de la envolvente 105 de la punta, cubriendo de este modo la apertura 102 (con una cubierta de tipo tambor) y dicha pared lateral 104. En otro ejemplo, dicho conjunto 20 de la punta distal incluye otra capa de la película 118 envuelta alrededor de la pared lateral 104 y sobre la capa 116. En este ejemplo, la película 118 también puede ser una película, en esencia, impermeable. En ejemplo, dicha película es la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita previamente. La capa 118 puede servir para mantener la capa 116 en su lugar y también añade otra capa de aislamiento eléctrico a la envolvente 105 de la punta. En otro ejemplo, dicho conjunto 20 de la punta puede incluir una capa adicional de la película 120 que es preferiblemente una capa permeable. Dicha capa puede ser una película de ePTFE porosa provista de un revestimiento de FEP (poroso) discontinuo. En este ejemplo, la capa 120 esta "colocada" sobre el conjunto 20 de la punta, cubriendo por lo tanto dicha abertura 102 de la envolvente en la punta (en una cubierta de tipo tambor) y el dicha pared lateral 104. Dicha película 120 de ePTFE revestida con FEP poroso puede fijarse a las cintas, en esencia, impermeables subyacentes a través del revestimiento de FEP que actúa como un adhesivo. Dicha película 120 de ePTFE revestida con FEP porosa también puede proporcionar un sustrato poroso para la fijación de revestimientos tales como una capa 124 eluible de agente terapéutico. En otro ejemplo, dicho conjunto 20 de la punta distal incluye otra capa de la película 122 envuelta alrededor de dicha pared lateral 104 y la capa cubierta 120. En este ejemplo, dicha película 122 es preferentemente una cinta o una película porosa, tal como el ePTFE provisto de un revestimiento de FEP discontinuo. Esta capa 122 puede servir para mantener la capa 120 en su lugar. En otro ejemplo, dicho conjunto 20 de la punta distal puede incluir una capa 124 eluible de agente terapéutico. En este ejemplo dicha capa eluible de agente terapéutico puede incluir TFE/PMVE copolímero termoplástico de fluoroelastómeros descrito previamente y un agente terapéutico según se describió anteriormente. En otro ejemplo, el copolímero eluible de agente terapéutico puede rociarse sobre dicho conjunto 20 de la punta distal para crear una capa 124 eluible de agente terapéutico. En otro ejemplo, dicho copolímero eluible de agente terapéutico se incorpora con o recubre una película que es aplicada sobre dicho conjunto 20 de la punta distal. En otro ejemplo, dicho copolímero eluible de agente terapéutico puede proporcionarse como una cubierta preformada que se puede colocar sobre dicho conjunto 20 de la punta. En otro ejemplo, dicha punta puede recubrirse por inmersión con el copolímero eluible de agente terapéutico. En otro ejemplo de la invención, dichas capas que cubren la abertura 102 tienen una abertura excéntrica 101 (Figura 6) por donde dicho elemento de fijación 112 puede pasar a través. La utilización de películas para cubrir la abertura 102 de dicha envolvente 105 de la punta es beneficioso porque las películas son más delgadas, haciendo el conjunto 20 de la punta más corto en longitud. Estas películas que cubren la abertura 102 también proporcionan un área de superficie adicional para la elución del agente terapéutico y puede reducir al mínimo la probabilidad de trauma del tejido. Además, las películas mencionadas anteriormente tienen la resistencia necesaria para soportar el elemento de fijación 112 helicoidal cuando se ensarta a través del agujero excéntrico 101. La unión del conjunto 20 de la punta distal al extremo distal del cuerpo del cable 10 según se ha descrito anteriormente mejora la fiabilidad través del aumento de resistencia a la tracción y requisitos de par más bajos para extender y retraer el elemento de fijación 112.

El conjunto 20 de la punta también puede incluir un marcador radiopaco para mejorar las imágenes para la colocación del conjunto 20 de la punta y/o el elemento de fijación 112. Este marcador puede colocarse en cualquier posición a lo largo de la envolvente en la punta o sobre la totalidad de la envolvente en la punta para proporcionar una referencia entre la envolvente y la hélice de fijación para indicar bajo fluoroscopia cuando el elemento 112 está totalmente extendido y o retraído. Los marcadores radiopacos también pueden añadirse a la hélice de fijación y o al poste 106 o al lumen interno de la envolvente 105 de la punta.

Otro ejemplo representa un conjunto 20A para la punta alternativo, como se ilustra en la Figura 8 y se construye en general de una manera similar a como se describió anteriormente. La Figura 8 representa con más detalle un conjunto 20A para la punta que incluye una tapa 202 de copolímero. Dicha tapa 202 de copolímero además incluye un lumen 204 helicoidal que guía al elemento de fijación 112 helicoidal cuando se extiende o se retrae. En un ejemplo, dicha tapa 202 consta de un copolímero eluible de agente terapéutico. En otro ejemplo, dicho copolímero es el copolímero termoplástico de fluoroelastómeros TFE/PMVE descrito previamente. Ejemplos de agentes terapéuticos se han descrito anteriormente. La tapa 202 de copolímero generalmente tiene una forma cilíndrica con, en esencia, el mismo diámetro exterior que el diámetro interior de la envolvente 105 de la punta. Un método de fabricar el lumen 204 helicoidal es curar la tapa 202 de copolímero con un pieza helicoidal que imita dicho elemento de fijación 112 helicoidal, pero que es, al menos, un calibre más grueso que dicho elemento de fijación 112 helicoidal. Después de curar la tapa 202 que incluye dicho imitador, el imitador es retirado de la tapa 202 de copolímero, dejando el lumen 204 helicoidal. En otro ejemplo, el lumen 204 helicoidal puede crearse mediante métodos conocidos por los expertos en la técnica.

Una vez fabricada la tapa 202 de copolímero con el lumen 204 helicoidal, dicha tapa 202 se colocará en el extremo distal de dicha envolvente 105 de la punta. El elemento de fijación 112 helicoidal se inserta dentro del lumen 204

5 helicoidal y la tapa 202 puede hacer tope o sobresalir ligeramente más allá del extremo distal de la envolvente 105 de la punta. La tapa 202 se fijará a la pared lateral 104 envolviendo al menos una capa de la película 42 alrededor de la tapa 202 y la pared lateral 104 de la envolvente 105 de la punta. En un ejemplo, la capa 42 es una capa, en esencia, impermeable que se extiende desde el extremo distal del conjunto 20A para la punta al extremo distal del cable 10. Esta capa opera para aislar eléctricamente la envolvente 105 de la punta y para fijar la tapa 202 a la pared lateral 104 de la envolvente 105 de la punta. Esta capa puede aplicarse envolviendo de forma helicoidal dicha película, en esencia, impermeable alrededor de la tapa 202 y la envolvente 105 de la punta. En un ejemplo, dicha película, en esencia, impermeable es la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita previamente. Dicho conjunto 20A para la punta se puede unir al cuerpo del cable 10 como se describió anteriormente.

15 Las figuras 9A y 9B son secciones transversales longitudinales de una envolvente 105 de la punta provista de un manguito 126 polimérico flexible, que toma la forma de una pestaña hacia afuera cuando la punta 20 se fija a la superficie del corazón, según se muestra en la Figura 9B. El manguito 126 puede fabricarse de cualquier material polimérico adecuadamente flexible y biocompatible. Se prefieren los materiales elastoméricos capaces de eluir los agentes terapéuticos. Se puede utilizar un revestimiento disoluble sobre el exterior del manguito 126 para impedir la expansión de una pestaña durante la implantación.

20 Las figuras 10A y 10B son secciones transversales longitudinales de la envolvente 105 de la punta que incorporan un manguito 128 interno de un polímero flexible con memoria que se extiende más allá y toma la forma de una pestaña hacia fuera desde el extremo distal de la punta 20 cuando la punta se fija a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 10B. El manguito 128 puede fabricarse de cualquier material polimérico adecuadamente flexible y biocompatible. Se prefieren los materiales elastoméricos capaces de eluir los agentes terapéuticos.

25 Las Figuras 11A y 11B son secciones transversales longitudinales de la envolvente 105 de la punta provista de una extensión de 130 de la envolvente 105 de la punta formada a partir de un polímero flexible formado que comprime y toma la forma de una pestaña hacia fuera desde el extremo distal de la punta 20 cuando la punta se fija a la superficie del corazón según se muestra en la Figura 11B. La extensión 130 puede fabricarse de cualquier material polimérico adecuadamente flexible y biocompatible. Se prefieren los materiales elastoméricos capaces de eluir los agentes terapéuticos.

30 Las figuras 12A y 12B son secciones transversales longitudinales de la envolvente 105 de la punta provista de un anillo 132 polimérico una con memoria de forma flexible que toma la forma de una pestaña hacia fuera desde el extremo distal de la punta cuando es empujado distalmente mediante la extensión del elemento de fijación 112 durante la fijación de la punta 20 a la superficie del corazón, según se muestra en la Figura 12B. El anillo 132 puede fabricarse de cualquier material polimérico con memoria de forma adecuadamente flexible y biocompatible. Se prefieren los materiales capaces de eluir los agentes terapéuticos.

35 Las Figuras 13A y 13B son secciones transversales longitudinales de una envolvente 105 de la punta provista de un revestimiento 134 exterior de un hidrogel polimérico biocompatible en el extremo distal de la envolvente 105 que se expande mediante la absorción de fluidos corporales que sigue a la implantación, según se muestra en la Figura 13B.

40 La Figura 13B también describe la aparición de una pestaña 134 fabricada de un material bioabsorbible tal como aparecería antes e inmediatamente después de la implantación, y antes de la bioabsorción posterior. Los materiales bioabsorbibles adecuados son bien conocidos en la técnica.

45 Las Figuras 14A y 14B son respectivamente una vista en perspectiva y vista de perfil de una envolvente 105 tubular de la punta provista en el extremo distal con una pareja de ranuras 136 orientadas longitudinalmente con el material de la envolvente de la punta entre las ranuras 136 adyacentes plegado hacia dentro para formar una lengüeta 137 destinada a servir como una guía para ensartar un elemento de fijación 112 helicoidal (no mostrado). Una de las ranuras 136 es más larga que la otra para dotar a la lengüeta 137 doblada de un ángulo que se corresponda con el paso del elemento de fijación 112.

50 Las Figuras 15A y 15B son respectivamente una vista en perspectiva y vista de perfil de una envolvente 105 tubular de la punta tubular provista con una pareja de ranuras 138 orientadas de forma helicoidal con el material de la envolvente 105 de la punta entre las ranuras 138 adyacentes plegado hacia dentro para servir como una guía para ensartar 139 un elemento de fijación 112 helicoidal (no mostrado).

55 Las Figuras 16A y 16B son respectivamente una vista en perspectiva y vista de perfil de una envolvente tubular de la punta provista con una pareja de ranuras 136 orientadas longitudinalmente con el material de la envolvente de la punta entre las ranuras 136 adyacentes que se extiende más allá del trozo de envolvente de la punta y se pliega hacia dentro para formar una lengüeta 137 doblada destinada a servir como una guía para ensartar el elemento de fijación 112 (no mostrado). En este ejemplo es evidente que la longitud de la lengüeta 137, según se muestra en la Figura 16A antes del curvado se extiende más allá del extremo de la envolvente 105 tubular de la punta. Una de las ranuras 136 es más larga que la otra para dotar a la lengüeta 137 doblada de un ángulo que se corresponda con el paso del elemento de fijación 112.

Por último, el cable 10 está provisto de un adecuado conector eléctrico 12 en su extremo proximal para que pueda conectarse de forma rápida y fiable a un sistema de alimentación o de detección y control 11. El conector 12 ilustrado en las Figuras 17 y las figuras posteriores, y descrito a continuación, se conoce generalmente en la técnica de la electrofisiología como un conector "IS-4" o "DF-4". El conector 12 está fabricado para enchufarse en un receptáculo en un sistema de alimentación o de detección y control 11 que acepte los conectores IS-4 o DF-4 o un adaptador adecuado. El conector 12 incluye los terminales de conexión 304 anulares, los anillos de aislamiento 320 y un conector 302 de clavija.

La Figura 18A ilustra una vista en sección transversal lateral del conector 12. El conector 12 incluye un manguito 312 aislante, un lumen 310 del manguito aislante y ranuras 314 a través de la pared del manguito 312 aislante que permitirán a los segmentos 22, 24 y 26 del primer y segundo trozo descritos anteriormente pasar desde el lumen 310 del manguito 312 aislante al exterior del manguito 312 aislante. El manguito 312 aislante puede construirse a partir de cualquier material no conductor biocompatible adecuado, por ejemplo, el PEEK o el PTFE. El conector 302 de clavija está fabricado a partir de un material eléctricamente conductor e incluye un contrataladro 306 donde se puede insertar un conductor bobinado (no mostrado). En un ejemplo, dicho conductor bobinado es la bobina 21 de estimulación descrita anteriormente. Dicho conductor bobinado acopla eléctricamente el conector 302 de clavija al elemento de fijación 112 de la parte distal de dicho cable médico, según se describió anteriormente. El extremo proximal del conductor bobinado puede fijarse en su lugar en el contrataladro 306 mediante soldadura por resistencia o por láser, engarzado u otros métodos conocidos en la técnica. El soporte 322 del conector de pines aloja la pestaña 308 del conector tipo clavija que a su vez es retenida axialmente mediante la tapa 324 de retención; este montaje permite el giro del conector 302 de clavija a lo largo de su eje longitudinal. El giro del conector 302 de clavija permitirá que el elemento de fijación 112 sea insertado o extraído del tejido, según se describió anteriormente.

La Figura 18A también ilustra los anillos 304 de contacto. Los anillos 304 de contacto se pueden fabricar a partir de metales tales como el acero inoxidable, el MP35N o la aleación de iridio platino. Los anillos 304 de contacto se acoplan eléctricamente a los extremos 318 proximales de dichos segmentos 22, 24 y 26 del primer y segundo trozo descritos anteriormente. Dichos extremos 318 del conductor se despojan del aislamiento e introducen el extremo distal del lumen 310 del manguito aislante y se ensartan a través de sus respectivas ranuras 314 de forma que los extremos 318 del hilo estén ahora en el lado exterior del manguito 312 aislante. Los extremos 318 del hilo se acoplan a continuación eléctricamente a sus respectivos anillos 304 de contacto. Dichos extremos 318 del hilo pueden montarse mediante ajuste de interferencia, soldadura por resistencia o por láser y/o engarzados a la superficie luminal de los anillos 304 de contacto. Los anillos 304 de contacto están separados axialmente y aislados eléctricamente unos de otros mediante los anillos 320 de aislamiento. Los anillos 320 de aislamiento pueden fabricarse a partir de material no conductor biocompatible tal como el PEEK o el PTFE. En un ejemplo, dicho manguito 312 aislante incluye una ranura o "estria" que puede alojar los extremos 318 del conductor. Esto hará que los extremos 318 del conductor estén alineados con el manguito 312 aislante. En otro ejemplo, dichas ranuras 314 del manguito aislante están separadas radialmente 120°. La sección transversal esquemática de la Figura 18B ilustra que las ranuras están separadas radialmente (pero no describe la necesaria separación axial). Además, las ranuras 314 están longitudinal o axialmente separadas a lo largo de la longitud del manguito 312 aislante según se muestra en la muestra de la Figura 18A. Dicho conector 12 también puede incluir una funda 326 aliviadora de tensión que encierra la parte distal del manguito 312 aislante y la tapa 328 del soporte del manguito y una parte proximal del cuerpo del cable 10 (no mostrada). Esta funda 326 puede utilizarse para impedir que la contaminación entre en el lumen 310 del tubo aislante y también puede servir como un medio para agarrar el conector del cable para insertar o tirar del conector 12 del cable dentro y fuera de un sistema de alimentación o de detección y de control 11. La funda 326 puede fabricarse a partir de cualquier material adecuado eléctricamente aislante biocompatible y es normalmente de un material polimérico, o preferiblemente, material elastomérico.

La Figura 19A muestra una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un conector 12. El conector 12 contiene tres anillos 304 de contacto, teniendo cada anillo de contacto una pata 315 (preferiblemente en una misma pieza con el anillo) con una curva 316 hacia adentro. Cada pata se extiende distalmente hasta un tubo 317. En donde las patas necesarias pasan a través de cualquiera de los anillos 304 de contacto distalmente situados. La Figura 19A muestra sólo una de las tres patas 315, mientras que la totalidad de las tres patas 315 aparecen en la vista virtual lateral de la Figura 19B (así como en la vista en sección transversal 19E). El extremo distal de cada pata 315 tiene un tubo 317 engarzado o soldado sobre ese extremo de la pata 315 con el extremo opuesto de cada tubo 317 que permanece abierto para alojar a los conductores (22, 24 y 26; no mostrados aquí) que puede engarzarse o soldarse en el interior de ese extremo opuesto del tubo 317 adecuado. El tubo 319 interior se forma durante el sobre-moldeado entre y distal a los anillos 304 de contacto con una inyección de silicona o poliuretano aislante para proporcionar los anillos 320 de aislamiento entre y adyacentes a los anillos 304 de contacto. La tapa 324 de retención puede ensartarse en el extremo proximal del tubo 319 interior ensartado para atrapar el conector de pines 302.

La Figura 20A muestra una sección transversal longitudinal de un ejemplo alternativo de un conector 12. El conector de 12 tiene anillos 304 de contacto con una pareja de aberturas 305 de mayor diámetro que los hilos 22, 24 o 26 aislados (no mostrados) pueden atravesar y agujero(s) 307 más pequeños donde un extremo (22, 24 o 26; no mostrado) del hilo no aislado puede ser conectado a través de soldadura, engarzado o similar. Adicionalmente los

anillos 304 de contacto tienen un agujero 309 central, que permite la colocación de un bobina de estimulación o tubo 319 interior.

Las Figuras 21A y 21B son respectivamente una sección transversal longitudinal y una vista en perspectiva lateral y las Figuras 21C, 21D, 21E y son secciones transversales transversales que describen un conector 12 eléctrico con un tubo 321 canalizado destinado a permitir el paso de los hilos del cuerpo del cable (no mostrado) y para permitir que un conductor seleccionado para conecte con el anillo 304 de contacto apropiado. El conector 12 tiene un tubo 321 interior con canales 323 y está fabricado de un polímero aislante, tal como el PEEK. Cada canal 323 va desde el extremo distal del conector 12 al anillo 304 de contacto apropiado. Los conductores (no mostrados) viajan desde el cuerpo del cable 10 a lo largo del canal 323 apropiado y a continuación se conectan al anillo 304 de contacto apropiado. Cualquier espacio restante se rellena a continuación con un polímero 329 aislante tal como el poliuretano o la silicona, incluyendo los espacios entre y adyacentes a los anillos 304 de contacto.

Las figuras 22A y 22B muestran vistas en perspectiva de una parte 327 interna aliviadora de tensión del conector 12 que permite que los conductores 22, 24 y 26 enrollados de forma helicoidal en el cuerpo del cable 10 pasar a un paso mayor para la conexión al conector 12. La parte 327 interna aliviadora de tensión puede incluir tres canales 325 de hilo para guiar a los conductores 22, 24 y 26 y gradualmente incrementar el diámetro al del conector 12 desde el del cable 10.

El cable descrito pueden fabricarse con una variedad de tecnologías y materiales de las dimensiones deseadas. Las siguientes descripciones de fabricación y dimensiones no pretenden por lo tanto ser limitantes.

En primer lugar, un trozo largo de hilo para utilizarse como conductores 22, 24 y 26, tal como un hilo trenzado 1x19 0,165mm 35 NLT DFT (de Ft. Wayne Metals Corp, Ft. Wayne, IN), se envuelve con cinta con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita. La cinta es de aproximadamente 2,5 mm de anchura y se aplica con un paso de aproximadamente 2,5 mm con el lado revestido de FEP de la película orientado de espaldas a la superficie del hilo. El hilo envuelto con cinta se calienta a 320 °C durante 20-45 segundos, es decir, un tiempo suficiente para asegurar que la construcción se calienta por encima de los puntos de fusión del FEP. El hilo envuelto, a continuación, se envuelve de nuevo en la dirección contraria con una cinta de 3,3 mm de anchura del mismo tipo con un paso de 2,9 mm con el FEP orientado hacia la superficie del hilo. El hilo se calienta de nuevo por encima del punto de fusión del FEP.

El hilo conductor aislado resultante, que tiene un diámetro de aproximadamente 0,27 mm, se corta en dos trozos de 320cm y un trozo de 220 cm. La integridad del aislamiento puede probarse en este momento mediante la inmersión de los cables brevemente en alcohol 100% isopropílico y transfiriendo inmediatamente, a continuación, el hilo a una solución salina de 9g/litro. Una fuente de tensión adecuada (por ejemplo, una QuadTech Guardián 12KVDC probador de Hipot (Maynard MA 01754)) se conecta a ambos extremos de cada hilo y 5 kv se aplican durante 15 segundos. Después de los ensayos los hilos deberían enjuagarse con agua desionizada seguido de un enjuague en el alcohol 100% isopropílico.

A continuación, la parte central del trozo de cada hilo se despoja del aislamiento mediante medios adecuados (por ejemplo, pelado térmico). Las longitudes peladas deberían ser de aproximadamente 4,3 cm para una de las muestras de 320 cm y aproximadamente 34 cm para la otra, y aproximadamente de 34 cm para el hilo de 220 cm de longitud. Cada uno de estos hilos se dobla a continuación por la mitad en el centro de la parte no aislada, lo que crea una curva de 180 ° en el centro de la longitud de cada hilo. Por último, una longitud suficiente del filamento de ePTFE adecuada para alcanzar el extremo distal del cable construido (descrito con más detalle más adelante) de aproximadamente 0,125 mm de diámetro, se introduce en el vértice de la curva de cada hilo y se ata en la curva utilizando un nudo cuadrado de cirujano y el filamento en exceso se recorta.

Ambos extremos de un trozo de alambre de cobre plateado (destinado a servir como un mandril de construcción) se colocan en los portahilos de una máquina de bobinado. El mandril de hilo se utilizará como un sustrato temporal sobre el que se enrollarán los arrollamientos multifilares de los conductores descritos anteriormente. El diámetro del mandril de hilo se elige de forma que sea suficiente para proporcionar el espacio libre necesario para permitir que una bobina del conductor de estimulación sea girada en el lumen del arrollamiento multifilar de forma que el elemento electrodo de fijación, unido al extremo distal de la bobina de estimulación, pueda roscarse en o retirarse del tejido del corazón. Los mandriles de hilo en lo que sigue pueden optimizarse para tener el diámetro funcional más pequeño que permita el espacio libre necesario para que el diámetro exterior del cable terminado sea mínimo.

