

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 528**

51 Int. Cl.:

**A61L 29/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2006** **E 14156848 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016** **EP 2762176**

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

30 Prioridad:

**04.03.2005 US 73053**

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

**31.05.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TRAPP, BENJAMIN M.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 614 528 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Tubos retráctiles de polímeros y nuevos usos para ellos

**CAMPO DEL INVENTO**

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

**DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

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

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

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

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

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

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

50 El documento EP1321163 (A1) divulga un catéter introductor instalado mediante un catéter diagnóstico-terapéutico, lo que elimina la necesidad de una cubierta para conseguir que el catéter diagnóstico-terapéutico tenga la misma longitud que la cubierta.

El documento WO2004069097 (A2) se refiere a un stent tubular polimérico, adsorbible/biodegradable, con medicación o sin medicación para ser colocado temporalmente en lúmenes corporales con el fin de mantener la permeabilidad y proporcionar estabilidad dimensional en el punto biológico.

5 El documento EP1004327 (A1) se refiere a catéteres vasculares médicos adaptados para ser insertados en un vaso sanguíneo a partir de una incisión a través de la piel de un paciente con el fin de introducir otros dispositivos o fluidos con fines diagnósticos o terapéuticos, y en particular a una fijación de segmentos o punta blanda distal mejorada con un eje del catéter proximal relativamente rígido.

El documento WO0113982 (A1) describe un método para unir un primer miembro tubular a un segundo miembro tubular para formar un eje del catéter.

10 El documento WO9964097 (A1) divulga un catéter que tiene resistencia a colapsar cuando se dobla. El catéter comprende un primer tubo termofluído que tiene una bobina helicoidal al menos parcialmente envuelta en el material del tubo.

15 El documento JP S56 144126 divulga un tubo que tiene nervios formados longitudinalmente sobre su superficie externa. Se inserta una varilla en el interior del tubo. Cuando el tubo se retrae, se obtiene una varilla recubierta con un tubo retráctil que tiene nervios.

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

#### SUMARIO DEL INVENTO

20 El invento se refiere a un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado de acuerdo con la reivindicación 1. Un aspecto del invento es un tubo que comprende un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado que tiene una superficie interna y por lo menos un patrón tridimensional formado a la largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo. En un aspecto del invento, el patrón tridimensional comprende por lo menos un nervio formado a lo largo de la superficie interna. El por lo menos un nervio puede extenderse longitudinalmente, extenderse en espiral, etc.

25 En un ejemplo adicional descrito, el invento incluye un tubo que comprende un tubo retráctil hecho de un polímero, que tiene una superficie interna y por lo menos un nervio formado a lo largo de la superficie interna, extendiéndose el nervio desde la superficie interna y teniendo una altura de aproximadamente 0,5 mm o menos, más preferiblemente menos de aproximadamente 0,2 mm.

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

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

50

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El funcionamiento del presente invento deberá resultar evidente a partir de la siguiente descripción, cuando se considere en conjunción con los dibujos anejos, en los que:

La Figura 1 muestra en una vista en perspectiva parcial un tubo retráctil hecho de un polímero de acuerdo con el presente invento;

5 La Figura 2 es una sección transversal esquemática tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Figura 1;

La Figura 3 es una sección transversal esquemática del uso de un tubo retráctil hecho de un polímero de acuerdo con el invento;

La Figura 4 es una sección transversal esquemática de un uso adicional de un tubo retráctil hecho de un polímero de acuerdo con el presente invento;

10 La Figura 5 es una sección transversal esquemática de un catéter formado de acuerdo con los métodos del presente invento; y

La Figura 6 es una sección transversal longitudinal de un catéter formado de acuerdo con los métodos del presente invento.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

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

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

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

45 Como se ha señalado más arriba, los tubos retráctiles pueden comprender, por ejemplo, los materiales polímeros fluorados enumerados anteriormente. Los tubos retráctiles hechos de polímeros fluorados se retraerán cuando sean calentados a una temperatura apropiada o expuestos a otras apropiadas formas de energía. Por ejemplo, los siguientes tubos retráctiles se retraerán a alrededor de la temperatura o del intervalo de las temperaturas que se enumeran. Polímero fluorado Viton®, a alrededor de 120°C; ETFE, a alrededor de 175°C; PFA, a alrededor de 204°C; FEP, desde alrededor de 210 hasta alrededor de 260°C; PTFE, desde alrededor de 325 hasta alrededor de 50 340°C. Un tubo hecho de un polímero fluorado particularmente atractivo comprende un FEP.

