

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 119**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2010 PCT/US2010/000662**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10101645**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2010 E 10709096 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2403587**

54 Título: **Funda de retirada atraumática de un cable conductor**

30 Prioridad:

04.03.2009 US 397886

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

19.09.2017

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:

**CULLY, EDWARD H.;
DUNCAN, JEFFREY B.;
HOPKINSON, AARON J. y
VONESH, MICHAEL J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 633 119 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

Funda de retirada atraumática de un cable conductor.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a la retirada atraumática de dispositivos médicos crónicamente implantados.

5 Antecedentes de la invención

Es a veces necesario extraer dispositivos médicos crónicamente implantados, particularmente cables conductores eléctricos endocardiales para uso con marcapasos y cardioversores-desfibriladores implantables (ICDs), si tales cables conductores fallan o desarrollan una infección.

10 La retirada de tales dispositivos implantados presenta varios obstáculos. Por ejemplo, el crecimiento de tejido fibroso a lo largo de cualquier parte de un cable conductor cardiaco puede dificultar la obstrucción y puede conducir a trauma en tejidos cardiovasculares adyacentes.

15 Se han desarrollado diversos métodos para retirar dispositivos crónicamente implantados. Para cables conductores cardiacos, un método de retirada común es la tracción, en la que se aplica una fuerza longitudinal al cuerpo del cable conductor después de exteriorizar el extremo proximal de dicho cable conductor. Sin embargo, se han encontrado complicaciones y dificultades cuando la utilización de tracción ha promovido el desarrollo de enfoques quirúrgicos y contrapresión y contratracción intravasculares (Love et al. PACE 2000 23:544-551).

20 Los enfoques quirúrgicos implican poner al descubierto el corazón y las venas grandes a través de esternotomía o toracotomía seguida por extracción del cable conductor a través de una incisión transmural en la aurícula o el ventrículo. Aunque esta técnica de retirada tiene generalmente éxito, requiere habilidades no generalmente disponibles y está asociada con morbilidad y alto coste (Love et al. PACE 2000 23:544-551).

25 En la contratracción cardiovascular se desliza distalmente una funda hecha de polímero o metal sobre el cuerpo del cable conductor. Puede hacerse pasar un estilete de bloqueo a través del interior del cable conductor y este estilete puede bloquearse en la punta del cable conductor para localizar fuerzas de tracción en la punta. La tracción aplicada al cable conductor arrastra tejido crecido hacia dentro de la funda. La fuerza de tracción es contrarrestada por la circunferencia de la punta de la funda, lo que aplica un esfuerzo de cizalladura localizado sobre el tejido fibrótico, separándolo del cuerpo del cable conductor. (Ellenbogen, Kenneth A. y otros, ed. Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation, and Resynchronization Therapy (Filadelfia, PA. Saunders Elsevier 2007), 885-886.)

30 La contrapresión es una técnica de extracción similar utilizada cuando están presentes tejidos calcificados, en la que se convierte una fuerza de contratracción en una presión localizada entre el borde de la funda y los tejidos adyacentes. Esta presión desprende las masas calcificadas de las paredes de las venas y/o del corazón, dañando así los tejidos (Ellenbogen, 2007, 886).

35 Las fundas alternativas incluyen las que utilizan puntas de corte mecánicas motorizadas, ablación por RF y vaporización por láser. (Ellenbogen, 2007, 886-890.) Sin embargo, cada método está asociado con riesgos significativos. Por tanto, hay necesidad de un método alternativo y más seguro para extraer dispositivos médicos de un paciente.

40 El documento US 4.883.070 revela un cable conductor endocardiaco marcador de ritmo que tiene un fijador en forma de un delgado faldón profundamente festoneado, flexible y elástico que se ensancha hacia fuera del cuerpo del cable conductor alejándose de la punta de contacto del mismo. El faldón define una porción de faldón troncocónica continua adyacente al cuerpo y una pluralidad de delgadas hojas alargadas relativamente anchas que se extienden desde el borde libre del faldón y que constituyen extensiones flexibles elásticas del faldón.

Sumario de la invención

La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. Los ejemplos, realizaciones o aspectos de la presente descripción que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones se proporcionan meramente para fines ilustrativos y no forman parte de la invención.

45 La presente invención proporciona un dispositivo más seguro y menos traumático y métodos para retirar un dispositivo crónicamente implantado en un paciente. Una realización de la invención proporciona un dispositivo médico que comprende un cable conductor diagnóstico o terapéutico implantable que tiene un extremo distal, un extremo proximal, un eje longitudinal y una superficie exterior; y una cubierta tubular fijada al cable conductor diagnóstico o terapéutico, preferiblemente cerca del extremo distal, y posicionada para cubrir una porción sustancial de la superficie exterior del cable conductor diagnóstico o terapéutico. La cubierta tubular está configurada para evertirse por la aplicación de una fuerza longitudinal a fin de extraer el cable conductor diagnóstico o terapéutico.

50

La presente invención proporciona también una cubierta tubular evertible que rodea a ciertas porciones de un cable conductor, con lo que algunas porciones de dicho cable no estarán cubiertas. En otra realización un cable conductor estará constituido por varios tipos de cubierta tubulares, en donde dichas cubiertas pueden ser evertidas cuando se extrae el cable conductor después de su implantación.

5 En otra realización, dicha cubierta tubular se desgarrará y se evertirá en secciones específicas en donde hay fijación de tejido, crecimiento de tejido hacia dentro u otro tipo de constricción que haga que dicha cubierta tubular se desgarré mientras se extrae un cable conductor. En otra realización dicha cubierta tubular desgarrable y desprendible comprende unos medios para permitir su desgarré en lugares específicos a lo largo del eje longitudinal de dicha cubierta tubular. En una realización dichos medios comprenden perforaciones que están en general orientadas circunferencialmente alrededor de la cubierta tubular. En otra realización dichas perforaciones están orientadas según un patrón helicoidal alrededor de la cubierta tubular. En otra realización dichos medios comprenden áreas de material debilitadas que se desgarrarán circunferencialmente y se evertirán cuando se extrae un cable conductor.