El hilo de cobre plateado es a continuación envuelto con cinta con una cinta de ePTFE delgada que tiene un espesor de aproximadamente 0,04 mm y de aproximadamente 6,4 mm de anchura, con un paso de aproximadamente 3,8 mm con una disposición a derechas. Otra capa de cinta se envuelve sobre esta primera envoltura, utilizando una cinta de 6,4 mm de anchura del mismo tipo utilizado para el proceso de aislamiento del hilo descrito anteriormente, aplicado con un paso de 3,6 mm con una disposición a derechas con el lado revestido de FEP de la película orientado de espaldas a la superficie del hilo de cobre plateado. A continuación, una tercera capa se envuelve por encima con la misma cinta utilizada para la primera capa de envoltura, esta vez aplicada con un paso de 3,0 mm con una disposición a derechas. Por último, otra capa de esta misma cinta se envuelve por encima con un paso de 2,8 mm con una disposición a izquierdas (es decir, dirección opuesta de vuelta).

5 A continuación, la totalidad de los tres de los filamentos se disponen a través del mandril tal que la distancia de la parte del filamento entre el mandril y la curva del hilo se corresponda con la separación deseada entre electrodos. La curva del trozo pelado de 4,3 cm del hilo de 320 cm de longitud total se sitúa la más próxima al mandril. La curva del trozo pelado de 34 cm del hilo de 320 cm de longitud total se coloca 32 mm más lejos del mandril que la primera curva. Por último, la tercera curva del trozo pelado de 34 cm del hilo de 220 cm de longitud total se coloca 47 cm más lejos del mandril que la primera curva. Los extremos libres de todos los filamentos se enrollan en espiral en conjunto en una dirección de disposición a derechas alrededor del mandril al menos 10 vueltas, y a continuación se atan como un grupo con al menos 5 nudos de amarre.

10 Girando la máquina de bobinar en una dirección de disposición a derechas, las combinaciones de fibras/hilos se bobinan en el mandril, teniendo cuidado de que todos los hilos se dispongan planos sin cruzarse ni retorcerse durante el proceso de bobinado, con un paso de 0,49 mm hasta que el extremo de la parte pelada de 4,3 cm alcanza el mandril. Se continúa el bobinado con un paso de 0,76 mm hasta que la curva de la parte pelada de 34 cm alcanza el mandril, a continuación con un paso de 1,03 mm hasta el extremo de la primera parte pelada de 34 cm, a continuación con un paso de 1,29 mm hasta la curva de la segunda parte pelada de 34 cm, a continuación con un paso de 1,73 mm hasta el extremo de la segunda parte pelada de 34 cm, y finalmente con un paso de 2,09 mm hasta que el trozo bobinado completo sea entonces mayor de aproximadamente 53cm. Los extremos del hilo se sujetan temporalmente con cinta para impedir que se desenrollen.

20 A continuación, en el extremo distal de la construcción inmediatamente adyacente al primer electrodo creado de la construcción de hilo bobinado multifilar (la construcción que ha comenzado con el extremo distal y avanzado hasta el extremo proximal), se aplica una vuelta circunferencial (es decir, no helicoidal) de una cinta de 3,2 mm de anchura, utilizando la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable descrita previamente, hasta lograr un diámetro de 1,50 mm.

25 El segmento electrodo más cercano al extremo distal (que incluye el hilo no aislado que resulta del trozo de hilo pelado de 4,3cm), es decir, el electrodo de detección, se envuelve a continuación circunferencialmente, con dos o tres capas de una cinta de 3,20 mm de anchura que se había cortado a partir de una película de ePTFE cargada de carbono. Esta película de ePTFE cargada de carbono tiene una densidad de aproximadamente 0,4 g/cc, aproximadamente 0,13 mm de espesor con aproximadamente un 25% de carga en peso de negro de carbón Ketchum y una longitud media de fibrilla visualmente estimada de aproximadamente 10 micras (analizando fotomicrografías electrónicas de la superficie de la película). Las películas de ePTFE cargadas de carbono pueden fabricarse según se muestra en la patente de EE.UU. 4.985.296 de Mortimer.

30 A continuación, se obtiene una película de ePTFE que ha sido revestida con una capa del copolímero termoplástico de fluoroelastómeros previamente descrito. La película de ePTFE utilizada es una película fabricada según se muestra en la patente de EE.UU. 7.306.729 de Bacino et al., que tiene un espesor de menos de aproximadamente 0,0025 mm. Con el revestimiento de fluoroelastómero, la película de material compuesto tiene un espesor de aproximadamente 0,028 mm. Esta película se corta en una cinta de 3,2 mm de anchura, seis capas de la cual se envuelven a continuación circunferencialmente alrededor de la construcción inmediatamente adyacente al extremo proximal del electrodo de detección (el primer electrodo creado fabricado a partir del trozo de 4,3 cm del hilo no aislado) con el lado del fluoroelastómero de la cinta de material compuesto orientado hacia la superficie del cable. Esta envoltura forma un componente de sellado que separará el electrodo del trozo adyacente de la parte aislada del cable y la porción aislada e impedirá que la parte aislada se contamine con fluidos corporales.

40 Utilizando una cinta de 6,4 mm de anchura de la misma película de material compuesto de ePTFE/fluoroelastómero, se aplican cinco capas como una vuelta circunferencial inmediatamente adyacente al extremo proximal del segundo electrodo creado (es decir, el electrodo de desfibrilación distal que fue fabricado a partir del primer trozo de 34 cm del hilo no aislado). El mismo tipo de envoltura se aplica inmediatamente adyacente a ambos extremos del tercer electrodo creado (es decir, el electrodo de desfibrilación proximal que fue fabricado a partir del segundo trozo de 34 cm del hilo no aislado).

Una cinta de ePTFE con relleno de carbón de 0,76 mm de anchura del tipo descrito anteriormente se envuelve sobre los electrodos de desfibrilación distal y proximal, entre los componentes de sellado con el fin de llenar la leve depresión a que da lugar la parte no aislada de los conductores utilizada para los electrodos.

50 Una cinta de ePTFE con relleno de carbón de 3,2 mm de anchura se envuelve de forma helicoidal con un paso de 4,32 mm con una disposición a derechas sobre los electrodos de desfibrilación proximal y distal entre los componentes sellado para garantizar un firme rejuntado a tope con los componentes de sellado. Una segunda vuelta de esta película se aplica sobre la primera vuelta de la misma manera excepto con un paso de 3,8 mm aplicado con una disposición a izquierdas.

55 A continuación, la longitud total del cable se envuelve de forma helicoidal con una cinta de ePTFE de 13,0 mm de anchura con un paso de 4,3 mm. La película es la misma película descrita anteriormente según se muestra en la patente de EE.UU. 7.306.729 de Bacino et al., que tiene un espesor de menos de aproximadamente 0,0025 mm.

- Utilizando una cinta de 3,2 mm de anchura de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita, se envuelven circunferencialmente tres capas sobre la cinta de material compuesto de ePTFE/fluoroelastómero previamente descrita inmediatamente adyacentes al extremo proximal del electrodo de detección, con el lado del FEP de la cinta orientado hacia la superficie del cable. A continuación, una cinta aislante de este mismo ePTFE/FEP de 6,4 mm de anchura se envuelve sobre las partes del cable aisladas (es decir, las partes no electrodo) proximales al extremo proximal del electrodo de desfibrilación distal incluyendo por encima de los componentes de sellado en un paso de 3,7 mm. Por último, la construcción completa se calienta en un horno de convección fijado en 320 °C durante 3 minutos.
- Después de retirar la construcción del horno y dejarla enfriar hasta la temperatura ambiente, todas las cintas de ePTFE previamente aplicadas a la superficie del mandril del hilo de cobre plateado que está expuesta adyacente al extremo distal de la envoltura de 1,5 mm de diámetro previamente aplicada de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita (situada en el extremo distal de la construcción) se eliminan mediante pelado.
- Un envolvente tubular, destinada para utilizarse con el conjunto de la punta distal y el electrodo de estimulación, se fabrica cortando un trozo de tubo de acero inoxidable 304 o 316 de 7,0 mm de longitud, de 0,064 mm de espesor de pared que tiene un diámetro interior de 1,37mm. Esta envolvente tubular se desliza sobre el extremo del mandril del hilo de cobre plateado junto con una bobina de soporte temporalmente montada dentro de la envolvente tubular hasta que la envolvente haga tope contra la envoltura de 1,5 mm de diámetro de la cinta aislante en el extremo distal de la construcción.
- Utilizando una cinta de 6,4 mm de anchura de la cinta aislante de ePTFE/FEP, se aplica una vuelta helicoidal (lado recubierto de FEP orientado hacia el cable) que comienza por encima de la envoltura de 1,5 mm de diámetro de la cinta aislante y que progresa en sentido distal por encima del extremo de la envolvente tubular. A continuación, se aplica una vuelta circunferencial de la misma cinta (lado recubierto de FEP también orientado hacia el cable) por encima de la envoltura de 1,5 mm de diámetro de la cinta aislante y que se extiende 3,2 mm por encima del extremo proximal de la envolvente tubular hasta que se logra un diámetro de 1,7 mm.
- La construcción se calienta a continuación en un horno establecido a 320 °C durante 4 minutos. Después de la retirada del horno y la refrigeración al ambiente, la cinta aislante se recorta del borde distal transversal de la envolvente tubular y se retira la bobina de soporte interna.
- A continuación, el conjunto del cable se trata con un agente humectante. En primer lugar, la bobina cubierta se empapa en alcohol isopropílico (IPA) a temperatura ambiente (aproximadamente 21 °C) durante 15 minutos. La bobina cubierta se transfiere inmediatamente a continuación a una solución al 2,0% de alcohol de polivinilo (PVA) y agua desionizada y se deja empapar a temperatura ambiente durante 70 minutos. A continuación, la bobina cubierta se enjuaga durante 20 minutos en agua desionizada a temperatura ambiente, después de lo cual se empapa durante 50 minutos en una solución al 2% de glutaraldehído, 1% de ácido clorhídrico (HCL) y agua desionizada, a temperatura ambiente. Por último, la bobina cubierta se enjuaga en agua desionizada a temperatura ambiente durante 2 horas y se deja secar en el aire ambiente.
- Después del tratamiento con el agente humectante, el cable resultante se retira del mandril de hilo de cobre plateado mediante la aplicación de la tensión apropiada a los extremos del mandril para provocar que el mandril se alargue aproximadamente 15 cm, dando lugar a una estricción suficiente del mandril para permitir que el cable deslice libremente sobre el mandril. Dejando el mandril en su lugar, un conector DF-4 puede montarse en el extremo proximal del cuerpo del cable. Una tapa soporte del manguito, en primer lugar, y un manguito aislante, en segundo lugar, se deslizan por encima del cuerpo del cable desde el extremo proximal hacia el extremo distal. Los extremos (2) del hilo de los segmentos del primer y segundo trozo del electrodo de detección se tensan a través de la ranura más proximal en el manguito aislante. Los extremos del hilo son pelados térmicamente a continuación junto al manguito aislante. Un anillo de contacto se desliza desde el extremo distal del cable, y por encima de la tapa soporte del manguito, y sobre el manguito aislante, y se aprisiona sobre los extremos del hilo del electrodo de detección con un ajuste por interferencia hasta alinearse a ras con el extremo proximal del manguito aislante. Un anillo de aislamiento se desliza a continuación en su lugar desde el extremo distal del cable hasta que hace tope con el anillo de contacto anterior. Los extremos del hilo del electrodo de desfibrilación distales se tensan a continuación a través de la ranura central, pelada y a continuación otro anillo de contacto, y a continuación otro anillo aislante se deslizan en su lugar según se describió anteriormente. A continuación, los extremos del hilo del electrodo de desfibrilación proximal se tensan a través de la ranura distal, pelada y a continuación otro anillo de contacto, seguido por otro, anillo de aislamiento más largo se deslizan en su lugar según se describió anteriormente. El soporte del conector de pines se aprisiona en el extremo proximal del manguito de aislamiento. Los extremos del hilo salientes se recortan adyacentes al cada respectivo extremo proximal de los contactos anulares y todos los anillos se presionan en conjunto para cerrar cualquier hueco. El adhesivo médico puede utilizarse para pegar piezas individuales juntas en montaje, y también puede utilizarse para rellenar el interior del manguito aislante. Una funda aliviadora de tensión (preferiblemente de silicona) se desliza a continuación por encima del extremo distal del cable y sobre el extremo distal del conector y se une con adhesivo médico. Con el adhesivo seco, el revestimiento del arrollamiento multifilar puede recortarse alineado con el soporte del conector de pines y el mandril eliminado.

Una bobina de estimulación de 6 filamentos se construye utilizando un mandril de hilo de cobre plateado de 0,46 mm. Cada filamento es un hilo DFT 35N LT, 28% de plata de 0,076 mm (Fort Wayne Metals Corp., Ft. Wayne IN). Alternativamente, también puede utilizarse hilo multitrenzado. Los 6 filamentos se bobinan sobre el mandril con un paso de 0,51 mm en una dirección de disposición a izquierdas. Ambos extremos de la bobina se fijan al mandril antes de cortar los hilos para evitar que la bobina se relaje en un diámetro aumentado. La bobina se envuelve a continuación con una cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable de 3,175 mm de anchura con un paso de 2,85 mm (con el lado revestido de FEP orientado hacia el hilo) y otra vuelta con la misma cinta en disposición contraria (también el FEP hacia abajo) con un paso de 2,62mm. La bobina se calienta a continuación a 320 °C durante aproximadamente 4 minutos. La bobina de estimulación se retira del mandril mediante el estiramiento del hilo de cobre plateado hasta que la bobina está libre para deslizarse sobre el mandril y a continuación los extremos se recortan para lograr la longitud deseada.

Se obtiene una hélice de fijación adecuada y componente poste; la hélice se une preferiblemente al poste mediante soldadura. Un hilo de acero inoxidable de 0,51 mm de diámetro por 3,05 mm de longitud se introduce en un extremo de la bobina de estimulación hasta alinearse a ras con el extremo. Este extremo se introduce en la parte manguito del conjunto hélice de fijación/poste y se engarzan en conjunto, asegurando el poste a la bobina tanto mecánicamente como eléctricamente. El conductor de la bobina de estimulación se introduce a continuación en el extremo distal del cable previamente fabricado. Con la hélice de fijación situada dentro de la envolvente tubular prevista para el electrodo de estimulación, se forma un pequeño corte y doblez (los bordes adyacentes al corte se pliegan hacia el interior y se superponen ligeramente) en el borde distal de la envolvente tubular, en un solo punto a lo largo de la circunferencia del borde distal de la envolvente tubular. El corte y el doblez deberían ser suficientes para servir como una guía para impedir que la hélice de fijación gire sobre si misma libremente sin avanzar.

Un trozo corto de 3,175 mm de anchura de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita se une con un hierro calentado (ajustado a aproximadamente 330 °C) paralelo al exterior de la envolvente tubular de la punta (lado revestido de FEP orientado hacia abajo) y tensado por encima de la punta distal abierta de la envolvente y unido al lado contrario de la envolvente tubular de la punta. Los extremos de la cinta se recortan aproximadamente en el extremo proximal de la envolvente de la punta y todos los bordes se adhieren bien con el soldador. Esto se repite para un total de dos a cinco capas con cada capa en diferentes posiciones de reloj alrededor de la punta (es decir, dispuesta radialmente en intervalos de aproximadamente 72°). Otra trozo de esta misma cinta se aplica a continuación de forma helicoidal (lado revestido de FEP hacia abajo) por encima de la longitud completa de la envolvente de la punta. Un trozo de cinta de ePTFE poroso recubierto de FEP de aproximadamente 6 mm de anchura y un espesor de menos que aproximadamente 0,0025 mm se aplica (lado recubierto de FEP hacia abajo) con una capa por encima del extremo de la envolvente y una capa helicoidal alrededor de la envolvente de una manera similar a las capas de cinta previamente aplicadas. Esta cinta de ePTFE está generalmente fabricada según se muestra en la patente de EE.UU. 5.476.589 de Bacino, y está provista de un revestimiento discontinuo de FEP según se muestra en la patente de EE.UU. 6.159.565 de Campbell et al. Esta capa se une mediante la aplicación de calor localizado por convección a 320 °C durante un tiempo suficiente para unir la película. Un revestimiento del copolímero de fluoroelastómeros TFE/PMVE descrito anteriormente que contiene dexametasona fosfato de sodio se recubre mediante pulverización sobre la superficie exterior del conjunto de la punta suficiente para aplicar aproximadamente 1 mg del esteroide.

El par se aplica al extremo proximal expuesto del conductor de la bobina de estimulación de forma suficiente para provocar que la hélice de fijación gire, se extienda distalmente y perfora la película que cubre el extremo distal de la envolvente tubular. La manipulación manual de la película puede ser necesaria para ayudar a la hélice en la perforación de la película. La hélice de fijación se retrae completamente a continuación en la envolvente tubular de la punta (en la dirección proximal, mediante el giro del extremo proximal de la bobina de estimulación en la dirección contraria). A continuación, el extremo proximal expuesto del conductor de la bobina de estimulación puede recortarse a la longitud apropiada, después de lo cual el conector de pines del conector DF-4 se une al extremo proximal del conductor de la bobina de estimulación. Esto se logra, en primer lugar, mediante la inserción de un tubo de acero inoxidable (0,53 mm de diámetro exterior, 0,41 mm de diámetro interior y 5,6 mm de longitud) en el extremo proximal de la bobina de estimulación hasta alinearse a ras. El tubo y el extremo proximal de la bobina de estimulación se introducen a continuación en el zócalo hembra del conector de pines hasta que el conector de pines se aloja en el soporte del conector de pines y se engarza proximal a la pestaña del conector. Por último, la tapa de retención se ajusta por encima del extremo del conector de pines y se aprisiona en el soporte del conector de pines.

También se proporciona una descripción de fabricación alternativa que incluye la utilización de un hilo noble enrollado de forma helicoidal aplicado alrededor de la circunferencia de un trozo de hilo aislado para formar un electrodo. Otros detalles se cambiaron también mientras que aún otros aspectos se mantienen lo mismo. Los aspectos que se mantienen lo mismo se repiten en la siguiente descripción para asegurar la continuidad de la descripción.

En primer lugar, un trozo largo de hilo para uso como conductores 22, 24 y 26, tal como un hilo trenzado 1x19 35 N LT DTF de 0,165 mm (Ft. Wayne Metals Corp., Ft. Wayne IN) es envuelto con cinta con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita. La cinta es de aproximadamente 2,5 mm de anchura y se aplica con un paso de aproximadamente 2,5 mm con el lado revestido de FEP de la película orientado de espaldas a la superficie del hilo. El hilo envuelto con cinta se calienta a 320 °C durante 20-45 segundos, es decir, un

tiempo suficiente para asegurar que la construcción se calienta por encima del punto de fusión del FEP. El hilo envuelto se envuelve a continuación de nuevo en la dirección contraria con una cinta de 3,3 mm de anchura del mismo tipo con un paso de 2,9 mm con el FEP orientado a la superficie del hilo. El hilo se calienta de nuevo por encima del punto de fusión del FEP.

- 5 El hilo conductor aislado resultante, que tiene un diámetro de aproximadamente 0,27 mm, se corta en dos trozos de 320 cm y un trozo de 220 cm. La integridad del aislamiento puede probarse en este momento mediante inmersión de los hilos brevemente en alcohol isopropílico al 100% y transfiriendo inmediatamente a continuación el hilo a una solución salina de 9 g/litro. Una fuente de tensión adecuada (por ejemplo, una QuadTech Guardián 12KVDC Hipot Tester (Maynard MA 01754)) se conecta a ambos extremos de cada hilo y se aplican 5 kv durante 15 segundos.
- 10 Después de la prueba los hilos deberían enjuagarse con agua desionizada seguido de un enjuague en alcohol isopropílico al 100%.

A continuación, la parte central del trozo de cada hilo se despoja del aislamiento mediante medios adecuados (por ejemplo, pelado térmico). Los trozos pelados deberían ser de unos 3 cm para una de las muestras de 320cm y aproximadamente 33 cm para la otro, y aproximadamente de 36cm para el hilo de longitud 220 cm.

- 15 La parte pelada se envuelve con cinta a continuación con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita más delgada, de un ancho de ranura de aproximadamente 2 mm año que da lugar a un grosor del aislamiento de alrededor de 0,01 mm. El hilo de iridio platino de aproximadamente 0,05 mm de diámetro se bobina a continuación por encima de la sección aislada finamente con un paso de aproximadamente 0,08 mm con el hilo de Pt/Ir que se pasa a través de una superficie de metal calentada a aproximadamente 700 °C en estrecha proximidad de donde se bobina en el conductor finamente aislado. La temperatura utilizada es, preferiblemente, por encima del punto de fusión del aislamiento del conductor delgado subyacente. La bobina de Pt/Ir se mantiene apretada en los extremos con un adhesivo de fluoroelastómero para impedir el aflojamiento o movimiento de la bobina. Una ranura de 3,2 mm de anchura de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable delgada se envuelve radialmente alrededor de la parte central de la bobina de iridio platino con 2-4 capas.

- 25 Cada uno de estos hilos se pliega a continuación por la mitad en el centro de la parte bobinada de iridio platino donde el aislamiento de 3.2mm crea una curva de 180 ° en el centro del trozo de cada hilo. Por último, un filamento adecuado de ePTFE con la suficiente longitud para alcanzar el extremo distal del cable construido al plegarse por la mitad (descrito con más detalle más adelante) de aproximadamente 0,1 mm de diámetro, se enlaza alrededor del vértice de la curva de cada hilo con un nudo triple de gaza según se muestra en la Figura 3D.

- 30 Ambos extremos de un trozo de alambre de cobre plateado (destinado a servir como un mandril de construcción) se colocan en los portahilos de una máquina de bobinado. El mandril de hilo se utilizará como un sustrato temporal sobre el que se enrollarán los arrollamientos multifilares de los conductores descritos anteriormente. El diámetro del mandril de hilo se elige de forma que sea suficiente para proporcionar el espacio libre necesario para permitir que una bobina del conductor de estimulación sea girada en el lumen del arrollamiento multifilar de forma que el elemento electrodo de fijación, unido al extremo distal de la bobina de estimulación, pueda roscarse en o retirarse del tejido del corazón. Los mandriles de hilo en lo que sigue pueden optimizarse para tener el diámetro funcional más pequeño que permita el espacio libre necesario para que el diámetro exterior del cable terminado sea mínimo.