En un ejemplo descrito, hay un catéter que comprende un forro interno, el cual comprende un tubo hecho de un polímero fluorado (p.ej. PTFE), que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna que define

un lumen del catéter colocado generalmente en posición central y una superficie externa; un tubo externo hecho de un polímero, que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una superficie interna y una superficie externa; en donde la superficie interna del tubo externo hecho de un polímero está colocada sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero fluorado; en donde, además, por lo menos un canal extendido longitudinalmente está formado en el tubo externo hecho de un polímero, extendiéndose el por lo menos un canal (que preferiblemente mide alrededor de 0,178 mm por alrededor de 0,38 mm (7 por alrededor de 15 milésimas)) a lo largo de por lo menos una porción y preferiblemente a lo largo de una mayoría de la longitud del catéter; y cubriendo una película hecha de un polímero por lo menos a una porción y preferiblemente a una mayoría de la longitud de por lo menos un canal; definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en la pared de un catéter. El por lo menos un canal puede ser formado usando un tubo retráctil hecho de un polímero. En un aspecto del invento, el tubo retráctil hecho de un polímero tiene un diámetro interno expandido de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. En otro aspecto del invento, el tubo retráctil hecho de un polímero tiene un diámetro interno retraído de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. Todavía en otro aspecto del invento el por lo menos un canal puede ser formado usando un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado, tal como se debate más arriba. El tubo hecho de un polímero fluorado puede comprender un polímero fluorado apropiado como se debate más arriba y puede tener un diámetro interno expandido de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo y puede tener también un diámetro interno retraído de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo. Se puede usar otro tubo retráctil hecho de un polímero, hecho por ejemplo de unas olefinas, que incluyen unas olefinas cloradas, un poli(tereftalato de etileno) (PET) y un poli(cloruro de vinilo) (PVC).

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

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

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

La Figura 4 muestra una forma de realización alternativa, que comprende además un forro tubular 30 de pared delgada (con un espesor de pared de aproximadamente 0,0381 mm (1.5 milésimas), hecho de un material apropiado (tal como un PTFE) como el miembro interno de la estructura tubular. Evidentemente, esta forma de realización se puede obtener colocando en primer lugar el forro de pared delgada sobre el mandril (si se usa) y luego siguiendo la secuencia que se ha descrito más arriba. La Figura 5 muestra, en sección transversal, una forma de realización alternativa que incluye además un material de bobina metálica 40 (tal como una bobina de acero inoxidable o nitinol) colocado entre el forro interno 30 de pared delgada y el tubo plástico 20 capaz de fluir. Desde luego, la bobina metálica podría ser embebida por lo menos parcialmente dentro del tubo plástico capaz de fluir, como más arriba se ha debatido. En un aspecto del invento, la bobina metálica es una bobina de acero inoxidable envuelta helicoidalmente que mide alrededor de 0,0508 mm X 0,3048 mm (0,002" X 0,012"), que puede extenderse por

cualquier deseada longitud del tubo. Como se ha mencionado más arriba, el material de bobina metálica 40 podría ser reemplazado por cualquier deseable material de refuerzo, lo cual será evidente con facilidad para los expertos en la especialidad.

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

20 Como se muestra en la Figura 5, el tubo retráctil 10 ha sido retirado, dando como resultado un canal 3 extendido longitudinalmente. Además de ello, el tubo externo 20 hecho de un polímero ha sido provisto de una cubierta 50 de película hecha de un polímero, definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en el tubo externo 20 hecho de un polímero.