15 La presente invención proporciona también una cubierta tubular para su fijación a un cable conductor diagnóstico o terapéutico configurada para permitir que pase energía desde el cable conductor y que ésta penetre en fluidos o tejido adyacentes. Como alternativa, el cable conductor puede estar configurado para permitir que pase energía de fluidos o tejido adyacentes al cable conductor, por ejemplo en el caso de detección por cables marcadores de ritmo cardíaco. La cubierta tubular puede fijarse a al menos el extremo distal del cable conductor y posicionarse para cubrir una porción sustancial de la superficie exterior del cable conductor. La cubierta tubular está configurada para evertirse por la aplicación de una fuerza longitudinal para extraer el cable conductor. Cuando el cable conductor conduce energía eléctrica a fluidos o tejidos adyacentes, la cubierta tubular permite que tanto tal transferencia de energía como los gases generados por electrólisis pasen a fluidos adyacentes. Esto evita daños al cable conductor y a la cubierta. Cuando se conduce energía de fluidos y tejidos circundantes al cable conductor, la cubierta tubular permite también tal transferencia.

20 La presente invención proporciona también un dispositivo médico que comprende una cubierta tubular, estando configurada dicha cubierta tubular para evertirse por la aplicación de una fuerza longitudinal al dispositivo médico después de su implantación. En una realización dicho dispositivo médico está crónicamente implantado en un animal. En otra realización dicho dispositivo médico es propenso a una incorporación de tejido. En otra realización dicha cubierta tubular comprende ePTFE. En otra realización dicho dispositivo médico se selecciona del grupo que consta de generadores de cable conductor, catéteres de acceso arteriovenoso (A-V), líneas de catéteres centrales periféricamente insertados (PICC), catéteres de alimentación venosa, tubos de alimentación, tubos de respiración y dispositivos detectores implantados.

La presente invención proporciona también métodos para la fabricación y extracción de cables conductores diagnósticos y terapéuticos con cubiertas tubulares de la invención con un daño mínimo a los tejidos circundantes.

35 Descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un cable conductor típico marcador de ritmo cardíaco e ICD.

La figura 2 muestra un dispositivo de la presente invención con un cable conductor y una cubierta tubular implantables.

La figura 3 es un corte transversal tomado por A-A en la figura 2.

40 La figura 4 es un diagrama del aparato utilizado para ensayar y medir la fuerza de extracción para un dispositivo de muestra.

La figura 5, es una vista de cerca del mandril del aparato de la figura 4.

Las figuras 6A y 6B muestran la fijación de una cubierta tubular de la presente invención – que se evertió al ser retirada – sobre un mandril para medir la fuerza de extracción según se describe en el Ejemplo 3.

45 Las figuras 7A a 7C son diagramas que muestran la fijación de una cubierta tubular de doble pared fijada a un mandril para medir la fuerza de extracción según se describe en el Ejemplo 4.

La figura 8 es un diagrama del aparato utilizado para ensayar la conductancia eléctrica y la liberación de gases producidos por electrólisis.

Las figuras 9A y 9B ilustran una realización alternativa de la cubierta tubular de la invención.

50 Descripción detallada de la invención

Aunque la presente invención se describirá seguidamente en relación con las realizaciones preferidas y los métodos

de uso de las mismas, se entenderá que no se pretende limitar la invención a estas realizaciones y métodos de uso. Por el contrario, se pretende cubrir todas las alternativas, modificaciones equivalentes que puedan incluirse dentro del alcance de la invención descrita y reivindicada.

5 La presente invención resuelve una necesidad largamente sentida en el campo médico proporcionando un dispositivo médico implantable que puede ser retirado después de su implante sin causar un riesgo o complicaciones significativos, incluido un trauma del tejido en el que estaba implantado dicho dispositivo médico o del tejido circundante. Esta necesidad es especialmente pronunciada para cables conductores diagnósticos o terapéuticos.

10 En una realización el dispositivo médico comprende un cable conductor de transmisión implantable diagnóstico o terapéutico con una cubierta tubular evertible que rodea al menos una porción del cable conductor. El término "cable conductor de transmisión implantable" está destinado a incluir un constructo de cable conductor implantable dotado de una longitud, un extremo distal, un extremo proximal, una superficie exterior y un eje longitudinal, en donde dicho cable conductor es capaz de suministrar energía a o desde el cuerpo o fluidos corporales, típicamente en forma de energía eléctrica, pero puede incluir también energía acústica o energía electromagnética, tal como luz. Tal energía puede ser beneficiosa para una gama de aplicaciones médicas, tales como marcación de ritmo y desfibrilación, 15 detección y estimulación neurológicas, detección fisiológica, aplicaciones de diagnóstico, aplicaciones terapéuticas, aplicaciones de transmisión de señales u otras funciones similares que un dispositivo implantado en un sujeto puede suministrar al cuerpo o recibir de éste.

20 Como alternativa, el dispositivo comprende un cable conductor de transmisión implantable con una cubierta tubular evertible que rodea a al menos una porción del cable conductor. En una realización la cubierta es capaz de permitir que pase energía a través de la cubierta tubular (desde el cable conductor y hacia dentro de fluidos o tejidos adyacentes). En otra realización dicha energía es energía eléctrica. En otra realización dicha cubierta tubular permite que gases generados por electrólisis pasen a través de la cubierta y entren en fluidos adyacentes. Por ejemplo, un electrodo de desfibrilación típico desprende gases y forma burbujas indeseables durante rápidos impulsos de energía repetidos. La formación de burbujas en un electrodo se ha descrito por GH Bardy et al. Circulation 73, 525 25 538, marzo de 1986. La formación de burbujas en el electrodo degrada la forma de onda de la energía. Una excesiva formación de burbujas puede dar como resultado una resistencia incrementada a la conducción, lo que eleva la energía requerida para la desfibrilación y aumenta la densidad de corriente local. Así, para un cable conductor que transmita energía eléctrica sería deseable disponer de gas y/o burbujas (constituidas por dicho gas) para que se difundan a través de la cubierta tubular.