- 35 El hilo de cobre plateado es a continuación envuelto con cinta con una cinta de ePTFE delgada que tiene un espesor de aproximadamente 0,04 mm y de aproximadamente 6,4 mm de anchura, con un paso de aproximadamente 3,8 mm con una disposición a derechas. Otra capa de cinta se envuelve sobre esta primera envoltura, utilizando una cinta de 6,4 mm de anchura del mismo tipo utilizado para el proceso de aislamiento del hilo descrito anteriormente, aplicado con un paso de 3,6 mm o alternativamente la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada previamente descrita aplicada en una anchura de 6,4 mm con un paso de 1,3 mm de paso. Esta capa se aplica con una disposición a derechas con el lado revestido de FEP de la película orientado de espaldas a la superficie del hilo de cobre plateado. A continuación, una tercera capa se envuelve por encima con un de más envuelto con un fluoroelastómero laminado hasta una cinta delgada de ePTFE (la misma que la primera capa) de una anchura de 3,2 mm con un paso de 1,9 mm con una disposición a izquierdas con el fluoroelastómero orientado de espaldas a la superficie.

- 40 A continuación, la totalidad de los tres de los filamentos se disponen a través del mandril tal que la distancia de la parte del filamento entre el mandril y la curva del hilo se corresponda con la separación deseada entre electrodos. La curva del trozo pelado de 3 cm del hilo de 320 cm de longitud total se sitúa la más próxima al mandril. La curva del trozo pelado de 33 cm del hilo de 320 cm de longitud total se coloca 32 mm más lejos del mandril que la primera curva. Por último, la tercera curva del trozo pelado de 36 cm del hilo de 220 cm de longitud total se coloca 45 cm más lejos del mandril que la primera curva. Los extremos libres de todos los filamentos se enrollan en espiral en conjunto en una dirección de disposición a derechas alrededor del mandril al menos 10 vueltas, y a continuación se atan como un grupo con al menos 5 nudos de amarre.

- 45 Girando la máquina de bobinar en una dirección de disposición a derechas, las combinaciones de fibras/hilos se bobinan en el mandril, teniendo cuidado de que todos los hilos se dispongan planos sin cruzarse ni retorcerse durante el proceso de bobinado, con un paso de 0,76 mm hasta que la curva de la parte de 33 cm esta

aproximadamente a 1 cm del mandril. Se continua el bobinado con un paso de 1,29 mm hasta que la curva de la parte de 36 cm esta aproximadamente a 1 cm del mandril. Se continua el arrollamiento con un paso de 2,09 mm hasta que el trozo bobinado completo sea entonces mayor de aproximadamente 53cm. Los extremos del hilo se sujetan temporalmente con cinta para impedir que se desenrollen.

5 Los electrodos SVC y RV se envuelven con 5-6 capas de una cinta de 6,4 mm de anchura que se había cortado a partir de una película de ePTFE cargada de carbono en la disposición contraria de los conductores. Esta película de ePTFE cargada de carbono tiene una densidad de aproximadamente 0,7 g/cc, aproximadamente 0,03 mm de espesor con aproximadamente un 27% de carga en peso de negro de carbón Ketchum. Las películas de ePTFE cargadas de carbono pueden fabricarse según se muestra en la patente de EE.UU. 4.985.296 de Mortimer. La cinta se corta paralela al mandril para crear una reducción de 6,4 mm de longitud del espesor en cada extremo del electrodo SVC y en el extremo proximal del electrodo RV. Distales El extremo distal del electrodo RV se corta a aproximadamente 103 grados desde el mandril en el lado distal de la cinta para lograr alcanzar una reducción de 3,2 mm.

15 A continuación, en el extremo distal del electrodo RV, se obtiene una película de ePTFE de 3,2 mm de anchura que ha sido revestida con una capa del copolímero termoplástico de fluoroelastómeros previamente descrito. La película de ePTFE utilizada es una película fabricada según se muestra en la patente de EE.UU. 7.306.729 de Bacino et al., que tiene un espesor de menos de aproximadamente 0,0025 mm. Con el revestimiento de fluoroelastómero, la película de material compuesto tiene un espesor de aproximadamente 0,028 mm. Esta película se solapa en la película de ePTFE cargada de carbono aproximadamente 3,2 mm y se envuelve con 4 capas, el lado revestido de fluoroelastómero orientado hacia adentro, hasta el extremo proximal del electrodo de detección creado mediante la parte de 3 cm pelada y bobinada del conductor. La película se corta paralela al mandril para crear una reducción de 3,2 mm contraria a la película de ePTFE cargada de carbono sobre el extremo proximal y una reducción de 3,2 mm adyacente al electrodo de detección. Una anchura de 3,2 mm de la ePTFE cargada de carbono se solapa aproximadamente 3,2 mm sobre el extremo distal del ePTFE revestido de fluoroelastómero y se envuelve con 5-6 capas hasta el extremo distal del electrodo de detección. La película se corta perpendicular al mandril en el extremo distal.

20 A continuación, una anchura de 3,2 mm del ePTFE revestido de fluoroelastómero descrito anteriormente se envuelve circunferencialmente directamente distal a la curva del electrodo de detección adyacente al ePTFE cargado de carbono con aproximadamente 8 capas. Éste se envuelve a continuación por encima circunferencialmente con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada previamente descrita de 6,4 mm de anchura con el lado FEP orientado hacia el interior. Alrededor de 5 capas se aplican solapando la película de ePTFE cargada de carbono sobre el electrodo de detección aproximadamente 1 mm. La parte de ePTFE revestido de fluoroelastómero entre los electrodos de detección y RV se envuelve por encima con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada previamente descrita de 3,2 mm de anchura con el lado FEP orientado hacia el interior con aproximadamente 5 capas superpuestas igualmente en el ePTFE cargado de carbono de los electrodos de detección y RV.

30 Un ePTFE recubierto de fluoroelastómero descrito anteriormente de 6.4mm de anchura se envuelve con fluoroelastómero orientado hacia el interior con aproximadamente 4 capas entre los electrodos SVC y RV y proximal al electrodo SVC durante aproximadamente 25 cm con una disposición contraria a los conductores (la misma disposición que el ePTFE cargado de carbono). Para una mayor resistencia a la abrasión y robustez aumentada del cuerpo del cable proximal al electrodo SVC, las 4 capas de ePTFE revestidas de fluoroelastómero pueden convertirse en 6 capas disminuyendo el paso de envoltura a una distancia determinada (por ejemplo, 3 cm) proximal al electrodo SVC.

45 La película se corta en una cinta con bordes paralelos y se solapa aproximadamente 6,4 mm en el ePTFE cargado de carbono en cada extremo del electrodo SVC y el extremo proximal del electrodo distal para crear la reducción contraria. Estas partes se envuelven a continuación por encima con la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable previamente descrita más delgada, FEP hacia adentro, con aproximadamente 5 capas que se solapan en el ePTFE cargado de carbono aproximadamente 1 mm de cada extremo del electrodo SVC y el extremo proximal del electrodo RV. Una cinta de ePTFE poroso de 0,0025 mm de espesor, 6,4 mm de anchura, fabricada como se muestra en la patente de EE.UU. 5.476.589 de Bacino, y provista de un revestimiento discontinuo de FEP como se muestra en la patente de EE.UU. 6.159.565 de Campbell et al., se sobreenvuelve por encima de la capa anterior en el extremo proximal durante aproximadamente 3,5 cm y aproximadamente 4 capas con el FEP hacia el interior para mejorar la adherencia de la silicona aliviadora de tensión del conector IS-4 descrita más adelante.

50 Se pueden aplicar abrazaderas con un agujero pasante de aproximadamente 1,65 mm sobre la posición de cada curva para impedir el movimiento de las curvas durante la cocción. Una curva también puede situarse en el extremo distal del cable y el mandril antes de la cocción lo que da lugar a una curva establecida sobre el extremo distal en el cable final. Toda la construcción se calienta en un horno de convección fijado en 320 °C durante 15 minutos.

55 Después de retirar la construcción del horno y dejarla enfriar a temperatura ambiente, toda la cinta de ePTFE previamente aplicada a la superficie del mandril de hilo que está expuesta junto al extremo distal de la película

revestida de fluoroelastómero envuelta 3,2 mm circunferencialmente previamente aplicada (localizada en el extremo distal de la construcción) se elimina mediante pelado.

Un envolvente tubular, destinada para utilizarse con el conjunto de la punta distal y el electrodo de estimulación, se fabrica cortando un trozo de tubo de acero inoxidable 304 o 316 de 7,0 mm de longitud, de 0,064 mm de espesor de pared que tiene un diámetro interior de 1,37mm. Este trozo de tubo puede cortarse con láser para incluir una característica de diseño de poder doblarse hacia dentro del lumen para proporcionar una guía para ensartar según se describió previamente. La envolvente también puede incluir un casquillo de PTFE en el extremo proximal para soportar el conjunto hélice durante la extensión y la retracción. Esta envolvente tubular se desliza por encima del extremo del mandril de hilo de cobre plateado junto con una bobina de soporte montada temporalmente en el interior de la envolvente tubular y el casquillo de PTFE hasta que la envolvente hace tope contra el extremo pelado en el extremo distal de la construcción.

Utilizando una cinta de 6,4 mm de anchura de la cinta aislante de ePTFE/FEP, se aplica una vuelta helicoidal (lado recubierto de FEP orientado hacia el cable) que comienza por encima de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada en el extremo distal de la película de ePTFE cargada de carbono del electrodo de detección y que progresa distalmente por encima del extremo de la envolvente tubular aplicándose aproximadamente 5 capas. La misma película se envuelve a continuación de retorno en la dirección contraria por encima de la misma parte con el mismo número de capas. A continuación, una vuelta circunferencial de la misma cinta de la película laminada de fluoroelastómero/ePTFE (fluoroelastómero hacia el interior) descrita previamente se aplica en el extremo proximal de la envolvente tubular y adyacente a la película de ePTFE cargada de carbono del electrodo de detección hasta que se logra un diámetro de 1.63mm. A continuación, 5 capas de 6,4 mm de la cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada se envuelven circunferencialmente (lado FEP orientado hacia abajo o hacia adentro) por encima de la vuelta circunferencial de fluoroelastómero/ePTFE previa. Adicionalmente, una cinta de ePTFE poroso de 0,0025 mm de espesor, 6,4 mm de anchura, fabricada como se muestra en la patente de EE.UU. 5.476.589 de Bacino, y provista de un revestimiento discontinuo de FEP como se muestra en la patente de EE.UU. 6.159.565 de Campbell et al., puede aplicarse circunferencialmente (lado FEP orientado hacia abajo o hacia adentro) con aproximadamente 2-3 capas por encima del extremo distal de la envolvente tubular para permitir la adherencia de capas de fármacos eluibles y/o las características de diseño de pestañas en la punta.

La curva en el extremo distal se reforma, en su caso, y la construcción se calienta a continuación en un horno fijado en 320 °C durante 5 minutos. Después de la retirada del horno y el enfriamiento a ambiente, la cinta aislante se recorta desde el borde transversal distal de la envolvente tubular y se retira la bobina de soporte interna.

Las abrazaderas sobre las curvas también se retiran. La película de ePTFE cargada de carbono se densifica a continuación contra una varilla calentada a 365 °C haciendo girar a la construcción sobre sí misma a aproximadamente 1000 rpm y atravesándola a 12,7 cm/min con una pasada en cada dirección.

El conector IS-4 se fabrica utilizando 3 anillos de contacto con patas. Los anillos de contacto se cortan con láser a partir de un tubo de acero inoxidable de un diámetro exterior de 3,2 mm y un diámetro interior de 2,7 mm. Cada pata se corta aproximadamente de 0,3 mm de anchura. La pata del contacto de detección tiene una longitud de 0,163mm, la pata del contacto distal tiene una longitud de 11,8mm y la pata del contacto proximal tiene una longitud de 7,2 mm. Cada pata se dobla hacia adentro en la unión con la parte anular del contacto y se dobla en la dirección contraria aproximadamente 1 mm desde el anillo de forma que la pata llegue a ser paralela con el eje del anillo. El ligero empujón creado trae la pata hacia adentro aproximadamente 0,7 mm. La pata de cada contacto se introduce en un tubo de acero inoxidable (0,53 mm de diámetro exterior, 0,41 mm de diámetro interior y 7,6 mm de longitud) aproximadamente 3,8 mm y el tubo se engarza en su lugar. Cada contacto se monta sobre un tubo interior (1x72 DE rosca UNF y 1,1 mm DI) con la pata del contacto de detección que pasa a través de ambos extremos distal y proximal, y el contacto distal pasa a través del contacto proximal. Cada pata se separa aproximadamente 120 grados en sentido axial. Cada contacto se separa de acuerdo con las especificaciones IS-4 publicadas y el tubo ensartado se coloca aproximadamente alineado con el extremo abierto del tubo en las patas de contacto y que sobresale más allá del borde del contacto de detección de la profundidad apropiada dado el agujero y el hombro en la tapa IS-4. La profundidad adecuada debería alojar la pestaña en el conector de pines permitiendo que sea atrapado entre el tubo interior y la tapa IS-4 que permite el giro con el movimiento axial limitado cuando la tapa IS-4 está completamente asentada en el contacto de detección. La tapa y el conector de pines se describen con más detalle más adelante. Los contactos y el tubo interior se moldean por encima con una silicona de alto índice de dureza, epoxi, o un poliuretano que proporcionan una transición suave desde la cara moldeada hasta el DE de los contactos. Se emplean técnicas de moldeo adecuadas para reducir las burbujas de aire y mejorar la adhesión a los contactos y el tubo interior. Aproximadamente de 2,5 mm de los extremos abiertos de los tubos engarzados a las patas de contacto se dejan expuestos en el extremo distal del conector moldeado.

Una parte de los conductores fuera del extremo de la parte envuelta de la construcción del cable se desenrollan para exponer una parte de las capas envueltas interiores al menos tan larga como el tubo IS-4 interior. Esto se hace preferiblemente antes que el mandril de hilo de cobre plateado se constriña y se retire. El conector IS-4 se desliza por encima de estas capas de película adyacentes a los conductores enrollados de forma helicoidal. El aislamiento de cada conductor se pela, cerca de donde se queda el arrollamiento helicoidal. Cada conductor se corta a la

longitud adecuada y se introduce en el tubo correspondiente en el conector IS-4 con dos conductores pelados insertados en cada tubo. El tubo está engarzado para fijar los conductores tanto mecánica como eléctricamente. Una silicona aliviadora de tensión se moldea a continuación por encima del extremo distal del IS-4 donde se realizan y se extienden estas conexiones en el cuerpo del cable. Un aliviador de tensión pre-moldeado también puede utilizarse y unirse con adhesivo médico de silicona que llena el área donde se realizan estas conexiones en un contrataladro del aliviador de tensión y también que adhiere el aliviador de tensión al cuerpo del cable y el conector IS-4.

Una vez la silicona ha curado adecuadamente, el cable resultante se retira del mandril de hilo de cobre plateado mediante la aplicación de la tensión apropiada a los extremos del mandril para provocar que el mandril se alargue aproximadamente 15 cm, dando lugar a la estricción suficiente del mandril para permitir que el cable se deslice libremente fuera del mandril.

Una bobina de estimulación de 6 filamentos se construye utilizando un mandril de hilo de cobre plateado de 0,46 mm. Cada filamento es un hilo DFT 35N LT, 28% de plata de 0,076 mm (Fort Wayne Metals Corp., Ft. Wayne IN). Alternativamente, también puede utilizarse hilo multitrenzado. Los 6 filamentos se bobinan sobre el mandril con un paso de 0,51 mm en una dirección de disposición a izquierdas. Ambos extremos de la bobina se fijan al mandril antes de cortar los hilos para evitar que la bobina se relaje en un diámetro aumentado. La bobina se envuelve a continuación con una cinta aislante de ePTFE/FEP, en esencia, impermeable más delgada de 6,4 mm de anchura que aísla la cinta con aproximadamente 5 capas (con el lado revestido de FEP orientado hacia el hilo) y otra vuelta con la misma cinta en disposición contraria (también con el lado revestido de FEP orientado hacia el hilo) con 5 capas adicionales. La bobina se calienta a continuación a 320 °C durante aproximadamente 5 minutos. La bobina de estimulación se retira del mandril mediante el estiramiento del hilo de cobre plateado hasta que la bobina está libre para deslizarse sobre el mandril y a continuación los extremos se recortan para lograr la longitud deseada.

Un tubo de acero inoxidable (0,53 mm de diámetro exterior, 0,41 mm de diámetro interior y 7,6 mm de longitud) se introduce en el extremo proximal de la bobina de estimulación hasta casi alinearse a ras. La bobina de estimulación se introduce en el lumen del cuerpo del cable. El tubo y el extremo proximal de la bobina de estimulación se introducen a continuación en el zócalo hembra del conector de pines hasta que se asienta completamente y el conector de pines se alinea con el tubo interior del conector IS-4. La bobina de estimulación se recorta a continuación alineada con la envolvente de la punta y a continuación un adicional de 3,7mm se recorta del mismo extremo. Se obtienen una hélice de fijación adecuada y un componente poste. Un hilo de acero inoxidable de 0,51 mm de diámetro por 3,05 mm de longitud se introduce en el extremo de la punta de la bobina de estimulación hasta alinearse a ras con el extremo. Este extremo se inserta en la parte manguito del conjunto poste/hélice de fijación y se engarzan en conjunto, fijando el poste a la bobina tanto mecánica como eléctricamente. El conductor de la bobina de estimulación se introduce a continuación en la envolvente de la punta del extremo distal del cable fabricado previamente. Con la hélice de fijación situada dentro de la envolvente tubular proporcionada para el electrodo de estimulación, las pestañas de la característica de diseño, en su caso, en la envolvente de la punta se doblan hacia adentro para crear la guía para ensartar. La hélice de fijación debería extenderse y retraerse fácilmente (en 3-10 giros de la bobina de estimulación desde el extremo proximal del conjunto del cable).

La hélice de fijación se retrae completamente a continuación en la envolvente tubular de la punta (en la dirección proximal girando el extremo proximal de la bobina de estimulación en la dirección opuesta). El conector de pines se aloja en la bobina de estimulación adyacente al tubo interior IS-4 y se engarzada proximal a la pestaña del conector de pines. Por último, la tapa IS-4 se coloca por encima del conector de pines y se ensarta en el tubo interior IS-4 hasta asentarse completamente en el contacto de detección y se sella con silicona o adhesivo epoxi.

Un ePTFE poroso se envuelve por encima del extremo de un mandril de construcción de 1,6 mm y a continuación se envuelve radialmente con una cinta de ePTFE poroso de 6,4 mm de anchura por 22 mm de longitud revestido previamente con el copolímero de fluoroelastómeros TFE/PMVE previamente descrito que contiene aproximadamente 1 mg de fosfato sódico de dexametasona con las vueltas mantenidas en su lugar con un adhesivo de fluoropolímero que puede también contener fosfato sódico de dexametasona. El tubo con la película cargada con fármacos se retira a continuación del mandril de construcción y se desliza en la envolvente tubular en la punta distal del cable que se había previamente cubierto con cinta porosa de PTFE / FEP y unido con el adhesivo de fluoropolímero. El tubo con la película cargada con fármacos también puede incluir características de diseño parecidas a pestañas según se describió anteriormente para permitir una punta menos traumática.

Se aplica par suficiente al conector de pines para provocar que la hélice de fijación gire, se extienda distalmente y perfora la película que cubre por encima del extremo distal de la envolvente tubular. Puede ser necesaria manipulación manual de la película para ayudar a la hélice en la perforación de la película.

El cable de la presente invención tiene buena resistencia a la fatiga. Los cables de 5 French de diámetro se fabricaron de acuerdo con la segunda descripción de fabricación presentada anteriormente. Estos cables se ensayaron en un ensayo de flexión de 180 grados cíclico según se describirá con más detalle (más y menos 90 grados) a través de un radio de curvatura de ≤ 6 mm en donde la totalidad de las cinco muestras ensayadas del presente cable sobrevivieron a más de 3.000.000 de ciclos sin fallo (es decir, sobrevivieron a más de 100.000 ciclos, a más de 250.000 ciclos, a más de 500.000 ciclos, a más de 1.000.000 de ciclos, a más de 1.500.000 ciclos, a más de 2.000.000 de ciclos, a más de 2.500.000 de ciclos). La totalidad de las muestras ensayadas de un cable (todas

de las cuales incluían bobinas de estimulación) comercialmente disponible en esta prueba fallaron a un número de ciclos considerablemente menor. El fallo se identificó como un aumento significativo de la resistencia eléctrica de la muestra de ensayo y se confirmó por la presencia de una fractura visible en cualquier conductor.

5 Los cables innovadores también sobresalieron en una prueba comparativa para la resistencia a la abrasión como se describe a continuación.

Las pruebas de flexión (un ensayo de fatiga a la flexión) y la prueba de abrasión se realizaron sobre muestras de los cables innovadores construidos según la segunda de las descripciones de fabricación anteriores. Los cables comercialmente disponibles también se ensayaron como controles

Las pruebas de flexión se condujeron de la siguiente manera.

10 Se construyó un dispositivo de ensayo de acuerdo con la Figura 106 del ensayo estándar de CENELEC 45502-2-2:2008, sección 23,5, con la excepción que el radio del dispositivo era de 2,17 mm.

El radio de curvatura a lo largo de la línea central longitudinal de cualquier cable bajo ensayo variaba como una función del diámetro de la muestra de ensayo.

15 La máquina de prueba se construyó tal que el dispositivo oscilara 90 +0/-5 grados de forma alternativa a ambos lados desde la vertical y la muestra de ensayo flexionó en la boca de campana del dispositivo, de acuerdo con el ensayo estándar mencionado anteriormente.

20 Se utilizó una carga de 235 g, y de acuerdo con el ensayo estándar mencionado anteriormente era suficiente para asegurar que la línea central del segmento de ensayo ajustado al radio de curvatura se uniera al extremo inferior de una delgada línea de PTFE flexible enhebrada a través del segmento de ensayo para que se ajustase al radio de curvatura.

La ritmo de oscilación se estableció a 4 Hz.

Las muestras fueron sometidas a esterilización con EtO (54 °C, tiempo de ciclo total de aproximadamente 15 horas). Las muestras de ensayo comercialmente disponibles habían sido esterilizadas por el fabricante y, por lo tanto, no fueron sometidas a un ciclo de esterilización adicional.