25 Debería entenderse que cualquier número de canales extendidos longitudinalmente se podría proporcionar a la forma de realización más arriba debatida, proporcionando una pluralidad de nervios extendidos longitudinalmente en el tubo retráctil 10. En un aspecto del invento, se proporcionan cuatro canales extendidos longitudinalmente, cada uno de ellos separado en 90 grados. En otro aspecto del invento, cada uno de los cuatro canales tiene unas dimensiones esencialmente iguales entre sí. En otro aspecto del invento cada canal tiene una anchura de aproximadamente 0,381 mm (0,015 pulgadas) y una profundidad de aproximadamente 0,1778 mm (0,007 pulgadas).  
30 Una vez que se ha cubierto con una apropiada película hecha de un polímero, se podrían obtener cuatro lúmenes extendidos longitudinalmente. Estos lúmenes se podrían usar, por ejemplo para suministrar un fluido de inflación a un miembro expandible en un extremo distante de un catéter, para hacer pasar cuerdas/alambres/o fluidos hacia abajo por la longitud de un catéter con el fin de suministrar dispositivos eléctricos, sensores, de orientación mecánica o de despliegue de dispositivos, etc. Además de ello, el o los lumen(es) se podría(n) usar para colocar por lo menos  
35 un material dentro de la pared del catéter, lo cual alterará por lo menos una propiedad del catéter. Por ejemplo un alambre rigidizador podría ser colocado en un lumen a lo largo de una parte de la longitud del catéter o a lo largo de toda la longitud del catéter. El alambre rigidizador podría ser colocado en el lumen antes o después de haber proporcionado la cubierta de película hecha de un polímero. Además, el lumen podría ser rellenado, parcialmente o por completo, con cualquier material apropiado (p.ej. un polímero, un metal, etc.) para alterar la rigidez del catéter a lo largo de por lo menos una porción de la longitud del catéter. De acuerdo con este aspecto del invento, es posible producir unos catéteres que tengan propiedades variables (p.ej. rigidez) a lo largo de la longitud del catéter.

Volviendo a la Figura 6, se muestra en una sección transversal longitudinal una potencial forma de realización del catéter obtenido de acuerdo con los métodos del presente invento. Como se muestra, el catéter 100 incluye un miembro inflable 5 colocado en el extremo distante del catéter. Un forro de pared delgada 30 (p.ej. hecho de un polímero fluorado tal como un PTFE) se extiende a lo largo de la longitud del catéter y define un lumen interno 6  
45 colocado centralmente. Colocado sobre el forro interno 30 se encuentra un tubo 20 hecho de un polímero, que también puede extenderse a lo largo de la longitud del catéter. No se muestra un opcional material de refuerzo tal como una bobina o trenza metálica (que se ha descrito anteriormente), que puede también extenderse a lo largo de la longitud del catéter y colocarse sobre el forro 30 de pared delgada y opcionalmente embebida dentro del tubo 20 hecho de un polímero. La envoltura 50 de película hecha de un polímero puede extenderse también a lo largo de la longitud del catéter y cubrir a un canal 3 extendido longitudinalmente, definiendo de esta manera un lumen extendido longitudinalmente en el tubo 20 hecho de un polímero. Como se muestra, un canal 3 extendido longitudinalmente puede funcionar como un lumen de inflación y está en comunicación de fluido con la lumbrera de inflación 4 y el interior del miembro inflable 5.

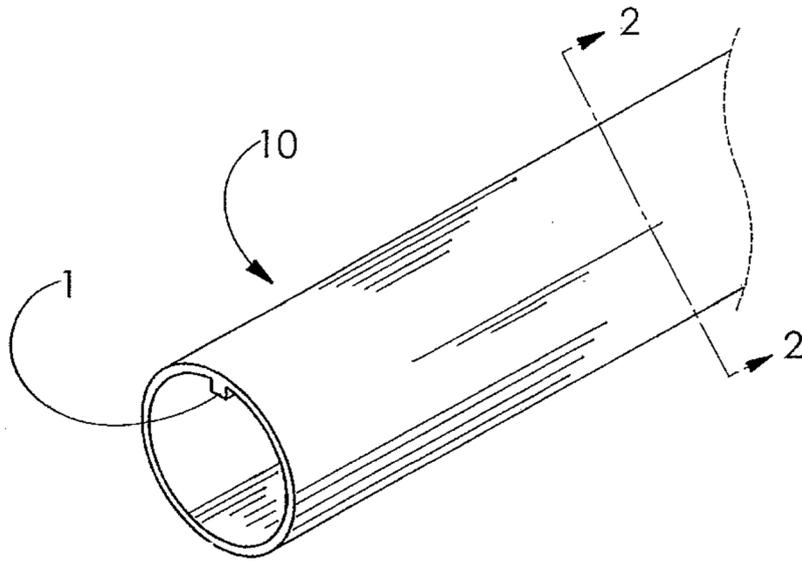
55 Tal como deberá entenderse, el catéter 100 puede ser dimensionado apropiadamente para cualquier número de deseables aplicaciones, tales como las debatidas en las patentes y solicitudes de patente de propietario común, que más arriba se han debatido. Por lo demás, no hay ningún requisito de que un miembro inflable sea colocado en el extremo distante del catéter, o sea proporcionado en absoluto. Por lo demás unos lúmenes adicionales podrían ser proporcionados en el tubo 20 hecho de un polímero. Dichos lúmenes podrían ser usados para permitir el suministro de catéteres de suministro, dispositivos de globo sobre un alambre, dispositivos de retirada para trombolectomía,  
60