30 Por "implantable" se quiere dar a entender que el dispositivo es adecuado para incrustarse en un cuerpo de un animal, por ejemplo un humano, por vía quirúrgica (es decir, a través de una incisión) o por otros métodos conocidos en la técnica. En una realización un cable conductor implantable está crónicamente implantado en un animal. Se considera que el término "crónicamente implantado" incluye, pero sin limitación a ello, una implantación a largo plazo (por ejemplo, al menos 29 días) y/o al menos un periodo de tiempo suficiente para generar crecimiento de tejido hacia dentro (crecimiento hacia dentro/incorporación de tejido) y/o adherencia de tejido por crecimiento de tejido sobre (fijación/adherencia de tejido) un dispositivo médico implantado. 35

Por "evertir", "evertible", "evertido" se quiere dar a entender que la cubierta tubular se pliega sobre sí misma de tal manera que una superficie exterior pase a ser una superficie interior, o recíprocamente una superficie interior se convierta en una superficie exterior. Véanse, por ejemplo, las figuras 6A y B.

40 Se hace referencia en los dibujos en los que números de referencia iguales representan elementos iguales o correspondientes en dichos dibujos.

La figura 1 ilustra un cable conductor implantable 100 del tipo bipolar convencional marcador de ritmo e ICD. El cable conductor implantable 100 tiene una longitud 101, un extremo distal 102, un extremo proximal 103, una superficie exterior 104 y un eje longitudinal 105 que son coaxiales con el cable conductor implantable. El cable conductor tiene uno o más conectores proximales 180 para conectarlo a una fuente de alimentación y un sistema operativo (no mostrado). Un cuerpo 170 del cable conductor se extiende hacia el extremo distal 102. Dos electrodos 150 y 160 sirven, según sea necesario, para desfibrilar el corazón. El circuito marcador de ritmo y detector está formado por un electrodo marcador de ritmo 110 que, en este caso, está configurado como una bobina helicoidal móvil y un anillo detector 140. El sistema operativo envía impulsos eléctricos para marcar el ritmo y recibe señales cardíacas eléctricas a través del circuito marcador de ritmo y detector. 50

La figura 2 ilustra el cable conductor implantable 100 y una cubierta tubular 190 de la presente invención. La cubierta tubular 190 tiene una longitud 191, típicamente en el intervalo de 40-100 cm, un extremo distal 192, un extremo proximal 193, una superficie exterior 194 y un eje longitudinal 105 centralmente coaxiales con el cable conductor implantable. Los cables conductores típicos tienen diámetros de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 12,0 French, o incluso más, dependiendo de la función prevista y la localización del implante. La cubierta tubular está dimensionada para posicionarse sobre una porción sustancial de la superficie exterior del cable conductor implantable. El término "porción sustancial" se refiere a una cubierta posicionada sobre al menos aproximadamente un 50% de la longitud del cuerpo 170 de dicho cable conductor implantable. En otras realizaciones, el término 55

“porción sustancial” se refiere a una cubierta posicionada sobre al menos aproximadamente un 60%, aproximadamente un 70%, aproximadamente un 80%, aproximadamente un 90%, aproximadamente un 95%, aproximadamente un 100% de la longitud del cuerpo 170 de dicho cable conductor implantable. El término “porción sustancial” incluye también una cubierta no continua que está posicionada sobre un cable conductor en segmentos, por ejemplo entre electrodos o sobre los electrodos (140, 150, 160), dejando así sin cubrir una porción del cuerpo del cable conductor. Las figuras 9A y 9B ilustran un ejemplo de una cubierta no continua de un cable conductor implantable.

La figura 3 ilustra un corte transversal por “A-A” en la figura 2. La cubierta tubular 190 rodea a una capa aislante exterior 200 que rodea a un conductor enrollado exterior 210. El interior del conductor está forrado con otra capa aislante 220 que cubre un conductor enrollado interior 230. Un forro aislante 240 con un lumen 250 está posicionado junto al conductor interior 230.

La cubierta tubular comprende una estructura a manera de funda que puede posicionarse sobre una porción sustancial de la superficie exterior de un cable conductor implantable. La cubierta tubular puede fijarse a al menos el extremo distal de dicho cable conductor por ajuste mecánico, ajuste de rail o ajuste de interferencia, estructuras mecánicas, pegado térmico o por un adhesivo biocompatible u otros medios de afianzamiento. Ejemplos de adhesivos son los fluoropolímeros termoplásticos, tal como etileno-propileno fluorado (FEP). La cubierta tubular puede formarse también como una parte integrante del cable conductor implantable durante la fabricación, no requiriendo así ninguna fijación. La cubierta tubular puede fijarse también a un dispositivo implantable después de su fabricación como un componente separado. En una realización la cubierta tubular tiene una construcción de “doble pared”, en la que la cubierta está replegada sobre sí misma. Así, cuando se extrae un cable conductor que comprende una cubierta tubular evertible de “doble pared”, la cubierta se deslizará sobre sí misma, reduciendo con ello la fuerza necesaria para extraer el cable conductor.

En otra realización dicha cubierta tubular se desgarrará en secciones específicas en las que hay fijación de tejido, crecimiento de tejido hacia dentro u otro tipo de constricción que haga que dicha cubierta tubular se desgarre cuando se extrae un cable conductor. Dicha cubierta tubular desgarrable y desprendible comprende unos medios para permitir su desgarre en lugares específicos a lo largo del eje longitudinal de dicha cubierta tubular. Dichos medios permitirán que las porciones de la cubierta tubular se desgarran circunferencialmente y se eviertan cuando se extrae un cable conductor. En una realización dichos medios comprenden unas perforaciones que están en general orientadas circunferencialmente alrededor de la cubierta tubular. En otra realización dichas perforaciones están orientadas según un patrón helicoidal alrededor de la cubierta tubular. En otra realización dichos medios comprenden unas áreas de material debilitadas que se desgarrarán circunferencialmente y se eviertán cuando se extrae un cable conductor. En estas realizaciones dicha cubierta tubular se asegurará (según se ha descrito anteriormente) al cable conductor en lugares estratégicos de modo que, si se desgarran dicha cubierta tubular, dicha sección se eviertá. En algunas realizaciones todas las secciones se desgarrarán y se eviertán cuando se extrae dicho cable conductor implantable. En otras realizaciones solamente se desgarrarán y eviertán unas pocas secciones cuando se extrae dicho cable conductor implantable.