25 Todas las muestras del cuerpo de cable ensayadas a flexión se tomaron de las partes del cuerpo del cable proximales del electrodo SVC. Las muestras de ensayo individual fueron tomadas de cables individuales.

30 Un conector eléctrico se unió a todos los conductores en cada extremo de la muestra; los dos conectores de los dos extremos de muestra se conectaron a continuación a un óhmetro. Una muestra se estimó que falló tras un incremento de 0,02 ohm en la resistencia. La inspección visual se realizó a continuación para verificar la fractura de uno o más conductores. Se ensayaron cinco muestras de cada tipo de muestra.

35 Las pruebas de flexión se realizaron en muestras del cable innovador construidas de acuerdo con la segunda de las anteriores descripciones de fabricación provistas, también en cables ENDOTAK RELIANCE® G ICD (modelo L 0185, Boston Scientific, Natick, MA). Los cables ENDOTAK RELIANCE se eligieron como base para la comparación ya que parecen tener el mejor historial clínico de vida de implante más larga en la industria en la actualidad. Todas las muestras de la presente invención excedieron 3 millones de ciclos sin fallo; todas las muestras del cable ENDOTAK RELIANCE fallaron antes de 300.000 ciclos. Nótese que las muestras del cable ENDOTAK RELIANCE son de sección transversal asimétrica, mientras que las muestras del cable de ensayo innovador fueron todas de sección transversal simétrica por lo que la orientación de la muestra no importaba. En consecuencia, tres de las muestras del cable ENDOTAK RELIANCE se orientaron en una dirección mientras que las otras dos se orientaron a 40 90 grados con respecto a la orientación de las tres primeras. Los resultados del ensayo se presentan en la Tabla 1; la orientación de los cables ENDOTAK RELIANCE en el dispositivo de curvado se indica en la tabla en donde las líneas verticales adyacentes izquierda y derecha mostradas en la tabla representan las superficies curvadas.

Tabla 1

Muestra	Ciclos hasta el final del ensayo	Fallo del Conductor	Orientación
Innovadora	3,396,044	no	n/a
Innovadora	3,389,961	no	n/a
Innovadora	3,390,601	no	n/a
Innovadora	3,383,701	no	n/a
Innovadora	3,344,911	no	n/a
ENDOTAK	99,775	si	

Muestra	Ciclos hasta el final del ensayo	Fallo del Conductor	Orientación
ENDOTAK	75,892	si	
ENDOTAK	109,633	si	
ENDOTAK	299,802	si	
ENDOTAK	276,186	si	

El ensayo de abrasión se realizó como sigue.

En primer lugar, se construyó un comprobador de abrasión del cable ICD de la siguiente manera, según se muestra generalmente por la vista lateral esquemática de la Figura 23.

5 Se fabricó un brazo 402 de aluminio (14 cm de largo, 2 cm de ancho, 0,5 cm de espesor) y una cuchilla 404 de titanio fue unida mediante tornillos a un extremo del brazo 402. La cuchilla 404 tenía 2,5 cm de alto, 1,5 cm de ancho y 1,59 mm de espesor. Un extremo de la cuchilla fue conformado a un radio completo de 0,795 mm para simular el borde más pequeño de un generador ICD típico. La cuchilla 404 se unió al brazo 402, de modo que el extremo plano estuviese alineado al ras con el brazo y el extremo inferior de la cuchilla 404 se extendiese aproximadamente 0,5 cm por debajo del brazo 402.

10 El otro extremo del brazo se conectó a la clavija-giratoria 406 de una placa 408 circular que servía de cigüeñal. El centro de la placa 408 circular se unió a un eje 410 de un motor eléctrico (no mostrado) de tal manera que el giro de la placa 408 circular por el motor eléctrico provocara que la cuchilla 402 se trasladara hacia adelante y hacia atrás como se indica mediante la flecha 412. La velocidad de rotación y la distancia de translación (longitud de carrera) se fijaron en 96 vueltas/minuto y 1,3 cm, respectivamente.

15 Se obtuvo un bloque 414 de aluminio (2,5 cm de largo, 3,0 cm de ancho, 2,0 cm de grosor). Se cortó una ranura en la superficie superior de 2,5 cm por 3,0 cm del bloque a lo largo de la mitad de la longitud de 2,5 cm, con el fin de proporcionar soporte y centrar la muestra de cable. La superficie superior del bloque 414 se centró con el movimiento de la cuchilla.

20 Se proporcionaron dos abrazaderas 416 sobre una plataforma estacionaria para sostener una muestra 418 de cable fija en posición.

25 Los pesos 419 en forma de arandelas metálicas se colocaron encima del brazo 402 de aluminio para asegurar el contacto entre la cuchilla y la muestra de ensayo. Un indicador de fuerza (Ametek Accuforce III, Largo FL 33773) se unió temporalmente al borde inferior, radiado de la cuchilla 404. Se añadieron arandelas hasta que la fuerza requerida para elevar el brazo alcanzó 285 g.

Se obtuvo una fuente de alimentación de 24 voltios, un poste 420 el cual se conectó a todos los conductores de la muestra de ensayo. El otro poste de la fuente de alimentación se conectó a la placa giratoria 408 circular, que estaba en contacto eléctrico con el brazo 402 y la cuchilla 404.

30 Se colocó un sensor de proximidad adyacente al brazo de aluminio y se utilizó para detectar el número de translaciones hacia adelante y hacia atrás de la cuchilla. La salida del detector fue conectada a un contador. Cada translación hacia adelante y hacia atrás de la cuchilla se contó como un ciclo único (es decir, una revolución completa de la placa 408 circular). El circuito de recuento incluyó un bucle de retroalimentación eléctrica que fue diseñado de tal manera que el ensayo se detuvo una vez que se hizo contacto eléctrico entre la cuchilla y el(los) conductor(es) de la muestra de ensayo (es decir, ocurrió el fallo). Es decir, el circuito se completó debido a que la cuchilla 404 hizo contacto eléctrico con cualquiera de los conductores exteriores del cable 418 de ensayo como resultado de la abrasión del aislamiento de los conductores.

El contacto eléctrico se definió como una lectura de resistencia desde la cuchilla al conductor del cuerpo del cable menor o igual que 3300 ohmios. En todos los casos, el contacto eléctrico entre la cuchilla y el cable ocurrió una vez que alguno de los conductores exteriores del cable 418 estuvo visiblemente expuesto.

Las muestras de ensayo se prepararon de la siguiente manera.

- 5 Las muestras se sometieron a esterilización con EtO (54 °C, tiempo de ciclo total de aproximadamente 15 horas). Las muestras de ensayo comercialmente disponibles habían sido esterilizadas por el fabricante y, por lo tanto, no se sometieron a un ciclo de esterilización adicional.

Todas las muestras del cuerpo del cable sometidas a la prueba de abrasión se tomaron de partes del cuerpo del cable proximales a los electrodos. Se tomaron muestras de ensayo individuales de cables separados.

- 10 Se unió un conector eléctrico a todos los conductores en un extremo de la muestra de ensayo; el conector se conectó a continuación al poste 420.

El ensayo se llevó a cabo como sigue.

Una parte de 1,5 cm de la muestra de ensayo se colocó dentro de las ranuras de la cara del bloque, bajo la cuchilla. La muestra se fijó en posición fijando ambos extremos con las abrazaderas unidas a la plataforma estacionaria.

- 15 El ensayo se inició y continuó hasta que ocurrió el fallo.

Las muestras se ensayaron y los valores para los ciclos de fallo se muestran en la Tabla 2. Se realizaron ensayos de abrasión en muestras adicionales de los cables ENDOTAK RELIANCE® G ICD descritos anteriormente con respecto al ensayo de flexión. También se realizaron ensayos de abrasión en el cable de desfibrilación RIATA® ST Optim™, modelo 7022 (St. Jude Medical, St. Paul MN). El cable RIATA ST Optim fue elegido por su pequeño diámetro y por su resistencia a la abrasión declarada. Se observa que las muestras de cable ENDOTAK RELIANCE son de sección transversal transversal asimétrica como se describió previamente. Las muestras del cable de prueba innovador fueron todas de sección transversal transversal simétrica mientras que los RIATA ST Optim fueron, en esencia, simétricas en sección transversal transversal, que consisten en una bobina de estimulación central centrada a lo largo del eje longitudinal del cable y teniendo además tres pares de conductores que se extienden a lo largo de la longitud del cable con los tres pares separados radialmente 120 grados con material aislante del cuerpo del cable entre cada uno de los tres pares. Los tres pares de conductores están situados más cerca de la superficie exterior del cuerpo del cable que la bobina de estimulación. Los resultados del ensayo de abrasión del cable RIATA pueden variar, por tanto, en función de si la cuchilla 404 del probador está, en esencia, centrada por encima de un par de conductores o alternativamente está, en esencia, centrada por encima del material aislante entre los pares de conductores adyacentes. Las orientaciones de los cables RIATA se eligieron al azar mientras que los conductores ENDOTAK estaban orientados de manera que la parte de la bobina de estimulación más próxima a la superficie del cuerpo del cable estaba situada más cerca de la cuchilla 404.

- 30 Tanto las muestras de ePTFE innovadoras revestidas con fluoroelastómero de 4 capas como las de 6 capas se fabricaron según se describió en la segunda descripción de fabricación proporcionada anteriormente.

35 **Tabla 2**

Tipo de cable	Ciclos hasta fallo
ENDOTAK	3,625
ENDOTAK	1,513
ENDOTAK	2,137
ENDOTAK	2,366
ENDOTAK	2,374
RIATA	73,225

RIATA	31,407
RIATA	5,143
Innovador 4-Capas	12,225
Innovador 4-Capas	14,531
Innovador 4-Capas	14,783
Innovador 4-Capas	17,284
Innovador 4-Capas	33,581
Innovador 6-Capas	100,375
Innovador 6-Capas	85,565
Innovador 6-Capas	71,374

Además de dirigirse a las formas de realización descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, la presente invención se dirige además a formas de realización que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y reivindicadas a continuación. Como tal, la invención también se dirige a otras formas de realización que tienen cualquier otra posible combinación de las características dependientes reivindicadas a continuación.

5

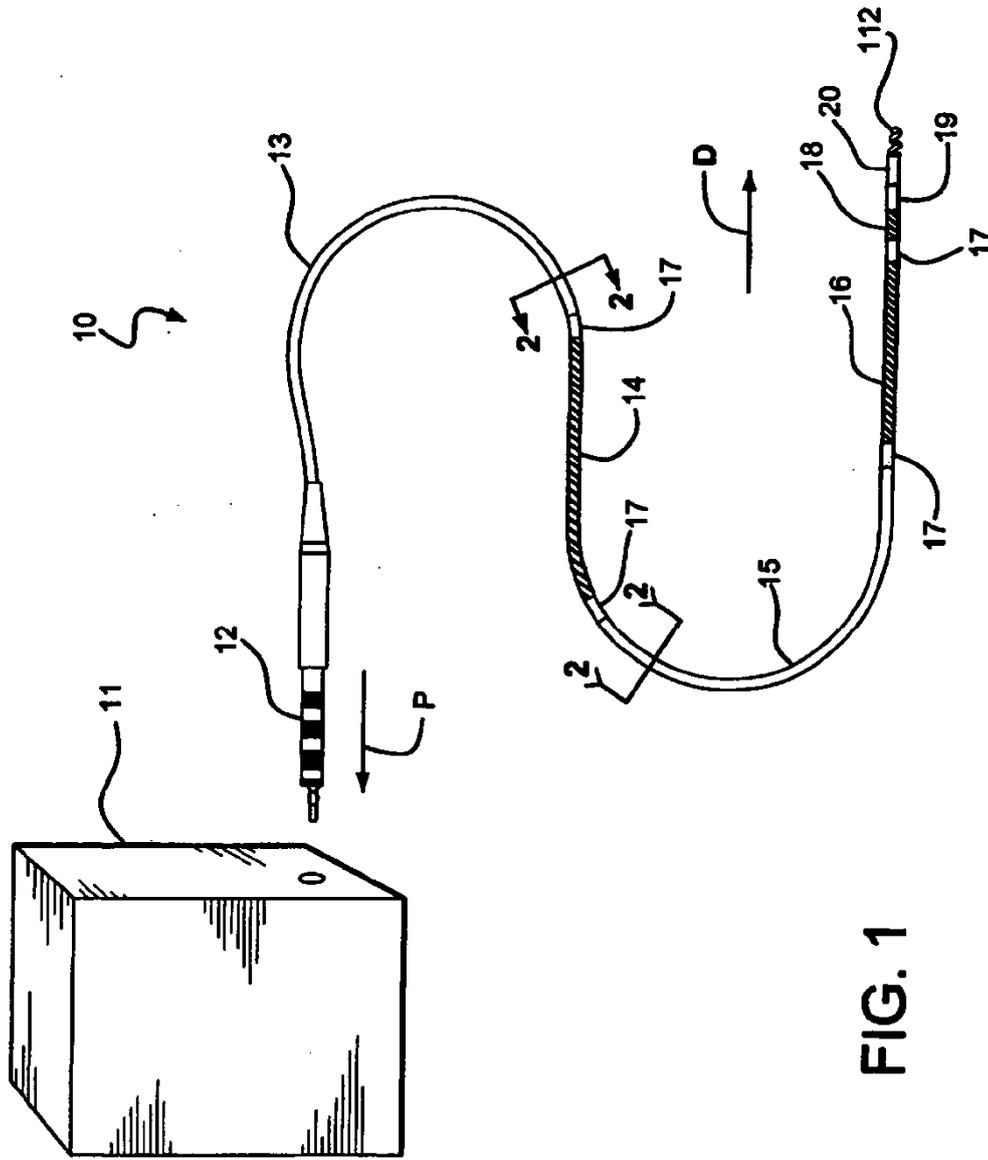
Numerosas características y ventajas de la presente invención se han expuesto adelante en la descripción anterior, incluyendo formas de realización preferidas y alternativas junto con detalles de la estructura y función de la invención. La descripción se pretende sólo como ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones, especialmente en materia de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes dentro de la invención, en toda la extensión indicada por el amplio significado general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se apartan del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en las mismas.

10

15

REIVINDICACIONES

1. Electrodo para un cable implantable que comprende:
- 5 un trozo de un primer hilo (22, 24, 26) eléctricamente conductor provisto de una cubierta (31) aislante exterior, en donde dicho primer hilo eléctricamente conductor es un hilo trenzado múltiple y dicha cubierta aislante exterior es un fluoropolímero y
- un trozo de un segundo hilo (28) eléctricamente conductor, no aislado, en donde dicho segundo hilo eléctricamente conductor no aislado es un hilo rígido,
- 10 en donde el trozo del segundo alambre (28) está firmemente enrollado de forma helicoidal alrededor de la cubierta aislante exterior de dicho primer hilo para atravesar la cubierta (31) aislante exterior de tal manera que dichos primer y segundo hilos estén en comunicación eléctrica a través de la cubierta aislante.
2. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer y segundo hilos son de metales diferentes, opcionalmente en donde dicho segundo hilo (28) es un metal noble y además opcionalmente en donde dicho segundo hilo (28) incluye platino, o en donde dicho segundo hilo (28) incluye una aleación de platino e iridio.
3. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho electrodo está provisto de una cubierta externa de un material polimérico conductor por encima de dichos primer y segundo hilos.
- 15 4. Un electrodo según la reivindicación 3, en donde dicho polímero conductor es un fluoropolímero.
5. Un electrodo según la reivindicación 4, en donde dicho polímero conductor incluye politetrafluoroetileno expandido que tiene espacios vacíos que contienen carbono.
6. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha cubierta aislante incluye politetrafluoroetileno, o en donde dicha cubierta aislante incluye politetrafluoroetileno y polipropileno fluorado.
- 20 7. Un electrodo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer hilo es un hilo trenzado con hilos dispuestos en un primer paso y dicho segundo hilo es un hilo rígido enrollado de forma helicoidal en un segundo paso que es más fino que dicho primer paso.
8. Un método para fabricar un electrodo para un hilo de cable implantable que comprende:
- 25 a) proporcionar un primer hilo (22, 24, 26) que tiene una longitud y que tiene un aislamiento (31) exterior delgado que cubre al menos una parte de dicha longitud, estando manteniendo dicho primer hilo bajo tensión, en donde dicho primer hilo es un hilo trenzado y dicho aislamiento exterior es un fluoropolímero;
- b) proporcionar un trozo de un segundo hilo (28) en donde el segundo hilo es un hilo rígido y que se enrolla de forma helicoidal dicho segundo hilo alrededor del aislamiento (31) exterior delgado al tiempo que se calienta dicho segundo hilo antes de que entre en contacto con dicho primer hilo, tal que la cubierta (31) aislante exterior de dicho primer hilo es atravesada y que los hilos primero y segundo están en comunicación eléctrica a través de la cubierta aislante.
- 30 9. Un método según la reivindicación 8, en donde dicho fluoropolímero incluye politetrafluoroetileno.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en donde dicho aislamiento exterior tiene un punto de fusión y el segundo hilo se calienta por encima de dicho punto de fusión.
- 35 11. Un método según la reivindicación 8, en donde dicho segundo hilo incluye un metal noble, y opcionalmente en donde dicho segundo hilo incluye platino.