alambres orientables, catéteres de diagnóstico, catéteres angiográficos, etc, así como ser usados para colocar por lo menos un material en la pared de un catéter tal como un alambre rigidizador tal como se ha debatido más arriba.

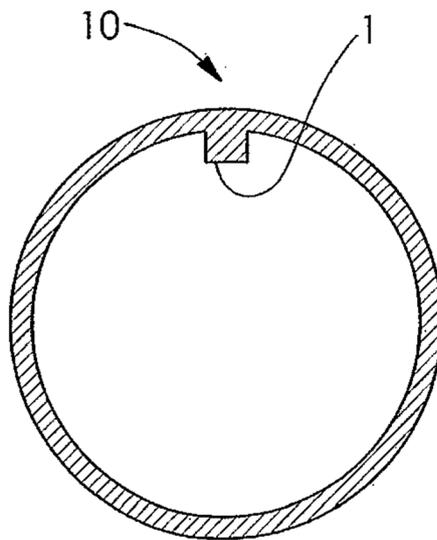
5 Aunque aquí se han ilustrado y descrito formas de realización particulares del presente invento, el presente invento no se debe limitar a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden incorporar cambios y modificaciones, y realizarlos como parte del presente invento dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

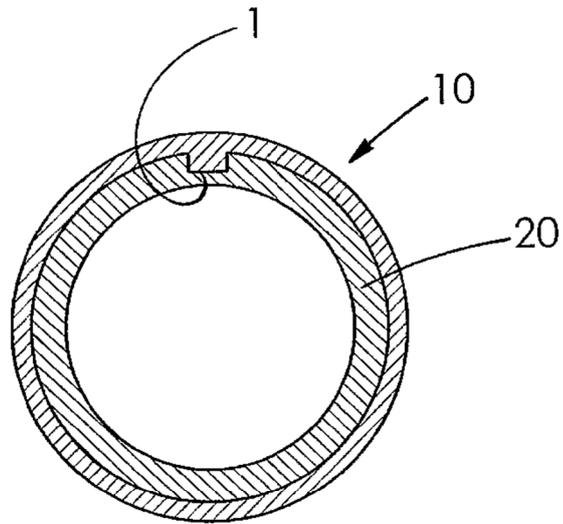
- 5 1. Un tubo retráctil hecho de un polímero fluorado (10) para gofrar un tubo hecho de un polímero (20), teniendo el tubo retráctil (10) una superficie interna y por lo menos un patrón tridimensional (1) formado a la largo de por lo menos una porción de la superficie interna del tubo (10), y configurado para ser colocado alrededor del tubo hecho de un polímero (20) de manera tal que la aplicación de suficiente energía provoque que el tubo retráctil (10) se retraiga y gofre el por lo menos un patrón tridimensional (1) sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero (20).
- 10 2. El tubo retráctil (10) de la reivindicación 1, en el que el por lo menos un patrón tridimensional (1) comprende por lo menos un nervio (1).
- 15 3. El tubo retráctil (10) de la reivindicación 2, en el que el por lo menos un nervio (1) se extiende de forma longitudinal esencialmente en toda la longitud del tubo (10) o en el que el por lo menos un nervio (1) se compone de uno a cuatro nervios.
- 20 4. El tubo retráctil (10) de la reivindicación 1, en el que el polímero fluorado comprende un material seleccionado del conjunto que se compone de un copolímero de etileno y propileno fluorado, elastómeros fluorados, un copolímero de etileno y tetrafluoroetileno, perfluoroalcoxi y politetrafluoroetileno, y opcionalmente en el que el polímero fluorado comprende un copolímero de etileno y propileno fluorado.
- 25 5. El tubo retráctil (10) de la reivindicación 1, en el que el tubo (10) tiene un diámetro interno expandido de aproximadamente 3,81 mm (0,150 pulgadas) y un diámetro interno retraído de aproximadamente 2,5 mm (0,100 pulgadas) a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo.
- 30 6. El tubo retráctil (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el por lo menos un patrón tridimensional (1) es por lo menos un nervio formado a lo largo de la superficie interna, teniendo el nervio una altura de menos de aproximadamente 0,5 mm y opcionalmente en el que el nervio tiene una altura de menos de aproximadamente 0,2 mm.