Las figuras 9A y 9B ilustran una de las realizaciones descritas anteriormente. La figura 9A ilustra un cable conductor cardíaco típico 900 que comprende unos electrodos 902 y 904, un alojamiento de punta distal 906 y un miembro de fijación 908. La figura 9A comprende, además, unas cubiertas tubulares 910A, 910B y 910C desgarrables y desprendibles que comprenden unas perforaciones 912A, 912B y 912C, respectivamente. En esta realización dicha cubierta tubular desgarrable y desprendible se aplica en secciones diferentes del cable conductor 900, dejando al descubierto los electrodos 902 y 904. Sin embargo, en otras realizaciones se aplica una cubierta tubular a todo el cable conductor.

La figura 9B ilustra un corte transversal del cable conductor 900 de la figura 9A cuando éste se extrae de un animal, por ejemplo un humano. Como se muestra, se retrae el miembro de fijación 908 hacia dentro del alojamiento de punta 906 y se aplica al cable conductor 900 una fuerza de extracción, según se ilustra en la flecha 914. Se desgarran la cubierta tubular 910A y 910B en las perforaciones 912A y 912B (véase la figura 9A) y se evierte ésta, según se indica por las flechas 916A y 916B. A medida que se extrae el cable conductor 900, la cubierta tubular 910A y 910B continuará evirtiéndose hasta que se extraiga completamente el cable conductor 900 y/o se evierte completamente dicha cubierta tubular. Según se ha descrito anteriormente, no todas las secciones de dicha cubierta tubular se desgarrarán, según se ilustra por la cubierta tubular intacta 910C. Obsérvese que las figuras 9A y 9B están destinadas solamente a demostrar una realización de la invención y no a ser limitativas en ningún sentido.

La cubierta tubular está dimensionada en diámetro y longitud para cubrir la porción deseada del dispositivo implantable. En una realización, si dicha cubierta tubular tiene una construcción de “doble pared”, la cantidad de material utilizada para hacer dicha cubierta tubular será entonces al menos el doble de la longitud deseada para cubrir dicho dispositivo implantable debido a que dicha cubierta se coloca sobre el cable conductor y se la repliega sobre sí misma. Los espesores preferidos de la cubierta tubular son de aproximadamente 0,25 mm o menos, aproximadamente 0,23 mm o menos, aproximadamente 0,20 mm o menos, aproximadamente 0,18 mm o menos, aproximadamente 0,15 mm o menos, aproximadamente 0,13 mm o menos, aproximadamente 0,10 mm o menos,

aproximadamente 0,07 mm o menos, aproximadamente 0,06 mm o menos, aproximadamente 0,05 mm o menos, aproximadamente 0,04 mm o menos, aproximadamente 0,03 mm o menos, aproximadamente 0,02 mm o menos, aproximadamente 0,01 mm o menos. El espesor de la cubierta puede determinarse por medición de un corte recto transversal de un electrodo cubierto utilizando un comparador óptico u otros medios adecuados. La cubierta tubular está configurada para evertirse por aplicación de una fuerza longitudinal para retirar el cable conductor implantable.

En ciertas realizaciones la cubierta tubular puede estar formada por películas longitudinal o helicoidalmente enrolladas. Pueden conseguirse diversas configuraciones deseadas variando los materiales y las características de las películas (por ejemplo, el espesor y la anchura), los parámetros de envoltura tales como los ángulos de envoltura y la anchura de solapamiento, y el espesor acabado de la cubierta. Como alternativa, la cubierta tubular puede extruirse, por ejemplo directamente sobre un cuerpo de cable conductor o como un artículo prefabricado fijado subsiguientemente a un cable conductor.

La cubierta tubular proporciona una retirada atraumática del dispositivo después de su implantación. Una retirada atraumática connota una extracción o retirada de un dispositivo implantable por un medio que reduzca o disminuya las fuerzas de cizalladura dañinas en tejidos circundantes asociadas con la retirada del dispositivo implantado. Se mide una reducción o disminución por comparación con la retirada de un dispositivo similar sin la cubierta tubular de la invención. Sin vincularse a ninguna teoría particular, se cree que se materializa en el presente dispositivo una retirada atraumática de dispositivos implantables a través de la cubierta tubular, la cual se evierte por efecto de la retirada, reduciendo así la fuerza requerida para la retirada del dispositivo implantable y minimizando el trauma y el daño de tejido asociados con la retirada de tales dispositivos, por ejemplo cables conductores tradicionales marcadores de ritmo e ICD. Esta reducción de fuerza se cree que es debida a que las fuerzas de extracción se convierten principalmente en una fuerza de despegue que está localizada en el extremo distal de la cubierta tubular en fase de eversión y especialmente en el borde en el que se está evirtiendo la superficie exterior del tubo para convertirse en una superficie interior del tubo a medida que se va extrayendo el dispositivo implantable al que está fijada la cubierta. Esto difiere de otras técnicas de extracción, tal como la tracción, en las que pueden existir fuerzas de extracción, tales como fuerzas de cizalladura, a lo largo de una longitud sustancial del dispositivo implantable.

Como se demuestra en esta memoria, el uso de una cubierta tubular de acuerdo con la presente invención reduce en al menos 3 veces la fuerza de cizalladura necesaria para retirar un cable conductor implantable. Véase la Tabla 1 siguiente.