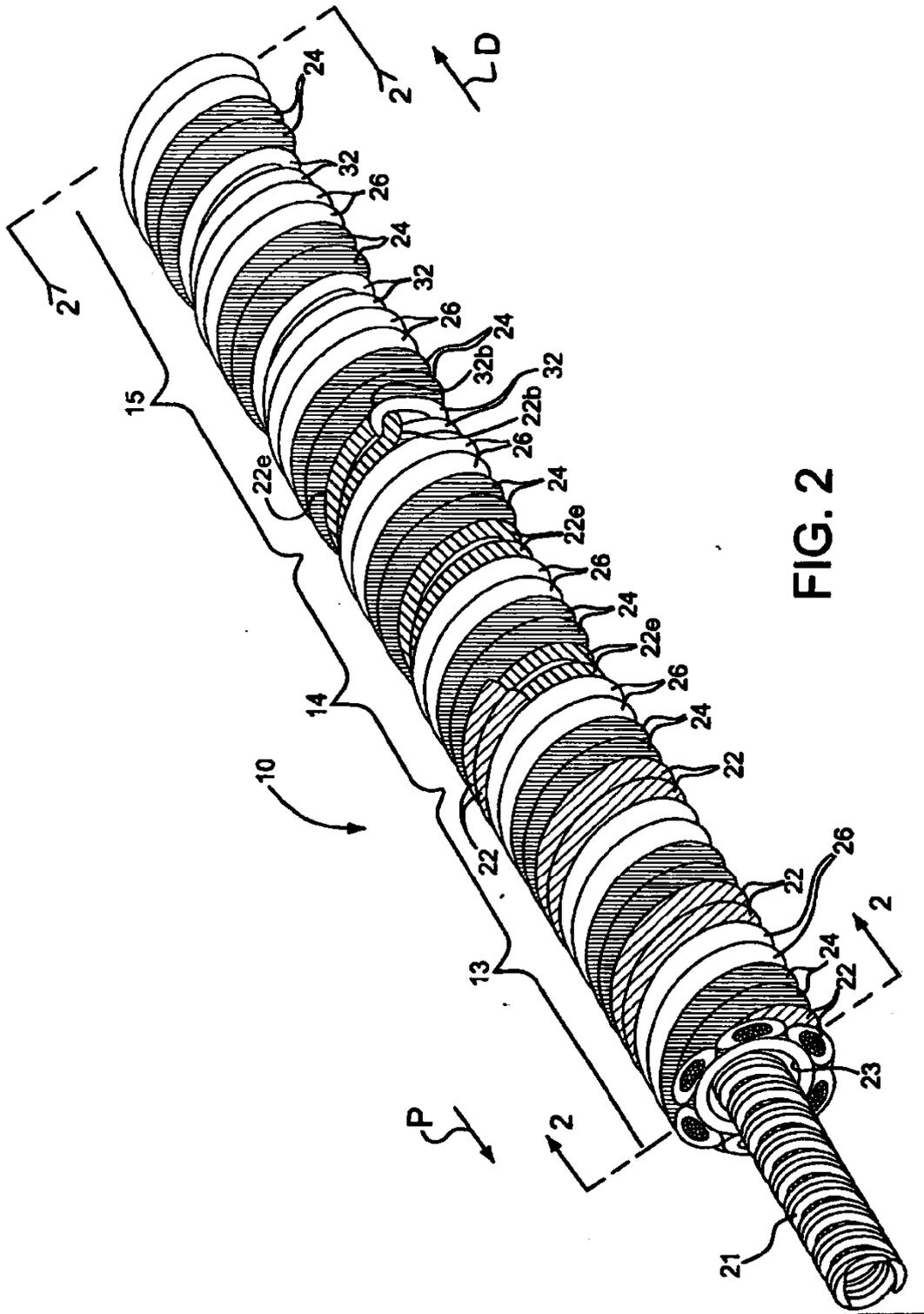


FIG. 2

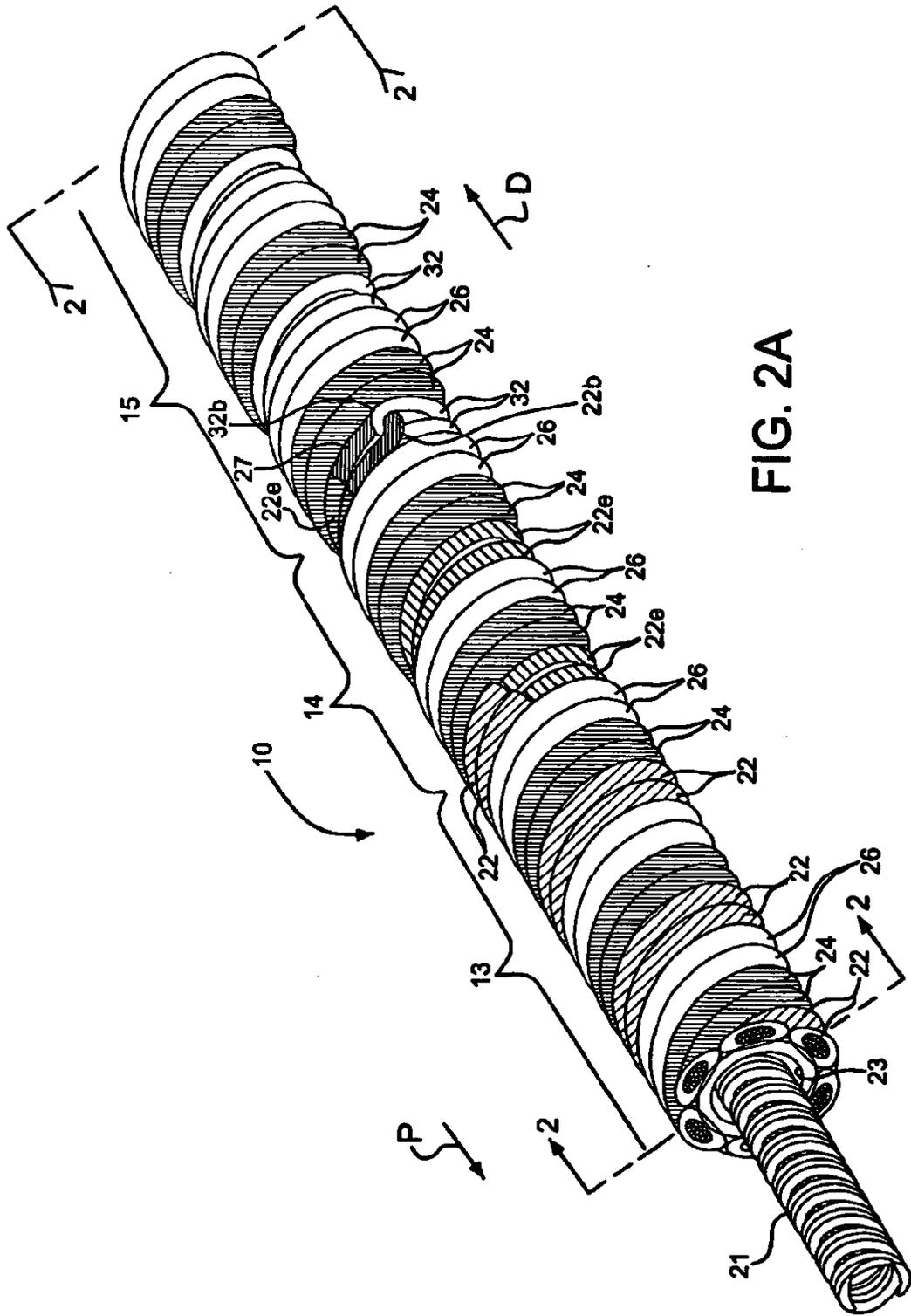


FIG. 2A

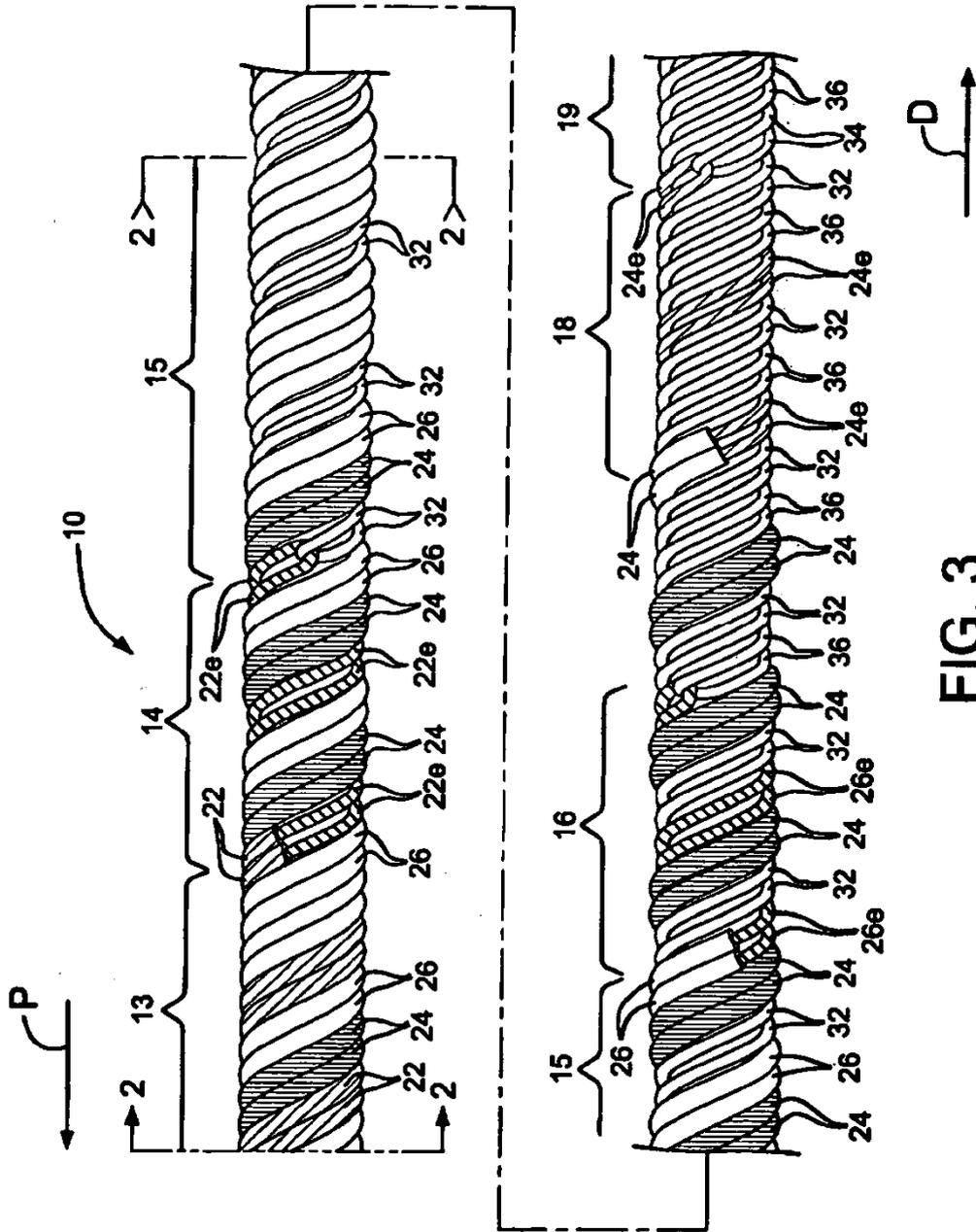


FIG. 3

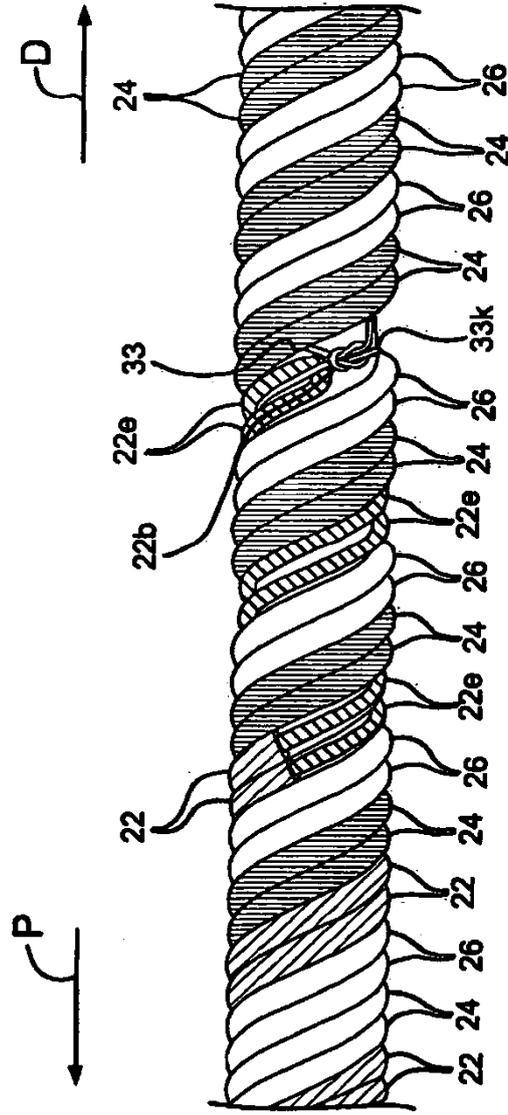


FIG. 3A

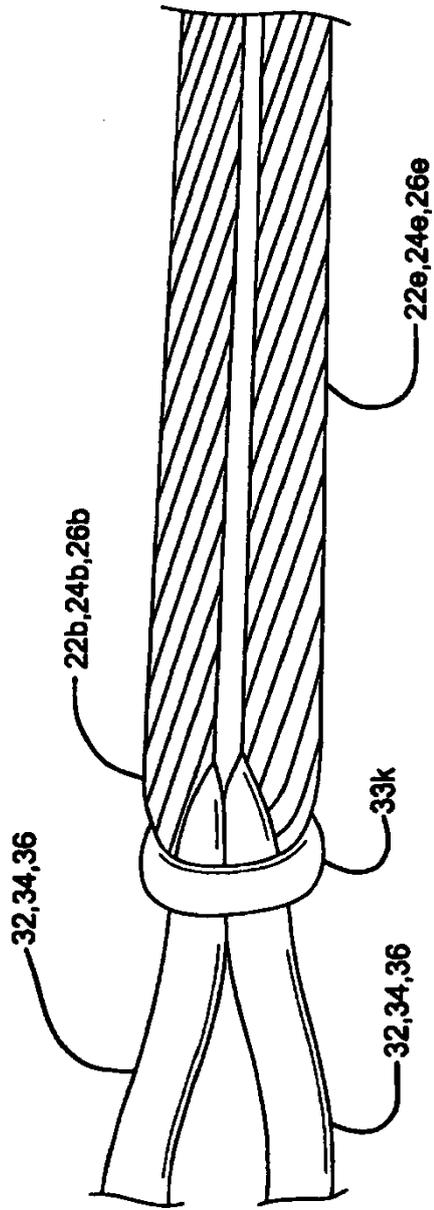


FIG. 3B

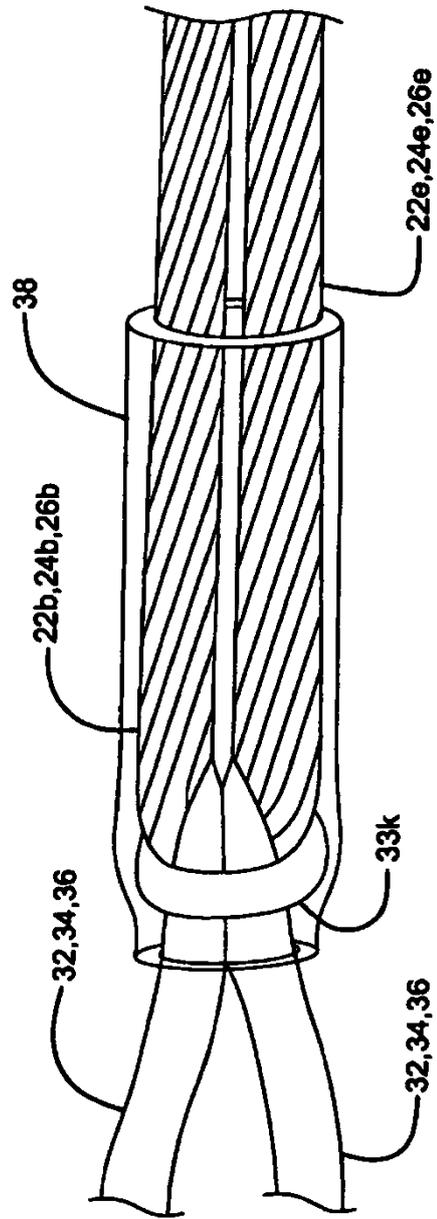


FIG. 3C

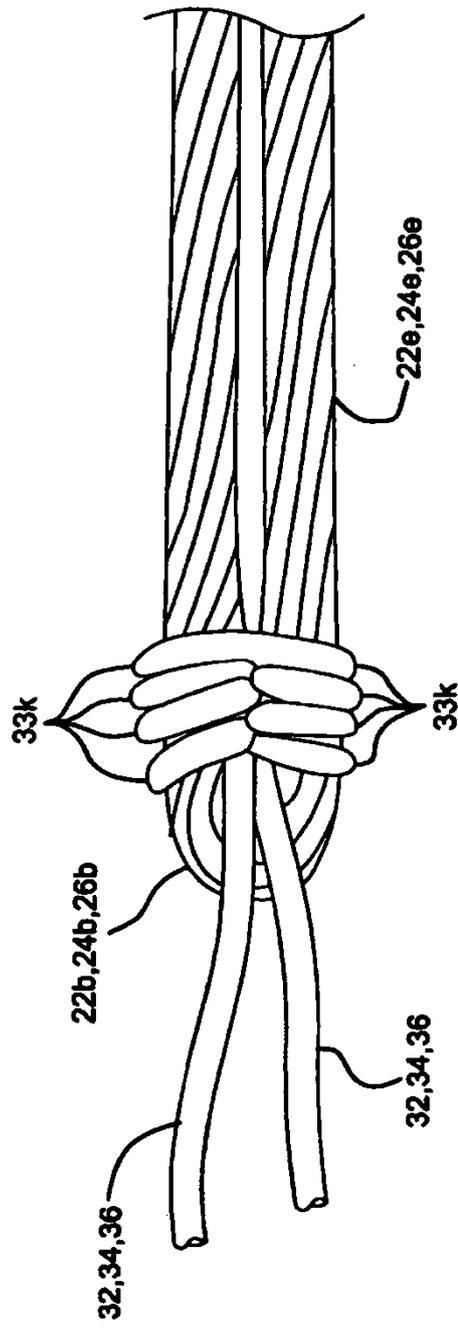


FIG. 3D

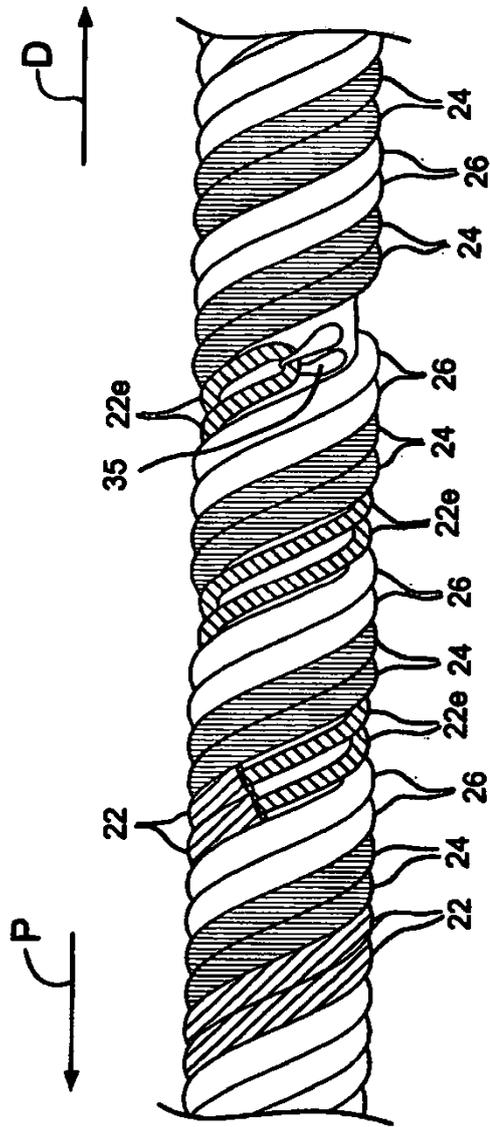


FIG. 3E

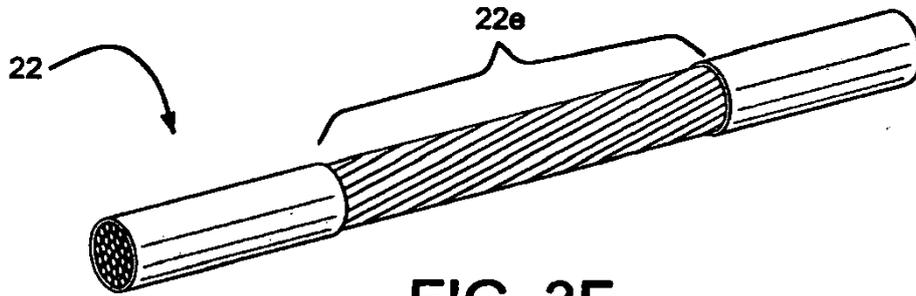


FIG. 3F

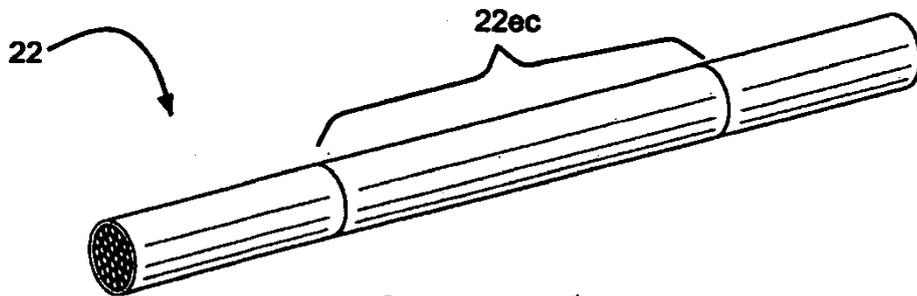


FIG. 3G

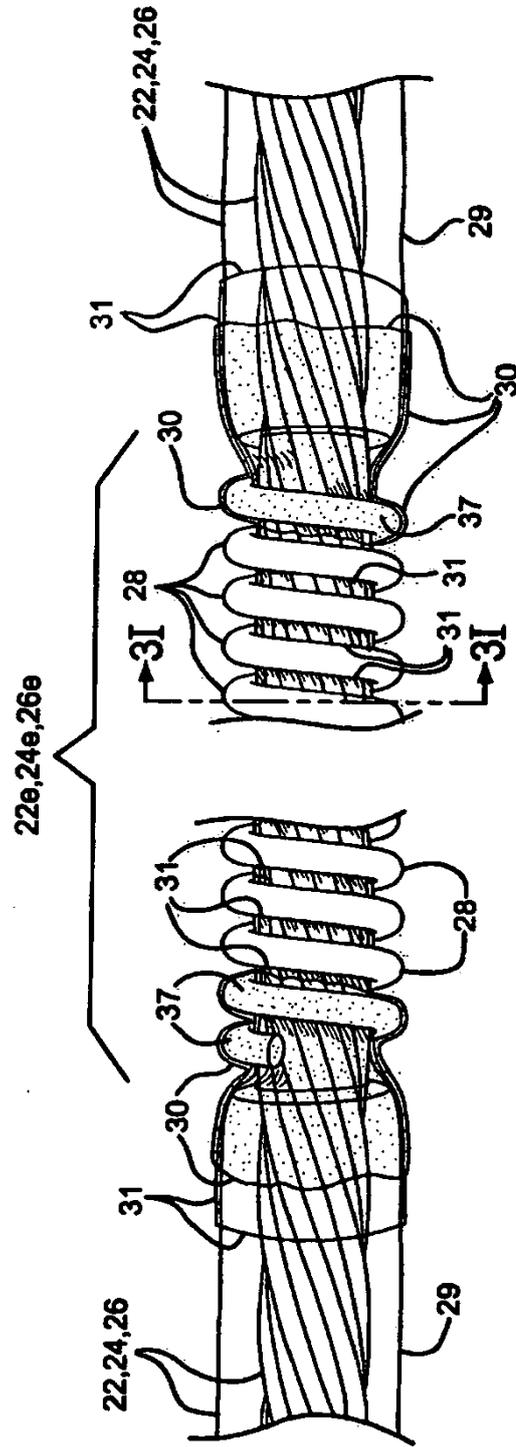


FIG. 3H

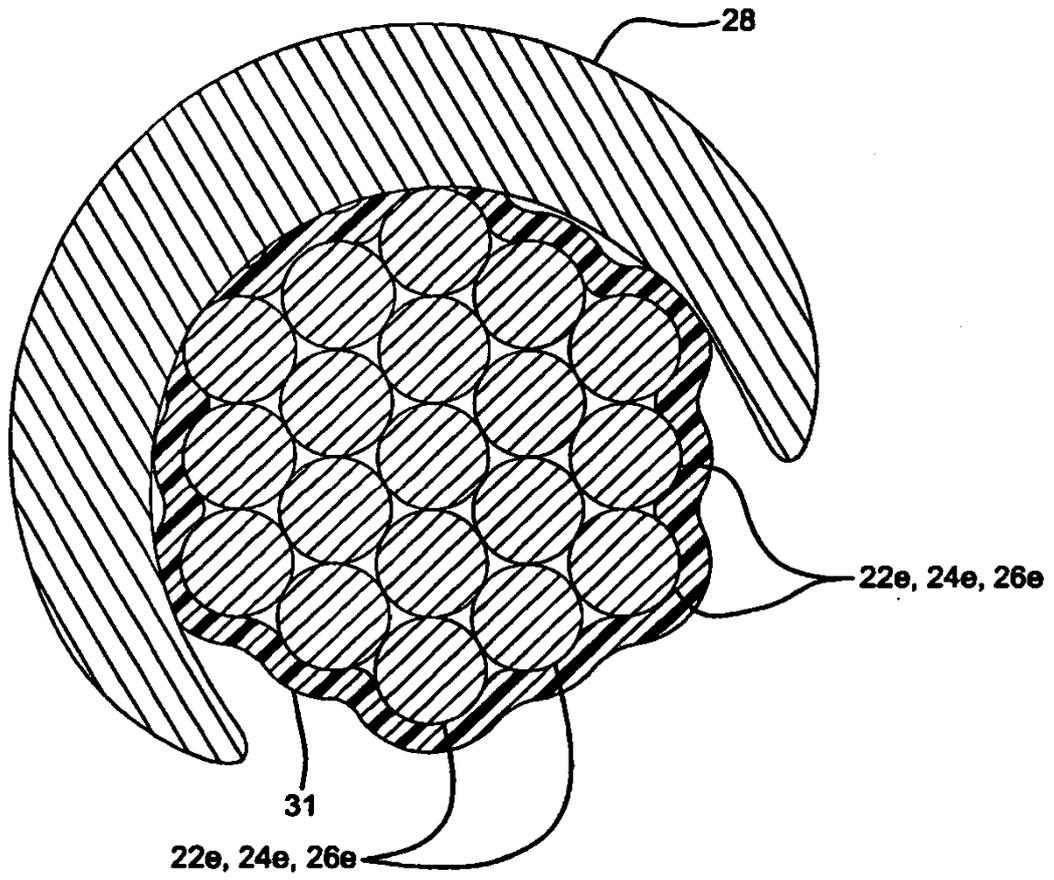


FIG. 3I

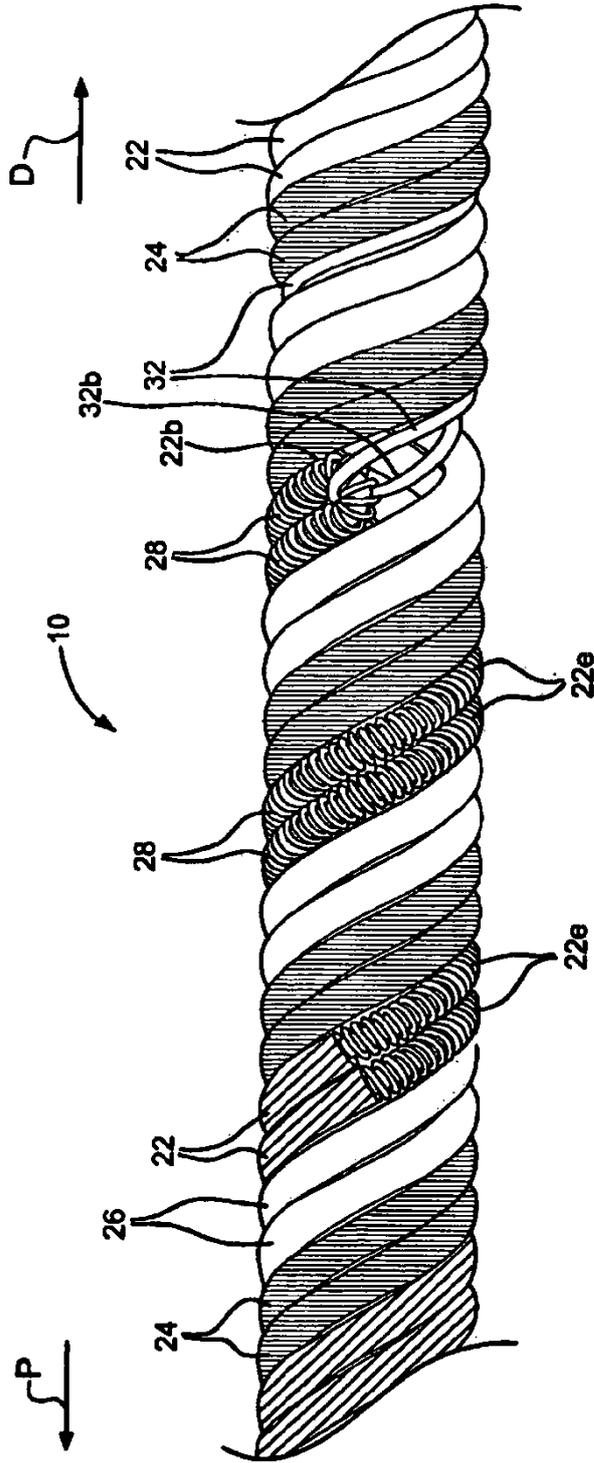


FIG. 3J

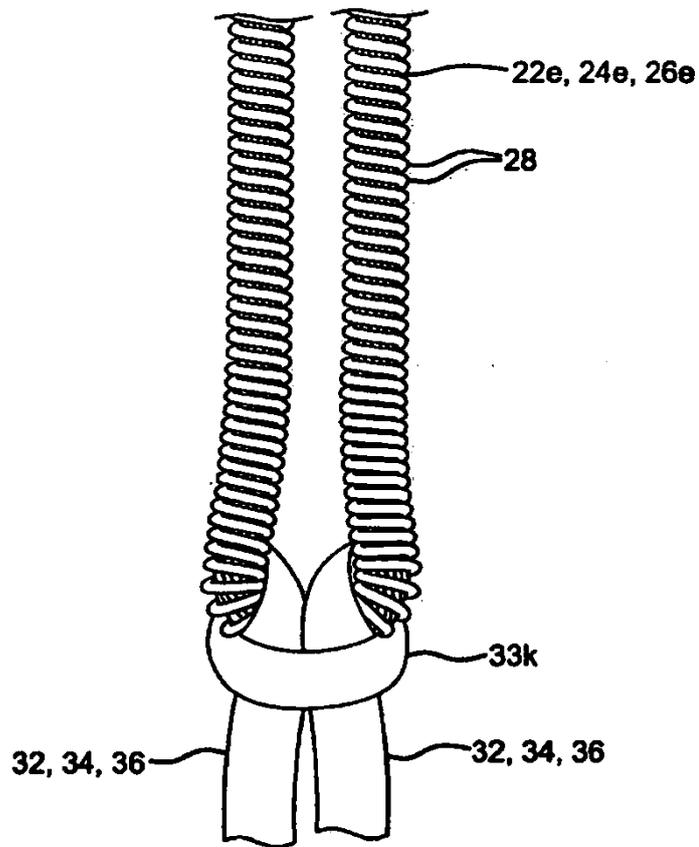