- 35 7. El tubo retráctil de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el tubo retráctil comprende un tubo hecho de un polímero (20), estando colocado el tubo retráctil (10) alrededor del tubo hecho de un polímero (20) y siendo gofrado por lo menos un patrón tridimensional (1) sobre la superficie externa del tubo hecho de un polímero (20).
- 40 8. Un método de crear un patrón gofrado en un tubo hecho de un polímero (20), comprendiendo el método:  
proporcionar un tubo (20) hecho de un polímero que tiene por lo menos una superficie externa;  
proporcionar un tubo retráctil (10) que tiene una superficie interna y otra externa, teniendo la superficie interna por lo menos un patrón tridimensional (1) sobre ella;  
colocar el tubo retráctil (10) alrededor del tubo (20) hecho de un polímero;
- 45 aplicar suficiente energía al tubo retráctil (10) de manera tal que el tubo retráctil (10) se retraiga alrededor del exterior del tubo (20) hecho de un polímero, dando lugar a que por lo menos una porción del por lo menos un patrón tridimensional (1) resulte gofrada dentro de la superficie externa del tubo (20) hecho de un polímero.
9. El método de la reivindicación 8, en el que el tubo hecho de un polímero (20) se coloca sobre un mandril antes de aplicar energía al tubo retráctil (10).
- 50 10. El método de la reivindicación 8, que comprende además retirar el tubo retráctil (10) del tubo hecho de un polímero (20), dejando un dispositivo cilíndrico con un patrón gofrado (3) en él.
- 55 11. El método de la reivindicación 10, que comprende además proporcionar energía suficiente para provocar que el tubo hecho de un polímero (20) fluya, o en el que el patrón gofrado (3) aumenta el área de la superficie externa del dispositivo cilíndrico, o en el que el patrón tridimensional (1) comprende por lo menos un nervio (1) que se extiende a lo largo de la superficie interna del tubo retráctil (10), con lo que se forma un canal (3) a lo largo del dispositivo cilíndrico complementario al nervio (1).
- 60 12. El método de la reivindicación 10, en el que el dispositivo cilíndrico es un catéter (100) que tiene una longitud y en el que el patrón tridimensional (1) proporciona un canal (3) que se extiende durante por lo menos una porción de una longitud del catéter (100).
- 65 13. El método de la reivindicación 12, que comprende además proporcionar una película hecha de un polímero (50) para cubrir por lo menos una porción del canal (3).
14. El método de la reivindicación 13, en el que la película hecha de un polímero (50) se encuentra en forma de una cinta envuelta alrededor de por lo menos una porción del catéter (100).