Dicha cubierta tubular puede construirse a base de cualquier material biocompatible flexible. Tal material puede ser poroso, no poroso, permeable y/o impermeable. Ejemplo de tales materiales incluyen, pero sin limitación a ellos, seda, silicona, fluoropolímeros, tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), polietileno de alta densidad (HDPE) y otros polímeros, tales como poliésteres y poliimidas. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "poroso" describe un material que contiene aberturas pequeñas o microscópicas o poros. Sin limitación, "poroso" incluye materiales que posean poros que puedan observarse bajo examen microscópico. "No poroso" se refiere a materiales que están sustancialmente exentos de poros. El término "permeable" describe un material a través del cual pueden penetrar o pasar fluidos (líquido y/o gas), particularmente fluidos biológicos. "Impermeable" describe materiales que bloquean el paso de fluidos. Deberá apreciarse que un material puede ser no poroso y, no obstante, puede seguir siendo permeable a ciertas sustancias.

Dicha cubierta tubular se construye por métodos conocidos en la técnica, por ejemplo extrusión, y esto dependerá de los materiales utilizados para hacer dicha cubierta. En una realización la cubierta tubular se construye de materiales que inhiben el crecimiento de tejido hacia dentro, lo que cual puede reforzar aún más la evertibilidad. En otra realización dichos materiales pueden impregnarse, rellenarse, embeberse o revestirse con al menos un compuesto químico conocido por inhibir el crecimiento de tejido hacia dentro y/o suministrar otro beneficio clínico, por ejemplo compuestos químicos que provoquen una respuesta bioactiva. Los compuestos que provocan una respuesta bioactiva comprenden antimicrobianos (por ejemplo, antibacterianos y antivirales), antiinflamatorios (por ejemplo, dexametasona y prednisona), antiproliferativos (por ejemplo, taxol, paclitaxel y docetaxel) y agentes anticoagulantes (por ejemplo, heparina, abciximab, eptifibatida y tirofibrano). En una realización dicho antiinflamatorio es un esteroide. En otra realización dicho esteroide es dexametasona. Dicha cubierta tubular puede también impregnarse, rellenarse, embeberse o revestirse con materiales eléctricamente conductivos, tales como carbono, elementos radiopacos para fomentar la visualización durante la implantación y/o la extracción y/o con materiales que "lubriquen" la cubierta, permitiendo así que el material se deslice suavemente a través de sí mismo. En otra realización dicha cubierta tubular puede revestirse y/o humectarse inmediatamente antes de su implantación por el médico y/o una enfermera y/o un técnico. En otra realización la invención comprende un kit que incluye una cubierta tubular y un agente humectante para humectar dicha cubierta tubular. En otra realización la invención comprende un kit que incluye una cubierta tubular, un dispositivo médico y un agente humectante para humectar dicha cubierta tubular. Dicho agente humectante puede ser cualquier agente de los indicados aquí anteriormente y/o una combinación de agentes descritos en esta memoria y/o cualquier agente que pueda utilizarse para humectar dicha cubierta tubular.

En otra realización la cubierta tubular puede construirse a base de un material que inhiba el crecimiento de tejido

5 hacia dentro (es decir, el crecimiento celular) y que pueda evertirse por aplicación de una fuerza longitudinal utilizada para retirar el dispositivo implantable, reduciendo así la fuerza requerida para retirar el dispositivo. Aunque el crecimiento de tejido hacia dentro puede no ser un problema significativo para retirar dicho dispositivo implantable en esta realización, puede seguir habiendo fijación de tejido a dicha cubierta tubular, lo que puede causar daño al tejido cuando se extrae dicho cable conductor.

10 El politetrafluoroetileno expandido es un material preferido para la cubierta tubular debido a su delgadez, resistencia, biocompatibilidad, lubricidad, capacidad para evertirse en una forma tubular y, tras un tratamiento apropiado, volverse "humectable" y, por tanto, eléctricamente transmisor. El ePTFE es un material poroso que está constituido por una delgada banda no tejida estirada de alta resistencia a base de politetrafluoroetileno compuesta sustancialmente de nodos interconectados por fibrillas. Además, el ePTFE puede modificarse por ingeniería para que tenga una microestructura que pueda modular el grado de crecimiento hacia dentro/incorporación de tejido y/o la fijación/adherencia de tejido. En una realización dicha cubierta tubular está hecha de un material de ePTFE que no permitirá crecimiento hacia dentro/incorporación ni tampoco fijación/adherencia. En otra realización, dichas fibrillas de ePTFE tienen una longitud media de menos de aproximadamente 3,0 micras, aproximadamente 1,0 micras y más preferiblemente entre alrededor de 0,05 y alrededor de 0,4 micras. En esta realización el ePTFE no permitirá crecimiento hacia dentro/incorporación de tejido ni tampoco fijación/adherencia de tejido. Se reconoce que los tamaños de poros anteriores son un promedio de una pieza de material específica y que algunos poros más grandes en el material pueden permitir una cantidad menor de crecimiento hacia dentro/incorporación celular y/o fijación/adherencia celular. Los tamaños, formas y cantidad de los poros pueden modificarse también por ingeniería para permitir la penetración de fluidos corporales conductivos, al tiempo que se restringe el crecimiento de tejido hacia dentro. En otra realización el ePTFE puede tener una longitud media de fibrilla que estimule crecimiento hacia dentro/incorporación y/o fijación/adherencia (teniendo típicamente una longitud media de fibrilla superior a aproximadamente 6,0 micras). La longitud media de fibrilla del ePTFE se estima examinando fotomicrografías de escaneo electrónico de las superficies de las muestras de película particulares.