FIG. 3K

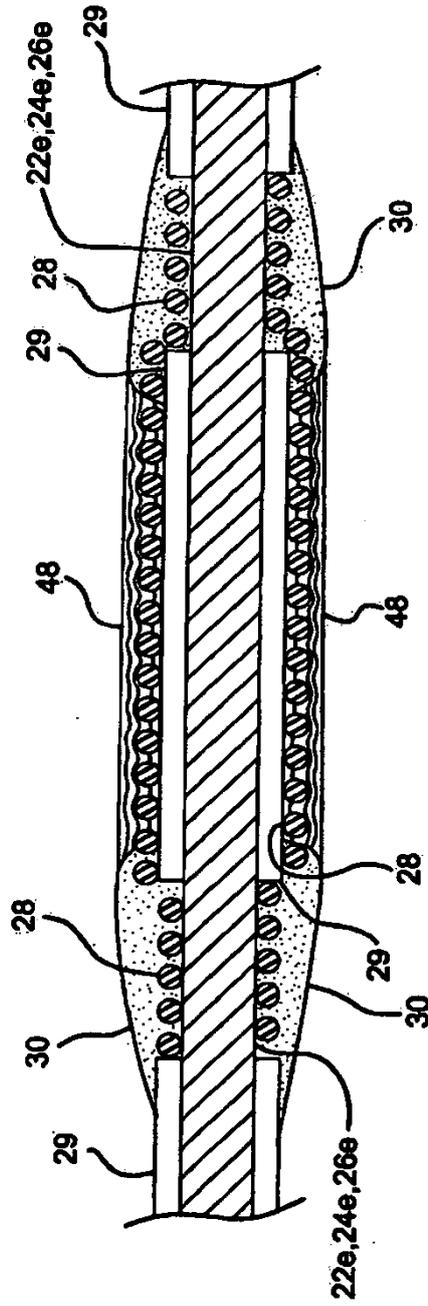


FIG. 3L

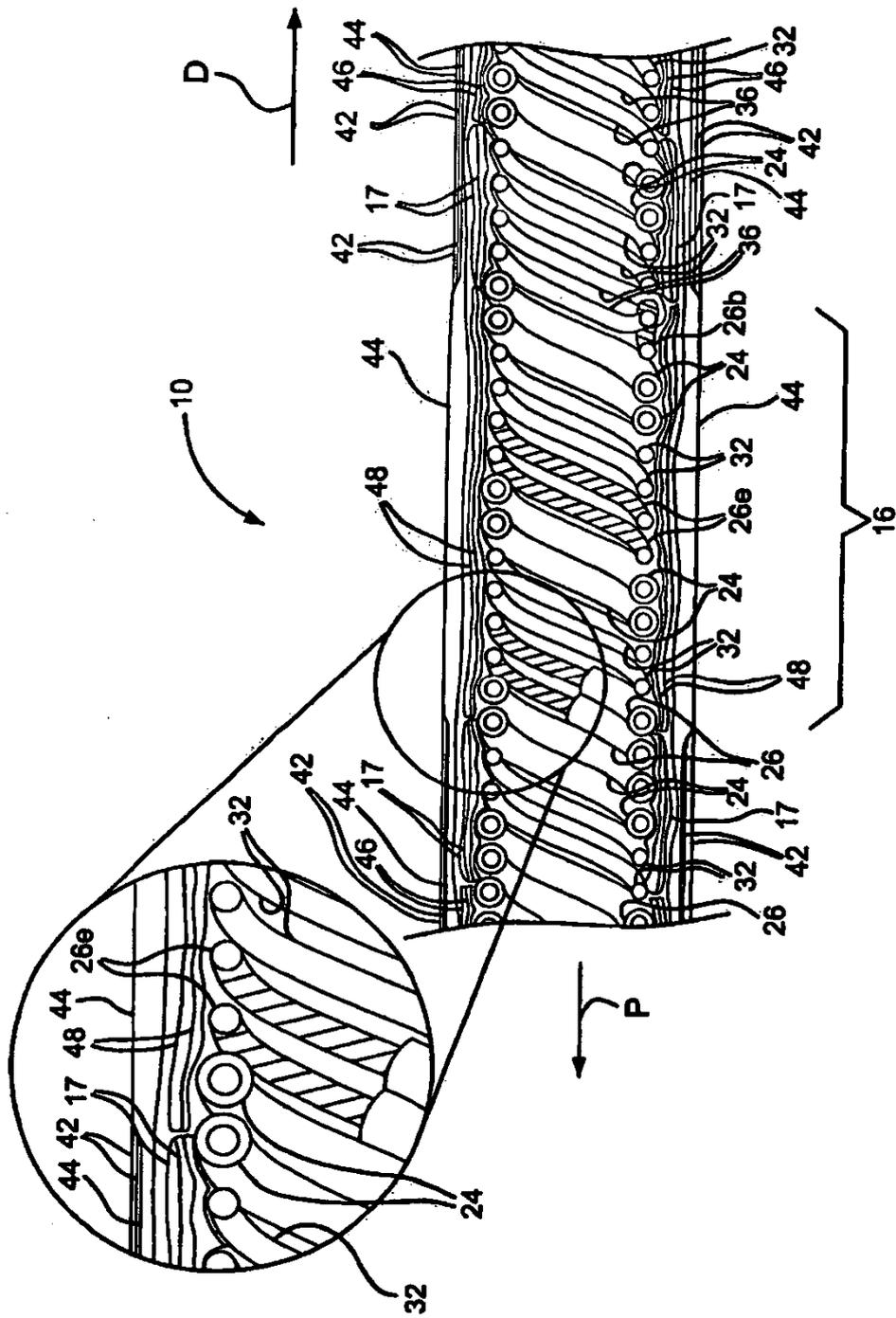


FIG. 4

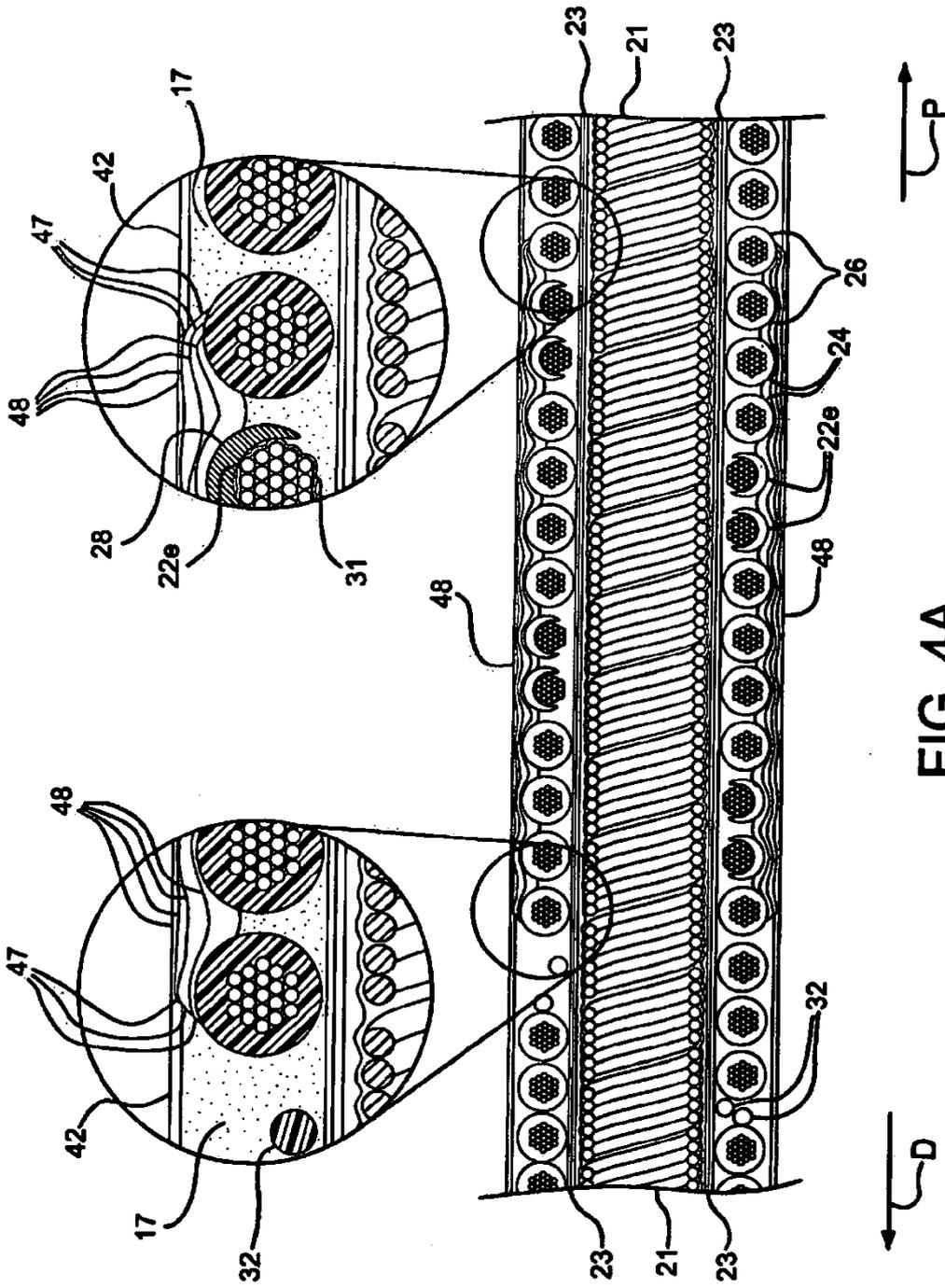


FIG. 4A

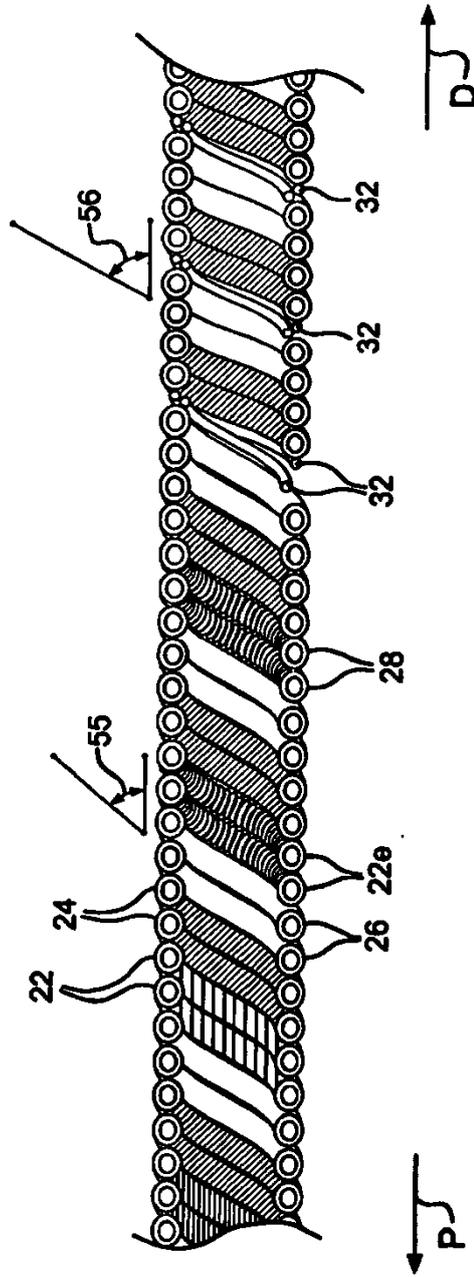


FIG. 4B

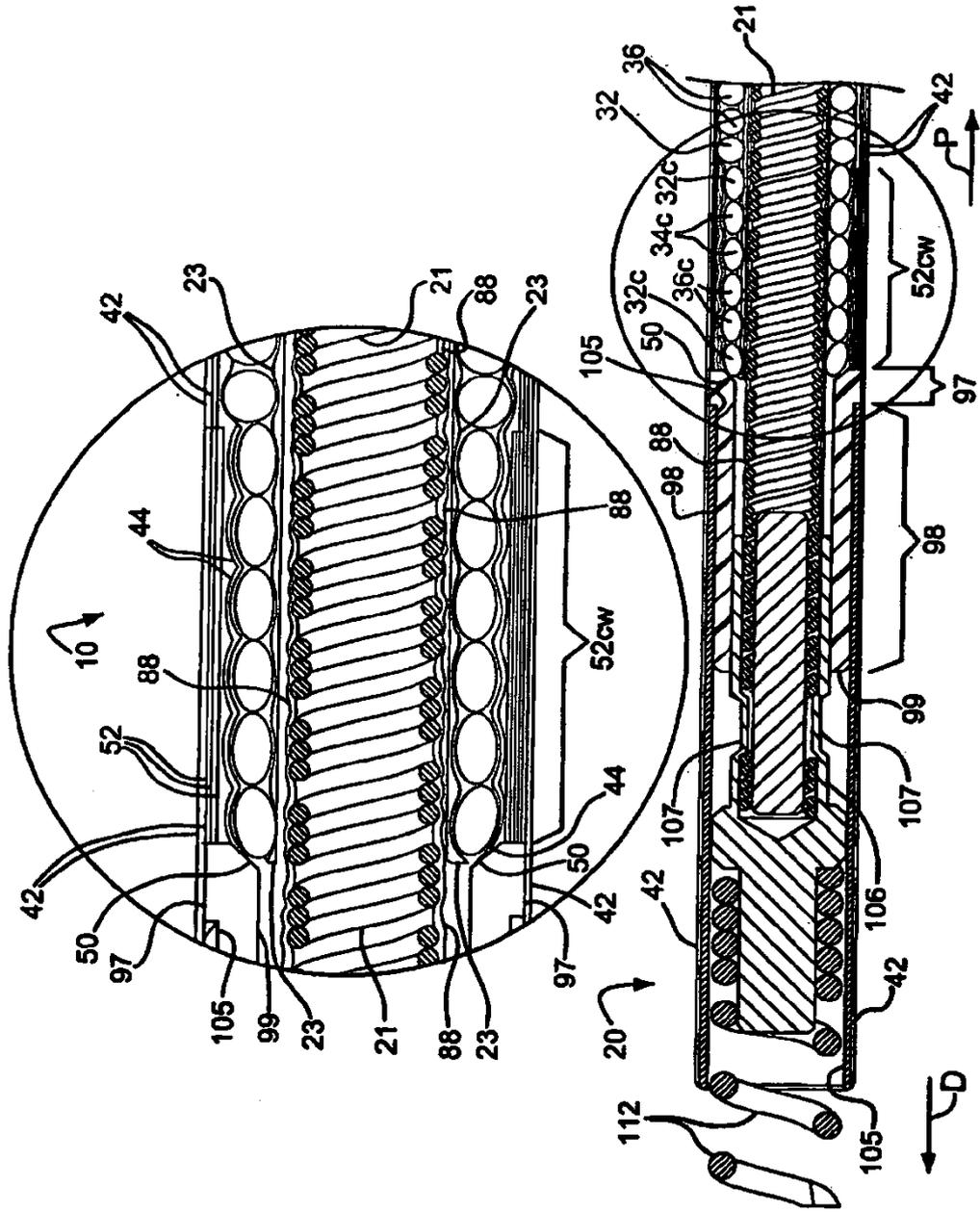


FIG. 5

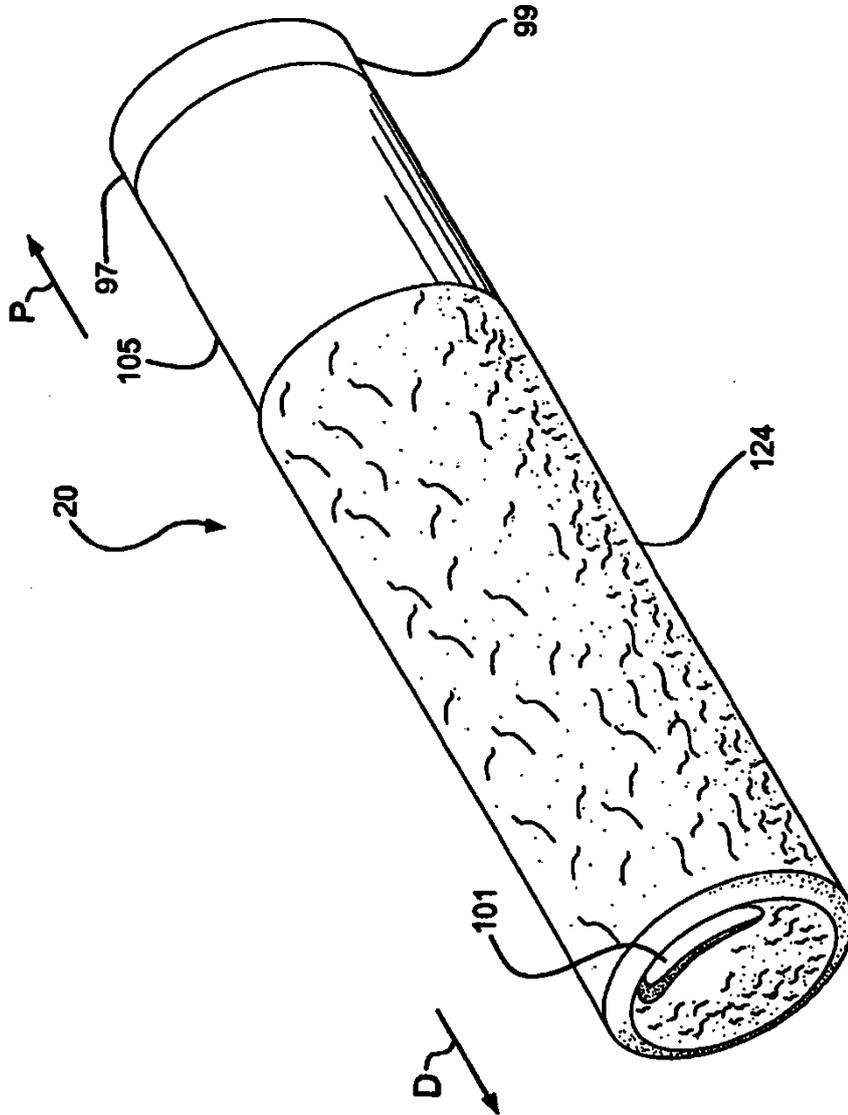


FIG. 6

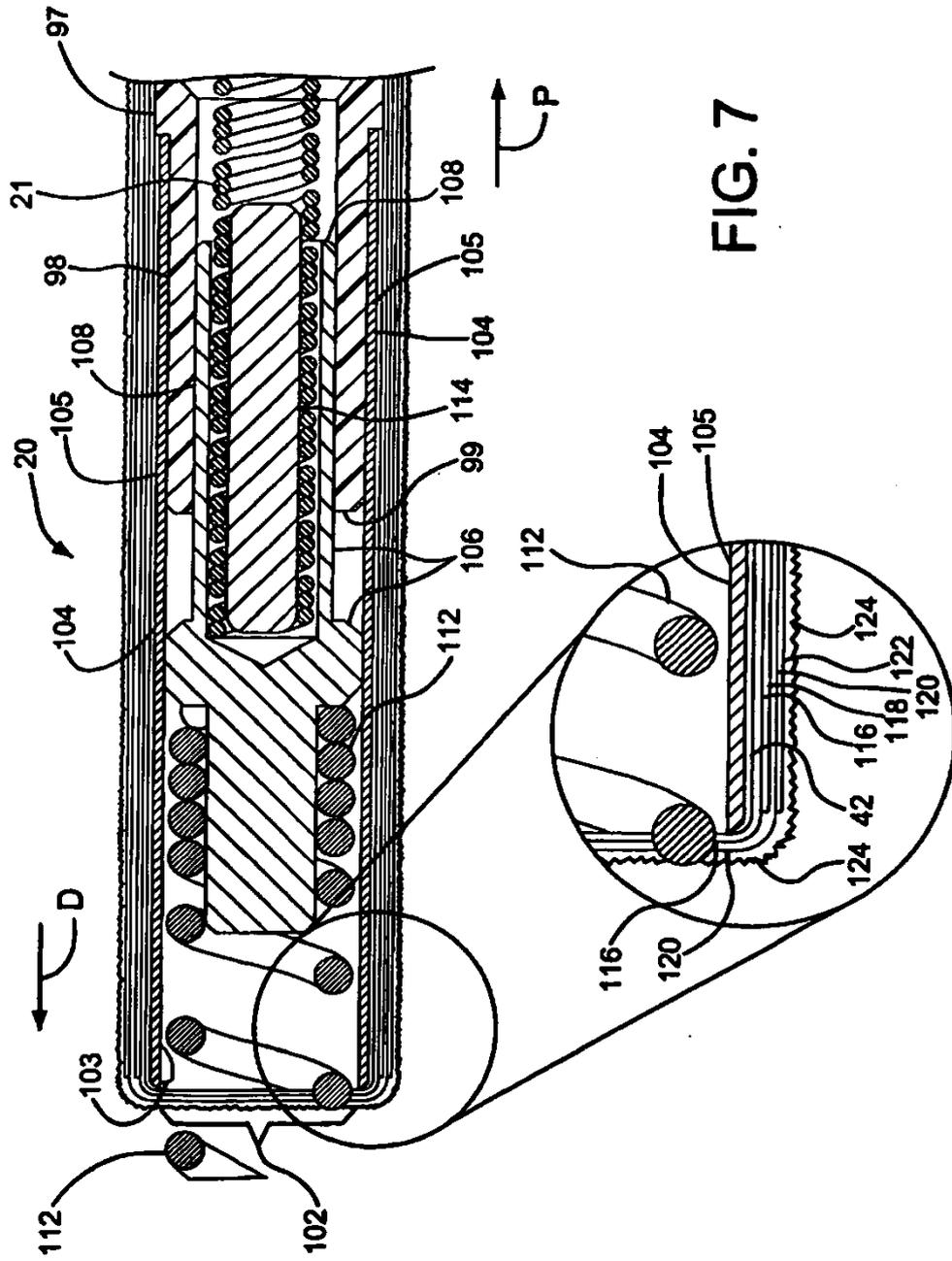


FIG. 7

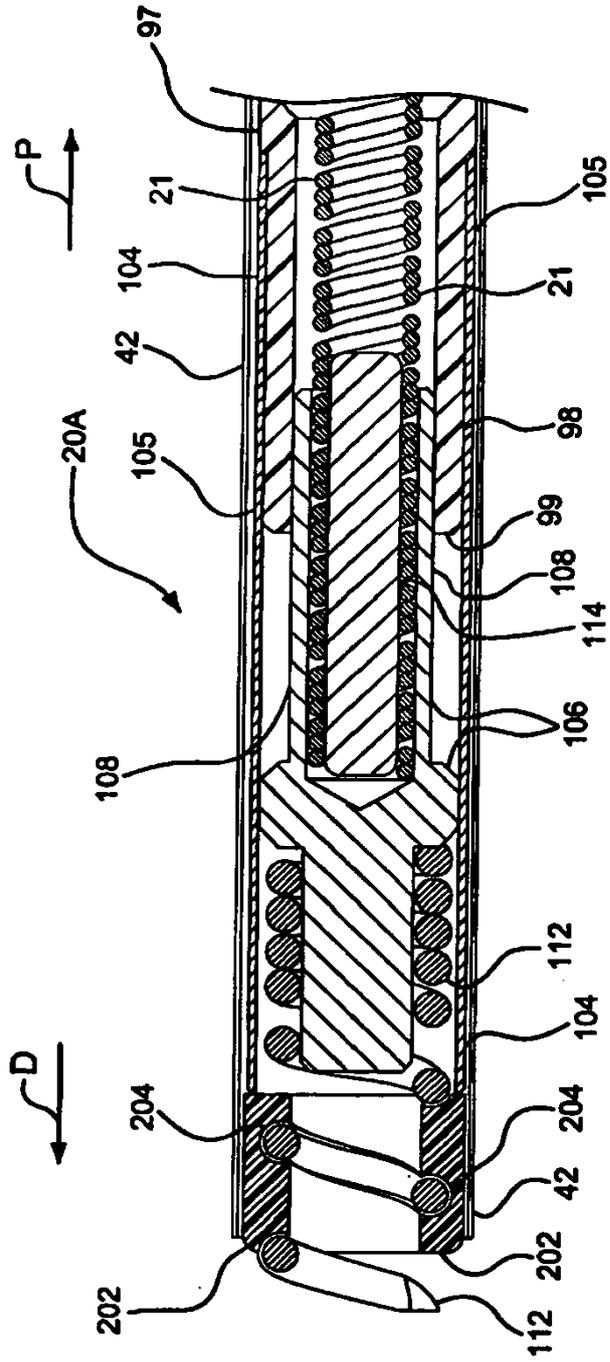


FIG. 8

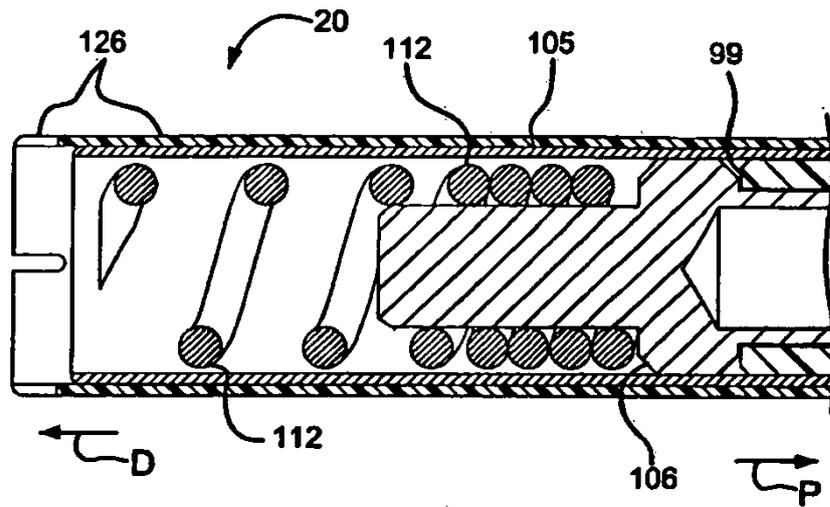


FIG. 9A

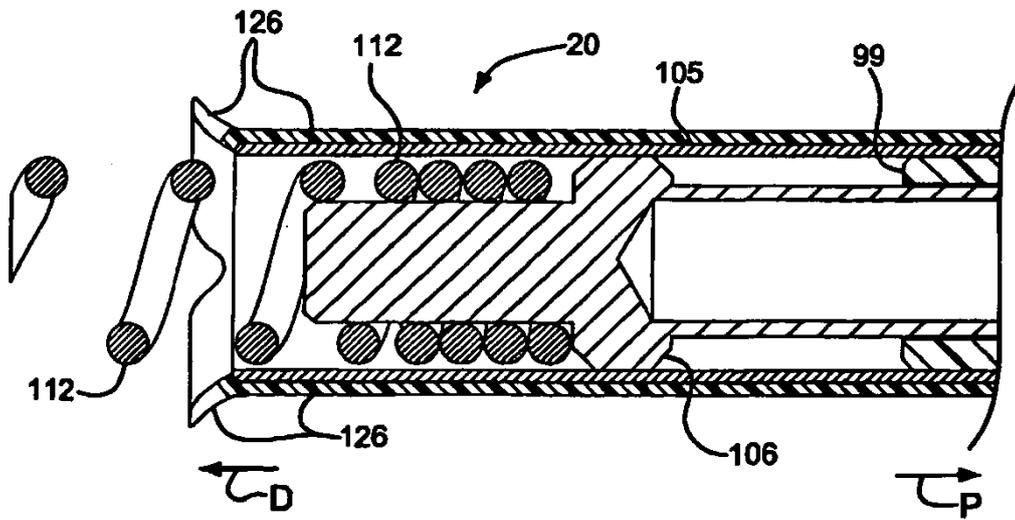


FIG. 9B

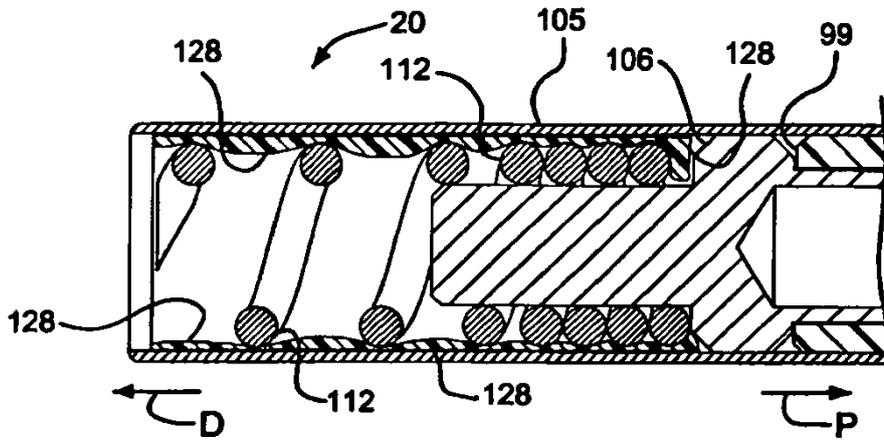


FIG. 10A

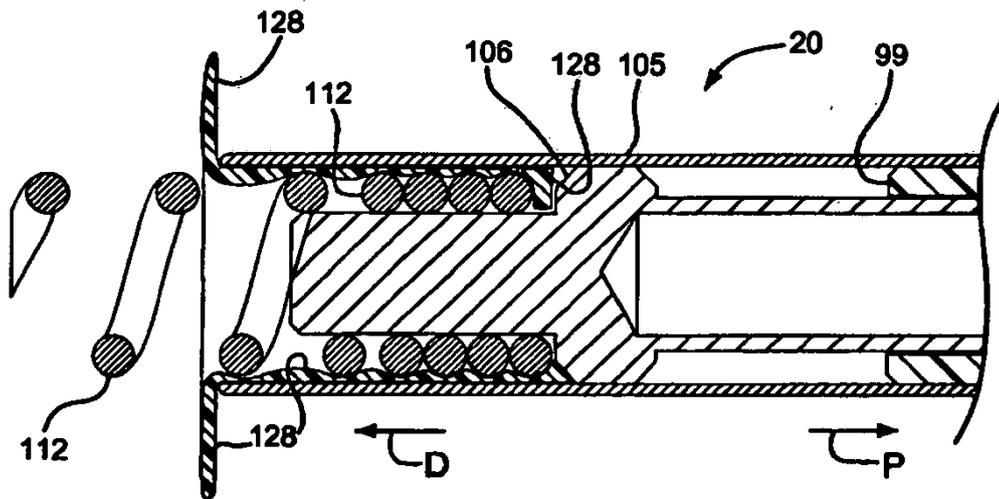


FIG. 10B

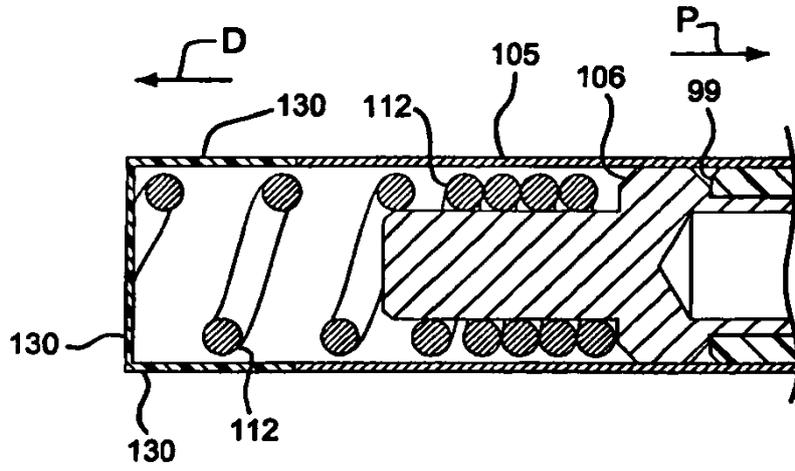


FIG. 11A

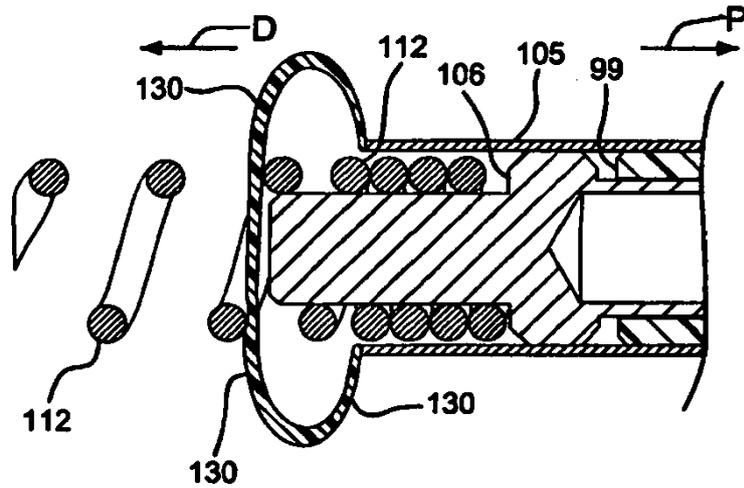