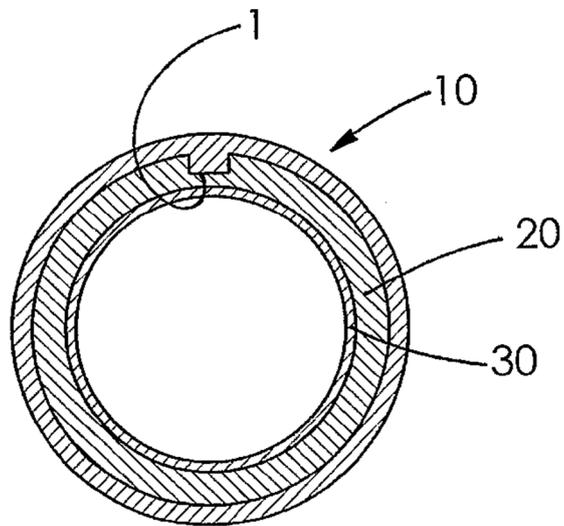
*Fig. 1*



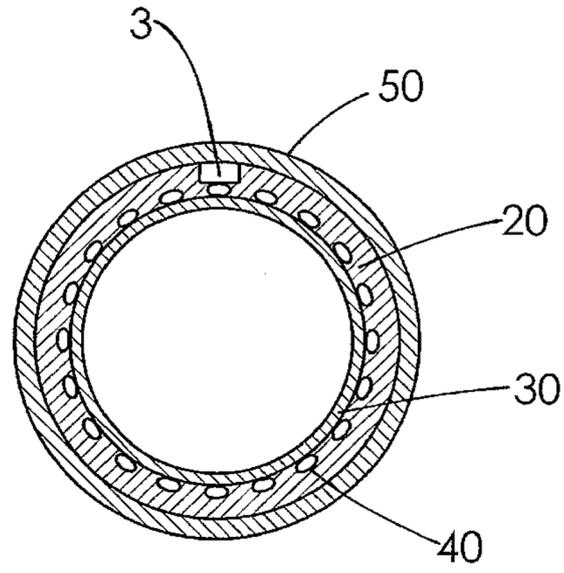
*Fig. 2*



*Fig. 3*



*Fig. 4*



*Fig. 5*

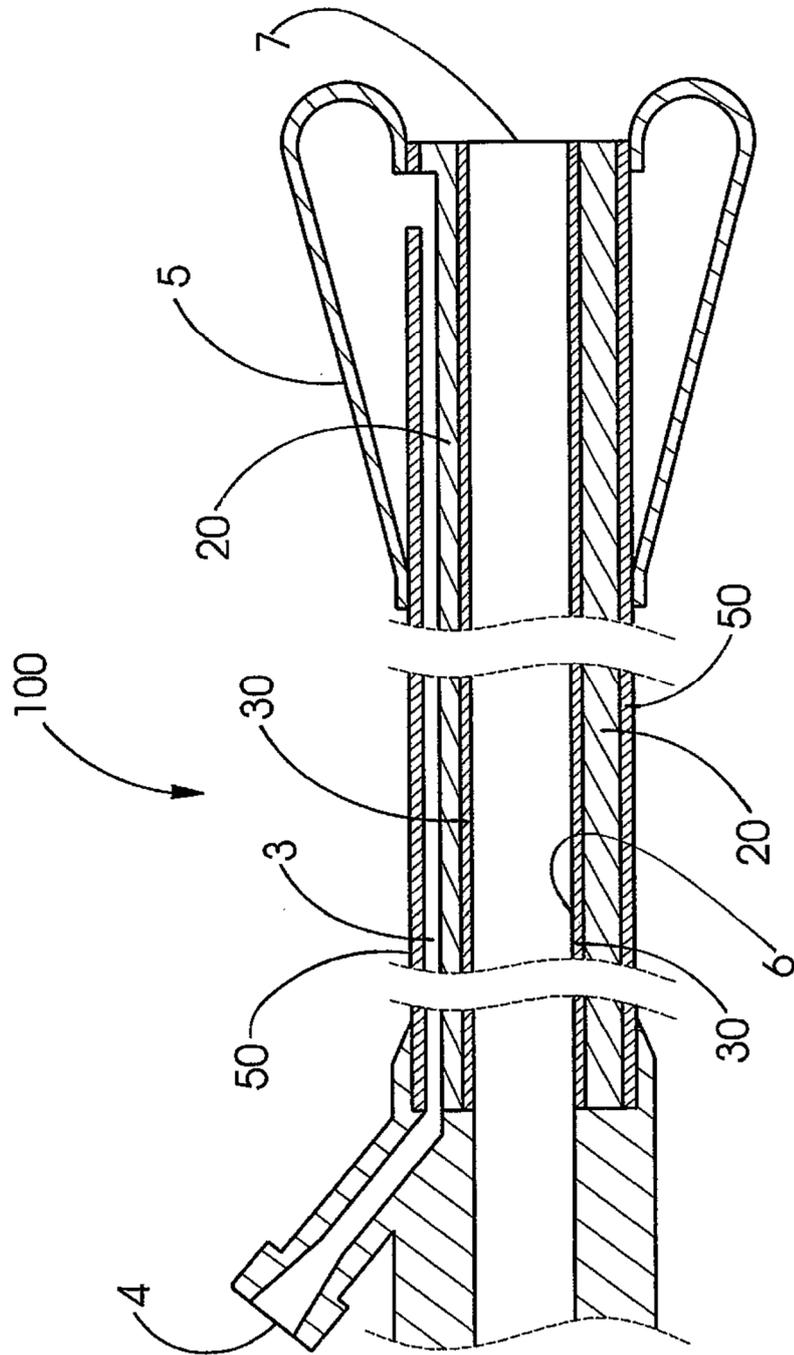


Fig. 6