25 En otra realización dicha cubierta tubular se hace de ePTFE que ha sido modificado por ingeniería para estimular crecimiento hacia dentro/incorporación y/o fijación/adherencia en secciones específicas de la cubierta tubular, mientras que en otras secciones dicho ePTFE (u otro material) no permitirá crecimiento celular hacia dentro ni tampoco adherencia celular. En esta realización, la microestructura de dicho ePTFE puede variarse en función de la longitud a lo largo de la cubierta tubular. Por ejemplo, en algunos lugares se coloca sobre o a lo largo de una porción o segmento de la cubierta tubular al menos una estrecha banda de material que estimule crecimiento hacia dentro/adherencia. Dicha banda estrecha puede colocarse longitudinalmente a lo largo de dicho dispositivo médico (bien en segmentos o bien por toda la longitud del dispositivo médico) o circunferencialmente alrededor de (en áreas específicas) dicho dispositivo médico. Dicha porción de la cubierta tubular que estimula crecimiento hacia dentro/incorporación y/o fijación/adherencia puede ayudar a anclar el dispositivo médico en su sitio y/o proporciona una fuerza constrictora que asegura que se producirá una eversión cuando se extrae dicho dispositivo médico. En otra realización dicha banda de ePTFE que estimula crecimiento hacia dentro/incorporación y/o fijación/adherencia se coloca generalmente alrededor de los extremos distales de las cubiertas desgarrables y desprendibles para proporcionar una fuerza constrictora que asegure que se produzca un desgarro y eversión cuando se extrae dicho dispositivo médico. En otra realización dicha banda de ePTFE que estimula crecimiento hacia dentro/incorporación y/o fijación/adherencia celular se coloca en cualquier área que asegure una eversión cuando se extrae dicho dispositivo médico.

45 Puede ser deseable también modificar el ePTFE utilizado para la presente invención incorporando diversos aditivos a dicho ePTFE. Se pueden incorporar cargas de relleno en ePTFE por métodos conocidos, tales como los métodos enseñados por la patente U.S. No. 5.879.794 de Korleski. Se pueden embeber también aditivos en el ePTFE por métodos conocidos. Los aditivos pueden ser aplicados también como revestimiento sobre el ePTFE por métodos conocidos. Los aditivos adecuados incluyen, por ejemplo, materiales en forma de partículas y/o fibras y pueden ser polímeros, adhesivos, elastómeros, cerámicas, metales, metaloides, carbono y combinaciones de los mismos. Los aditivos particularmente útiles incluyen, por ejemplo, materiales radiopacos, tales como ciertos metales (por ejemplo, aleaciones de bario) y carbono. Los aditivos pueden utilizarse en combinación con materiales adhesivos deseados cuando éstos se incorporen en el polímero. Puede ser deseable también metalizar el ePTFE o al menos una porción del mismo. Un aditivo puede ser incluido en la matriz del propio polímero o estar contenido dentro de los huecos definidos por la estructura polímera, o ambas cosas. Las cargas de relleno deseables pueden incluir también colorantes, medicamentos, antimicrobianos, antivirales, antibióticos, agentes antibacterianos, agentes antiinflamatorios, agentes antiproliferativos, agentes anticoagulantes, agentes hemostáticos, analgésicos, elastómeros y mezclas de los mismos. Se pueden utilizar compuestos que lubriquen una cubierta de ePTFE para revestir, rellenar o embeber la cubierta, permitiendo así que el material se deslice suavemente a través de sí mismo. Se pueden utilizar lubricantes sólidos (es decir, grafito, ceras, silicona), lubricantes fluidos (es decir, aceites hidrocarbonados, aceites de silicona), geles (es decir, hidrogel) o cualquier otro material biocompatible conocido en la técnica. En una realización toda la cubierta incorpora al menos un aditivo. En otra realización solamente una porción de dicha cubierta tubular incorpora dicho al menos un aditivo. En esta realización, por ejemplo, la cubierta tubular incorpora al menos un aditivo (por ejemplo, una carga de relleno que permitirá la transferencia de energía (por ejemplo electricidad) a través de una porción de la cubierta tubular) en al menos una sección y tiene al menos

un aditivo diferente, o ningún aditivo, en otra sección.

Otra realización de la invención comprende métodos para retirar un dispositivo médico que incluyen proporcionar una fuerza de extracción a dicho dispositivo médico que consta de una cubierta tubular que se evierte durante la extracción. En una realización dicho dispositivo médico comprende un cable conductor de transmisión implantable.

5 En otra realización dicho cable conductor de transmisión implantable es para aplicaciones cardíacas. En otra realización dicho cable conductor de transmisión implantable es para aplicaciones neurológicas. En otra realización la cubierta tubular comprende ePTFE.

10 En otra realización dicho método para retirar un dispositivo médico comprende separar dicha cubierta tubular evertible alejándola del dispositivo médico y extraer dicho dispositivo médico. En otra realización dicho método comprende separar las capas de dicha cubierta tubular, en una construcción de "doble pared", y extraer dicho dispositivo médico. Dicha separación de la cubierta tubular alejándola del dispositivo médico o de sí misma, en una construcción de doble pared, reduce la fricción entre la cubierta tubular y dicho dispositivo médico o entre el material de la cubierta tubular que se desliza sobre sí mismo y, a su vez, reduce la fuerza requerida para retirar el dispositivo médico. En una realización dicha separación del método para separar la cubierta tubular de dicho dispositivo médico o de sí misma comprende bombear un fluido (por ejemplo, solución salina), gas (por ejemplo, aire) y/u otra sustancia (por ejemplo, gel u otro agente lubricante) que separe dicha cubierta tubular de dicho dispositivo médico o de sí misma. En otra realización dicho dispositivo médico comprende un cable conductor de transmisión implantable. En otra realización dicho cable conductor de transmisión implantable es para aplicaciones cardíacas. En otra realización dicho cable conductor de transmisión implantable es para aplicaciones neurológicas.

20 Otra realización de la invención comprende un método para fabricar un dispositivo médico que incluye posicionar una cubierta tubular sobre dicho dispositivo médico de tal manera que dicha cubierta se evierta por aplicación de una fuerza longitudinal cuando se retira dicho dispositivo médico del cuerpo. En una realización dicho dispositivo médico comprende un cable conductor de transmisión implantable. En otra realización dicha cubierta tubular se posiciona sobre dicho cable conductor de transmisión de tal manera que dicha cubierta se evierta por aplicación de una fuerza longitudinal cuando se retira dicho cable conductor del cuerpo. En otra realización dicho cable de conductor de transmisión implantable es para aplicaciones cardíacas. En otra realización dicho cable conductor implantable es para aplicaciones neurológicas. En otra realización la cubierta tubular comprende ePTFE. Dichos métodos de fijación de la cubierta tubular al cable conductor de transmisión implantable se han descrito anteriormente.