FIG. 11B

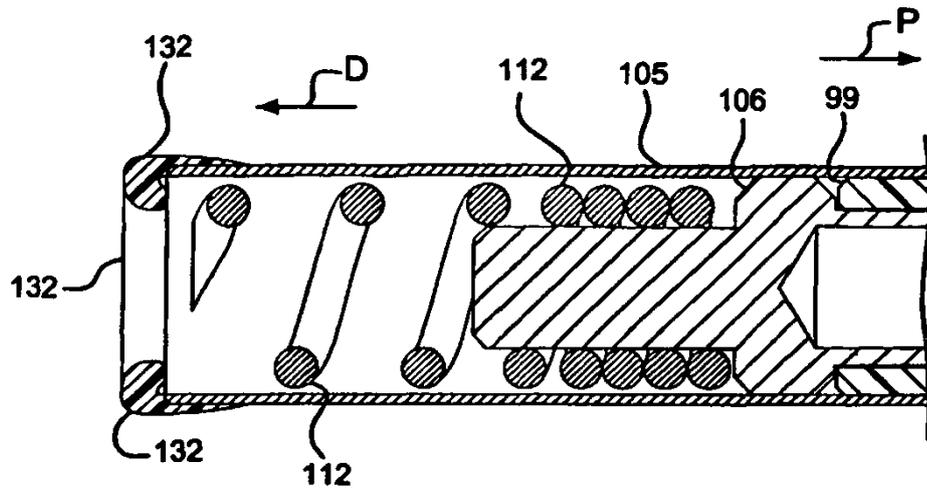


FIG. 12A

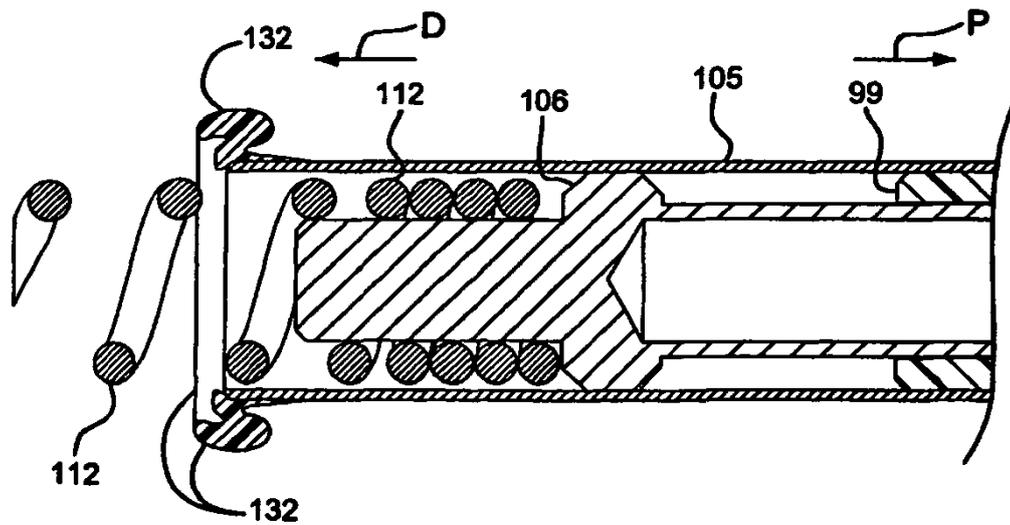


FIG. 12B

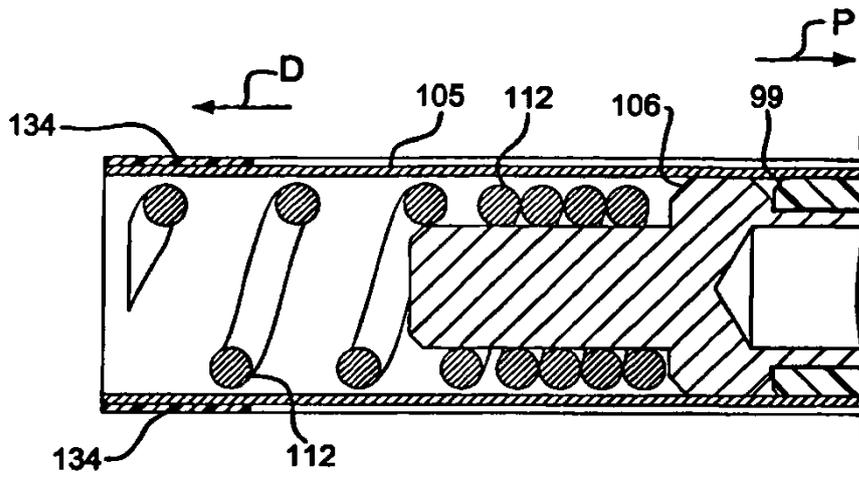


FIG. 13A

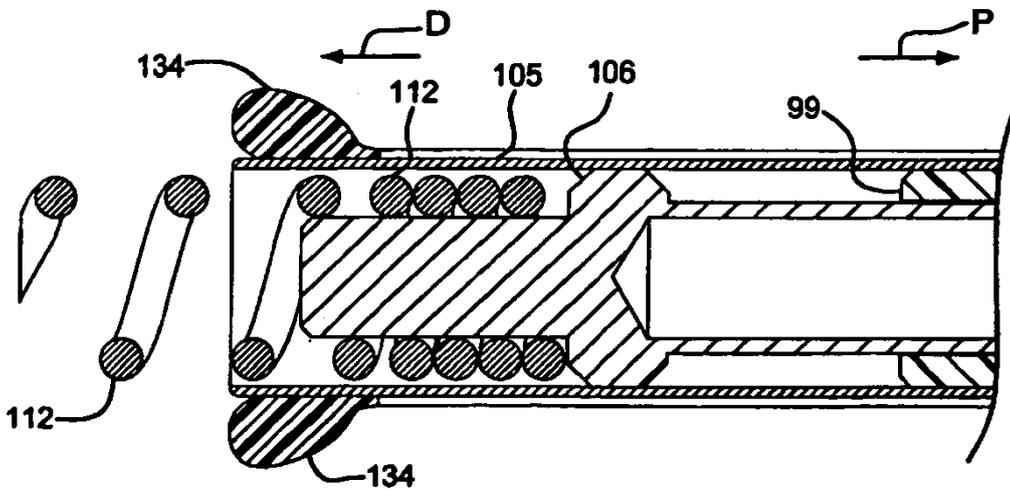


FIG. 13B

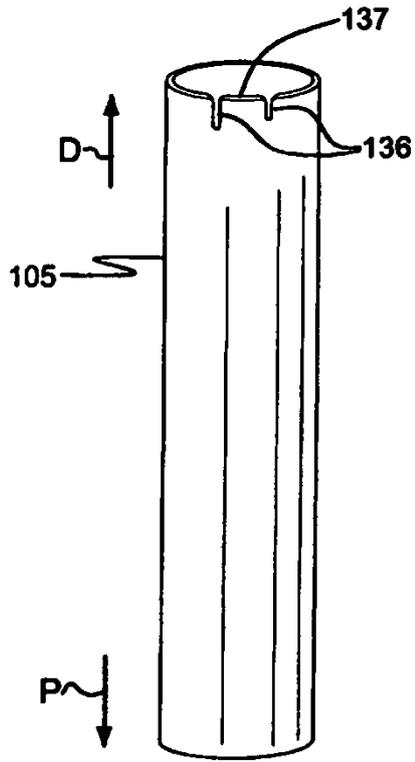


FIG. 14A

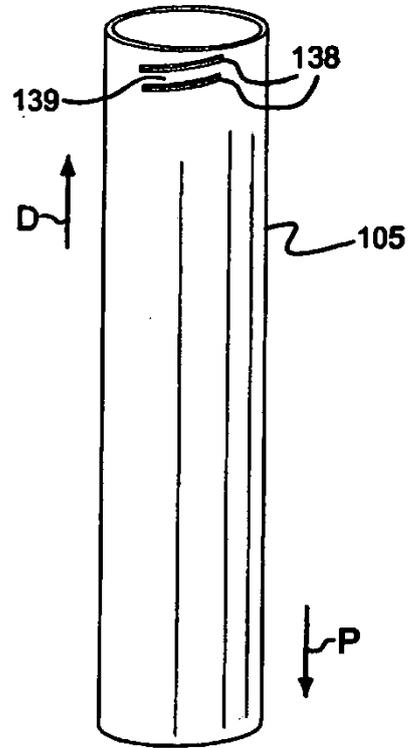


FIG. 15A

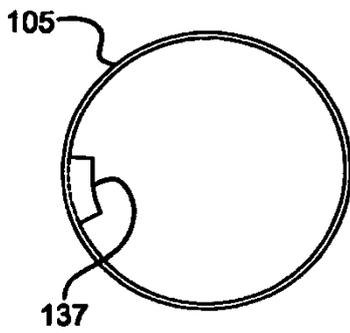


FIG. 14B

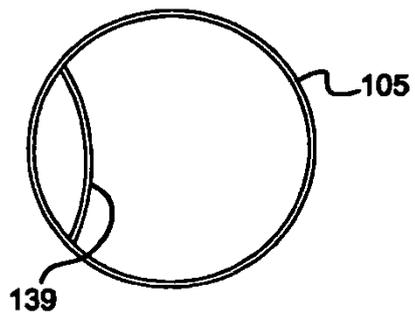


FIG. 15B

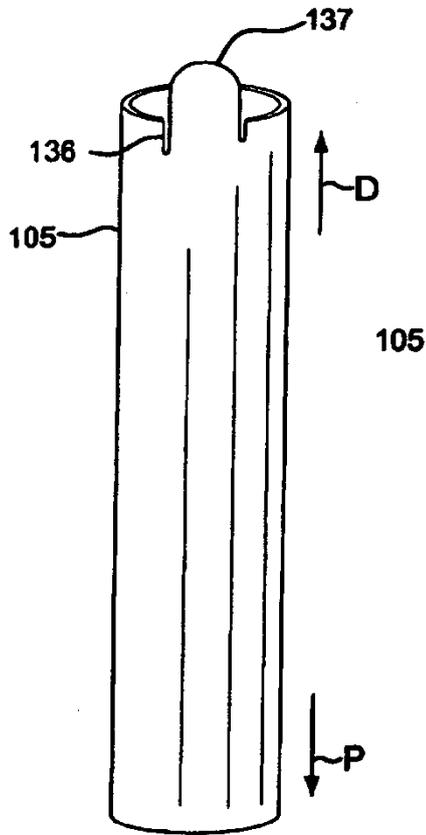


FIG. 16A

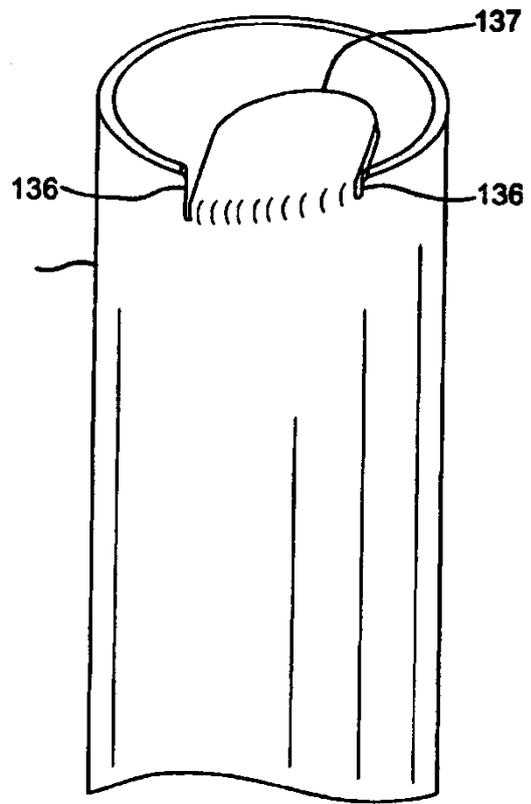


FIG. 16B

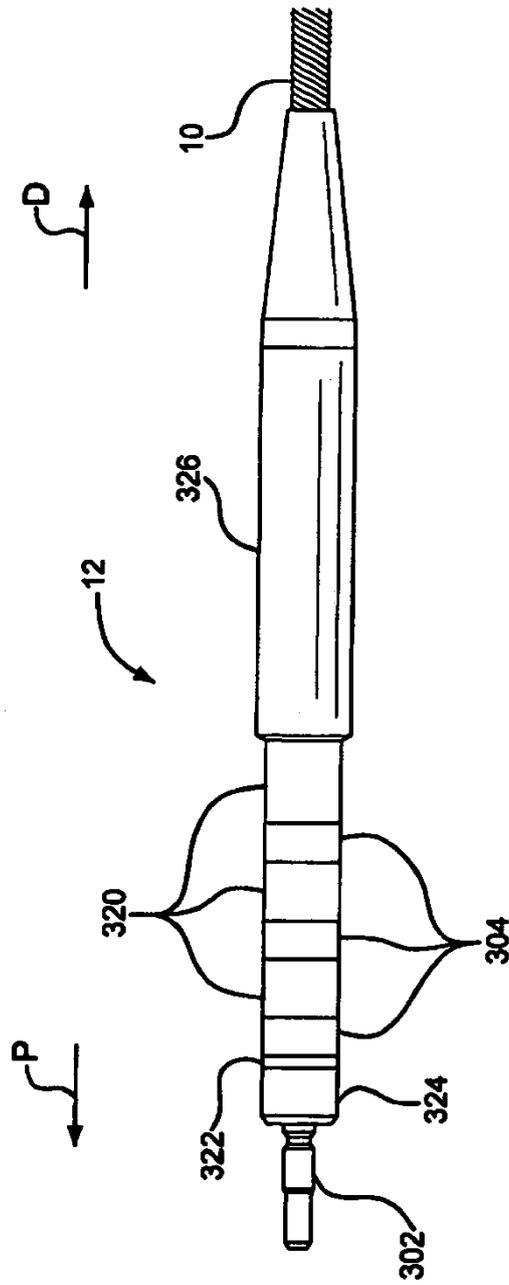


FIG. 17

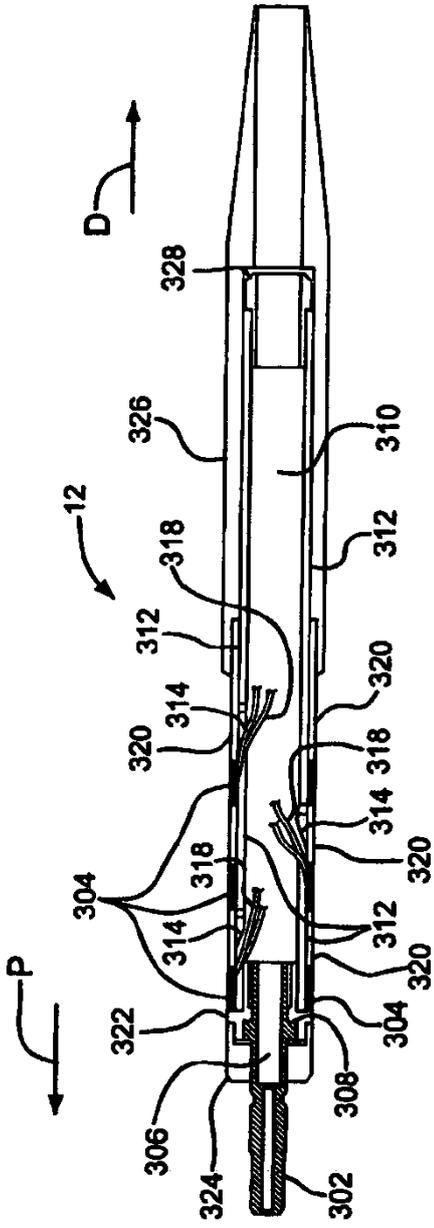


FIG. 18A

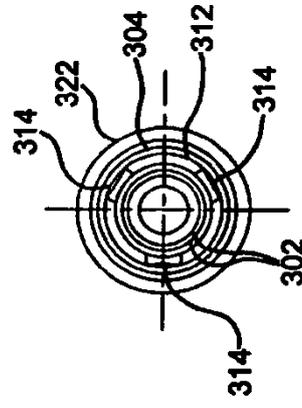


FIG. 18B