30 Aunque el dispositivo médico ejemplificado para uso con la cubierta tubular de la invención comprende un cable conductor de transmisión implantable, el concepto de una cubierta tubular evertible se puede aplicar igualmente bien (y se contempla como parte de la invención) a cualquier dispositivo residente colocado en un cuerpo de un animal, por ejemplo un humano, durante un prolongado periodo de tiempo y que puede ser retirado de dicho cuerpo. Los ejemplos incluyen dispositivos médicos tales como generadores de cable conductor, catéteres de acceso arteriovenoso (A-V), líneas de catéteres centrales periféricamente insertados (PICC), catéteres de alimentación venosa, tubos de respiración, tubos de alimentación, dispositivos detectores implantados o cualquier dispositivo médico que sea propenso a la incorporación de tejido y a la necesidad de extracción atraumática.

35 Se describirán ahora con más detalle las realizaciones siguientes de la presente invención con ayuda de ejemplos de métodos de ensayo y ejemplos que no están destinados a limitar el alcance de la invención en modo alguno.

40 Ejemplos

Métodos de ensayo utilizados en los Ejemplos

Fuerza de extracción

El aparato de ensayo se muestra en la figura 4.

45 Dos tiras de silicona 600 y 620 de 3,8 cm de anchura, 34,3 cm de longitud y 0,9 cm de espesor se cortaron de una materia prima laminar de caucho de espuma de silicona (pieza # 87485K75, McMaster Carr, Atlanta, GA). Se colocó una tira 600 sobre una superficie plana 680.

A continuación, se colocó encima de la tira 600 un mandril o un mandril más un tubo polímero 610 de un ejemplo descrito más adelante. Se colocó la segunda tira 620 encima del mandril o del mandril más el tubo polímero.

50 Se colocó encima de la tira de silicona superior 620 un bloque de acero rectangular 630 de 4,45 cm de anchura, 34,29 cm de longitud y 2,54 cm de espesor, con una masa de 3,09 kg. El extremo curvado del mandril 610 se extendía más allá de la longitud de las tiras y se fijó al gancho 660 de un calibre de fuerzas 640 (Ametek, modelo Accuforce III, Ametek Corp, Paoli, PA). Se empernó el calibre de fuerzas a una placa de montaje 670 de un controlador 650 de Minarik (Modelo No. WCG81596981, Minarik Corp., Glendale, CA).

Se ajustaron las condiciones del controlador a una velocidad de traslación de 90 cm por minuto. De esta manera, se

aplicó una fuerza de tracción longitudinal al mandril. Se arrastró el mandril desnudo o el mandril más el tubo polímero entre las tiras de silicona hasta que el mandril quedó completamente libre de las tiras. Se registró la fuerza pico para cada arrastre. Se repitió cada ensayo tres veces y se promediaron los resultados.

Transmisividad eléctrica y liberación de gases electrolíticamente producidos

5 El aparato de ensayo se muestra en la figura 8.

Se llenó un matraz de vidrio 500 de 500 ml con 500 ml de una solución 540 de cloruro sódico (NaCl) al 0,45%, Se sumergió en la solución una bobina cubierta 510 del Ejemplo 4 descrito más adelante.

10 Se sumergió en la solución un electrodo indiferente 520 y se le posicionó como se muestra en la figura 8 a una distancia 550 de 50 mm de la bobina cubierta. Se conectó el electrodo indiferente 520 al terminal positivo de un generador de impulsos 530 (Heartstart MRX, Philips Medical Systems, N.A., Bothell, WA). Se conectó la bobina cubierta 510 al terminal negativo del generador de impulsos fijando ambos extremos sueltos 570 de la bobina 510 a una pinza cocodrilo 580 sobre un cable conductor 580 conectado al generador de impulsos.

15 Se aplicaron impulsos eléctricos de niveles de energía variables entre la bobina cubierta y el electrodo indiferente y se midieron las impedancias. Se retiró la cubierta de la bobina del aparato de ensayo y se la inspeccionó visualmente en busca de alguna disrupción mecánica.

Propiedades del material

Se midió el espesor del material utilizando un calibre de espesores digital con un pie de 1,3 cm de diámetro (Modelo ID-C112E, Mitutoyo, Aurora, IL). Se hicieron y promediaron cinco mediciones. Se midieron la longitud y la anchura del material utilizando una regla metálica. Se hicieron y promediaron cinco mediciones.

20 Se pesó el material utilizando una balanza analítica de precisión (modelo PM400, Mettler-Toledo, Inc, Columbus, OH). Se midió la carga máxima utilizando una máquina de ensayo de tracción equipada con una célula de carga de 10 kg (Modelo 5564, Instron, Grove City, PA). La longitud del calibre era de 2,5 cm y la velocidad de la cruceta era de 25 mm/minuto.

25 Las muestras de ensayo de tracción eran de 7,60 cm x 2,50 cm. Se tomaron mediciones de ensayo de tracción longitudinal en la dirección de la longitud del material y se tomaron mediciones de ensayo de tracción transversal en la dirección ortogonal a la dirección de la longitud. Se calcularon las resistencias a la tracción de matriz (MTS longitudinal y transversal usando la ecuación siguiente:

$$\text{Resistencia a la tracción de la matriz} = \frac{(\sigma \text{ muestra}) * (\rho \text{ PTFE})}{(\rho \text{ muestra})}$$

En la que: $\rho \text{ PTFE} = 2,2 \text{ g/cc}$

30 $\sigma \text{ muestra} = (\text{Carga Máxima}/\text{Anchura})/\text{Espesor}$

$\rho \text{ muestra} = (\text{Masa}/\text{Área})/\text{Espesor}$

Se calculó la densidad utilizando la fórmula densidad = masa/volumen. Se reportó el promedio de tres valores.