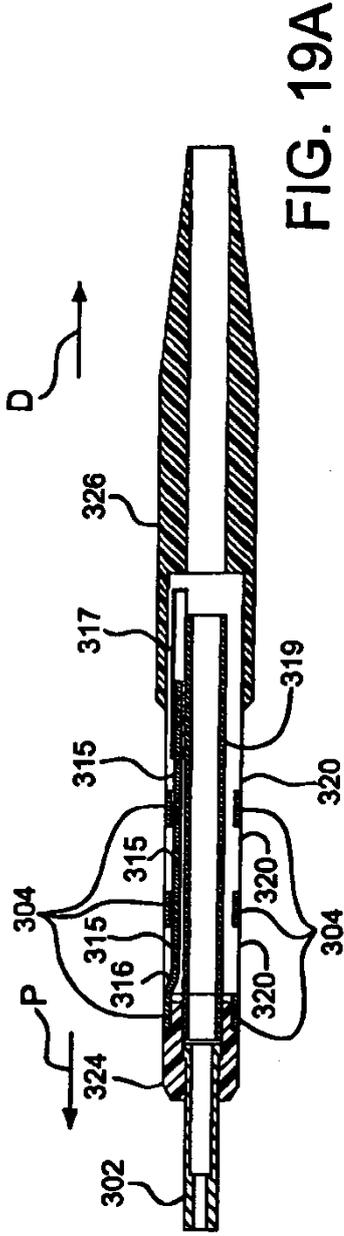


FIG. 19A

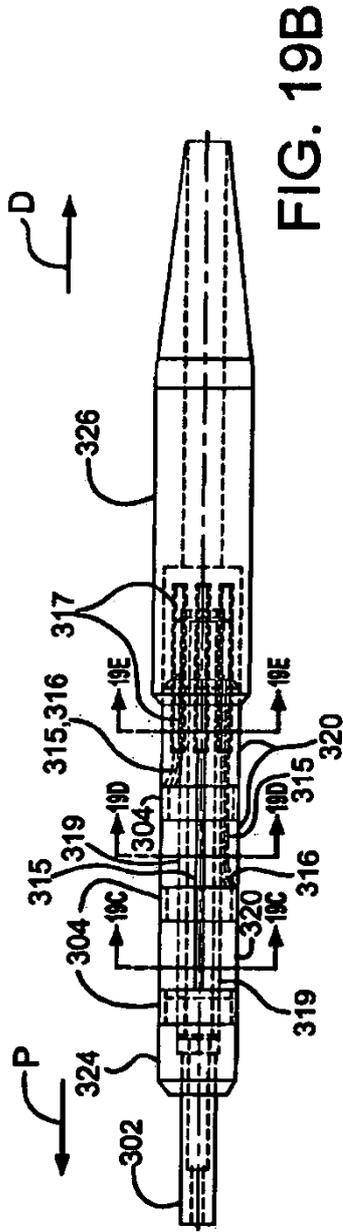


FIG. 19B

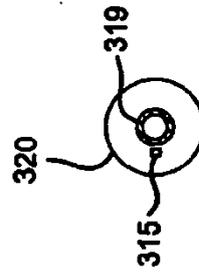


FIG. 19C

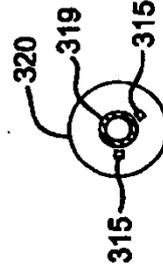


FIG. 19D

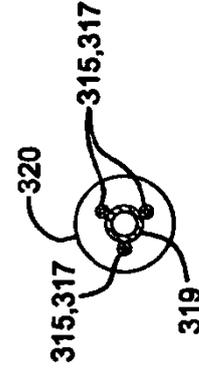


FIG. 19E

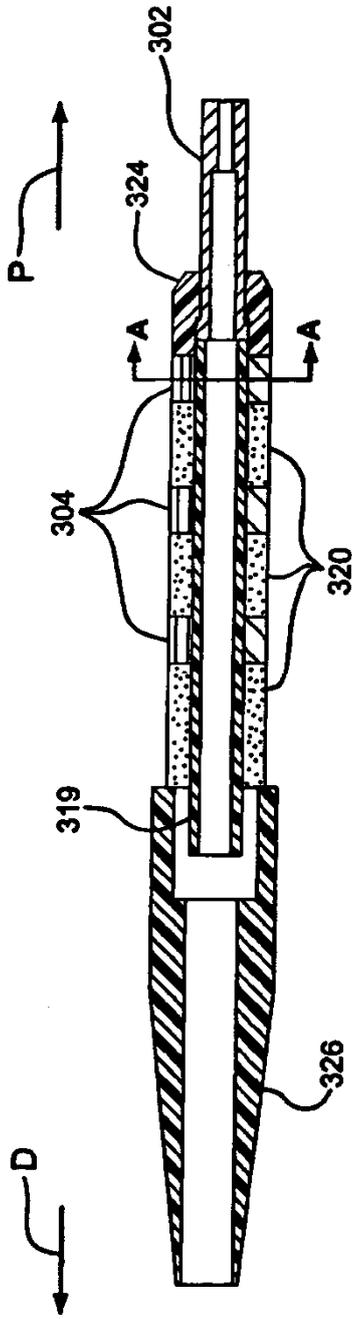


FIG. 20A

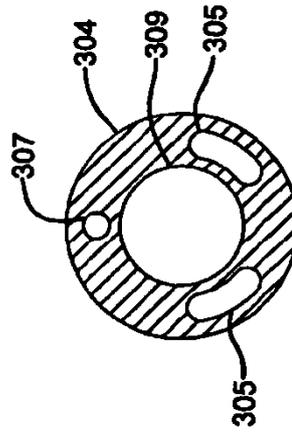


FIG. 20B

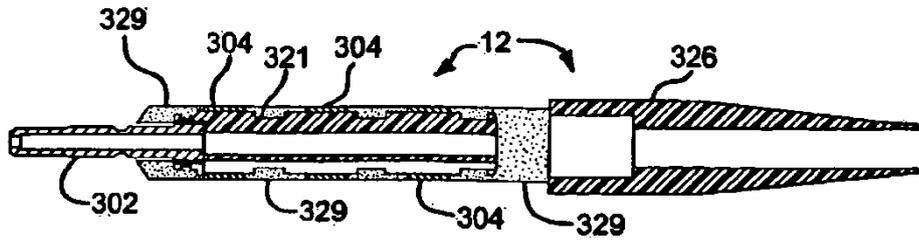


FIG. 21A

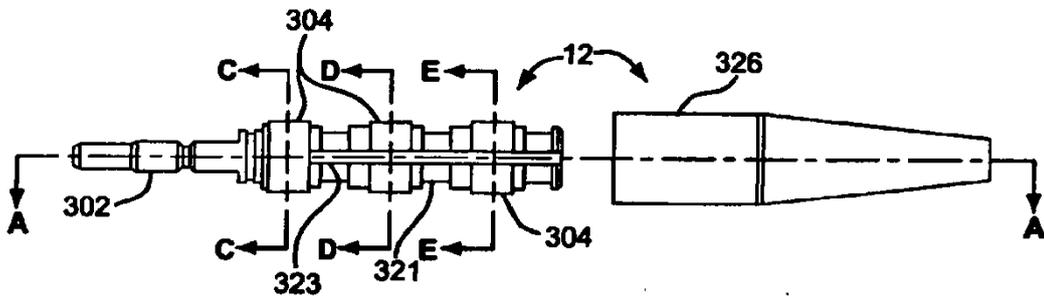


FIG. 21B

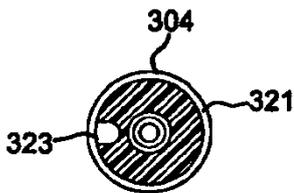


FIG. 21C

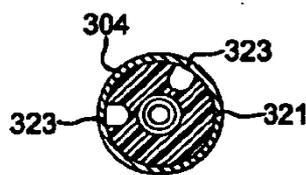


FIG. 21D

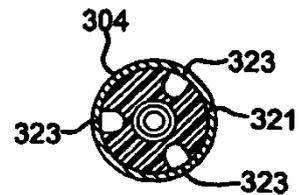
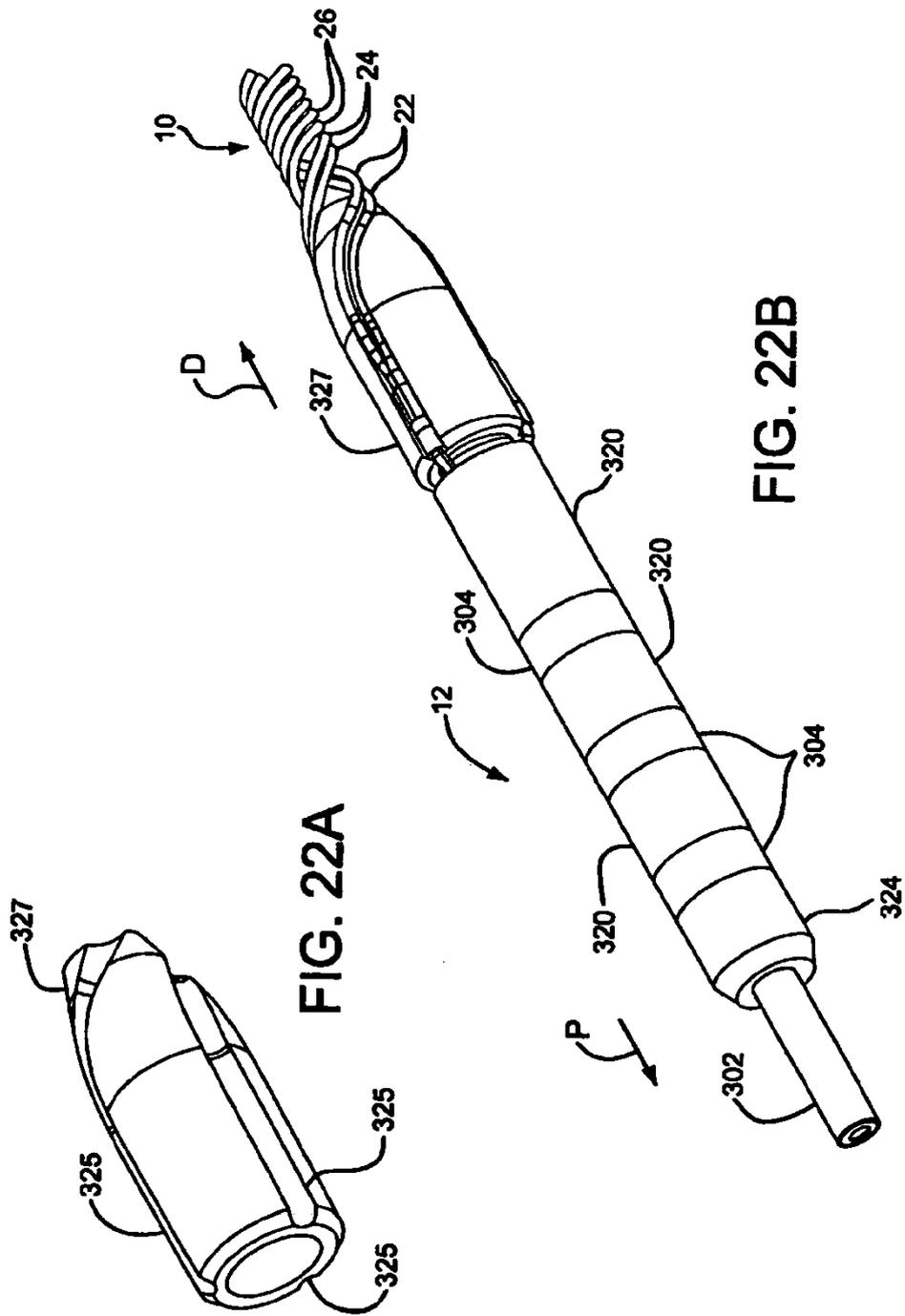


FIG. 21E



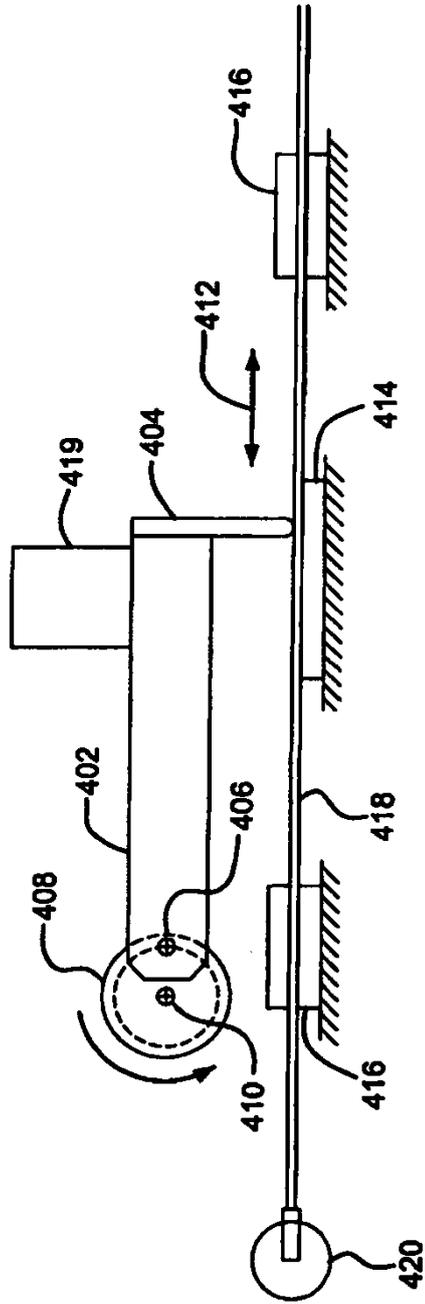


FIG. 23