35 Se midió la permeabilidad del material utilizando un instrumento de Permeabilidad Gurley equipado con un área de orificio de 2,5 cm (Modelo 4110, Teledyne Gurley, Troy, MI). Se registraron valores como el tiempo en segundos para que 300 cc de aire circularan a través de una muestra de 6,45 cm². Se usó el promedio de tres mediciones de muestras.

Se midió el tamaño de poro máximo de tres muestras de material como el punto de burbujeo de alcohol isopropílico utilizando un comprobador del punto de burbujeo con regulador de presión (Modelo LC-APOK, Salt Lake City, UT). Se promediaron y reportaron los tres valores.

40 El punto de burbujeo de etanol (EBP) es la presión mínima requerida para forzar aire a través de un material saturado de etanol (tal como ePTFE). Una ligera elevación de la presión deberá producir corrientes permanentes de burbujas en muchos sitios. Así, las mediciones no son solicitadas por artefactos tales como agujeros de punción en el material. El punto de burbujeo del etanol está inversamente relacionado con el tamaño de poro; valores inferiores de EBP indican poros mayores. Se cree que puede suponerse que el EBP es independiente de la longitud de la trayectoria que recorre el aire a través del artículo. En otras palabras, se cree que el EBP proporciona una caracterización del tamaño de poro que no es inaceptablemente dependiente de las dimensiones del artículo ensayado. Obsérvese que los datos siguientes se basan en un ensayo del punto de burbujeo de isopropilo (no etanol).

Ejemplo Comparativo 1 – Mandril desnudo

Haciendo referencia a la figura 5, se obtuvo un mandril macizo recto 730 de acero inoxidable que medía 35,60 cm de longitud y 0,25 cm de diámetro (disponible en New England Precision Grinding, Holliston, MA). Se cortó un surco 710 de 0,25 mm de profundidad y 1,15 mm de anchura alrededor de la circunferencia del mandril 730, a 4,73 mm de un extremo. Se formó un chaflán 720 en el extremo dotado de surco del mandril. A 15 mm del otro extremo del mandril se dobló éste dándole una forma de gancho 700 como se muestra en la figura 5.

Se midió la fuerza para extraer el mandril de entre las dos tiras de silicona según se ha descrito anteriormente. El promedio de las fuerzas pico fue de 4,00 kg, según se ven la Tabla 1.

Ejemplo Comparativo 2 – Tubo de una sola pared fijado en el extremo curvado del mandril

Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con las propiedades siguientes: Espesor = 0,0025 micras, Anchura = 6,5 cm, Longitud = 25,4 cm, Masa/Área = 2,5 g/m², MTS Longitudinal = 558,5 MPa, MTS Transversal = 29,6 MPa, número de Gurley = 2 s/6,45 cm²/100 cc y Punto de Burbujeo IPA = 0,23 MPa.

Se obtuvo un mandril macizo recto de acero inoxidable que medía 35,6 cm de longitud y 0,25 cm de diámetro (disponible en New England Precision Grinding, Holliston, MA). Se enrollaron seis capas y media del material alrededor de la circunferencia del mandril de tal manera que la dirección de la longitud del material estuviera orientada en la dirección longitudinal del mandril. En consecuencia, resultó una sola costura longitudinalmente orientada. De esta manera, la dirección de mayor resistencia del material de ePTFE estaba orientada a lo largo del eje longitudinal del mandril. Se pasó un soldador (Modelo Weller WESD51, Cooper Industries, Houston, Texas), ajustado a 343,3°C, a lo largo de toda la longitud de la costura.

Se colocó el mandril más ePTFE en un horno de aire forzado (Modelo de Grieve NT1000, monofásico, Grieve Corp, Round Lake, IL), ajustado a 370°C durante 7 minutos, y luego se le retiró del horno y se le dejó enfriar. Resultó un tubo de ePTFE. Se retiró el tubo del mandril.

Se obtuvo un mandril de extremo curvado como el descrito en el Ejemplo Comparativo 1. Se deslizó el tubo de ePTFE sobre el extremo dotado de surco del mandril de extremo curvado. Se aplicó una gota del adhesivo Loctite 495 (Henkel Australia PTY. LTD., 1 Clyde St., Sliverwater NSW229, Australia) al borde del tubo más próximo al extremo curvado. Se enchufó un trozo de 1,0 cm de longitud de un tubo contráctil de 0,32 cm de diámetro (Pieza no. HS-101, Insultab, 45 Industrial Parkway, Woburn, MA) sobre el mandril para cubrir el borde del tubo al que se había aplicado el adhesivo. Se calentó el entubado encogible a 211,6°C durante 10 segundos a fin de ayudar al pegado del tubo al mandril. Esto se hizo utilizando una caja térmica (Balloon Development Station #210A, Beahn Designs, Los Gatos, CA), con una salida de aire ajustada a 25 pies cúbicos estándar por hora (SCFH). Se dejó curar el adhesivo en condiciones ambientales durante 0,5 horas.

Se midió como se ha descrito anteriormente la fuerza para extraer el mandril más el tubo de ePTFE de entre las dos tiras de silicona. El promedio de las fuerzas pico fue de 3,72 kg, según se ve en la Tabla 1.

Ejemplo 3 – Tubo de una sola pared evirtiéndose mientras es retirado

Se construyó un tubo de ePTFE y se le colocó sobre un mandril de extremo curvado según se ha descrito en el Ejemplo Comparativo 2.

Haciendo referencia a la figura 6A, se fijó el tubo 330 de ePTFE al mandril 730 en el surco 710 utilizando un lazo de sutura 310 (CV5, W.L. Gore and Assoc., Flagstaff, AZ) y se le aseguró con un nudo cuadrado. Se presionó el nudo hacia dentro del surco para minimizar el perfil.

Se ensayó entonces el mandril más el tubo de ePTFE según se ha descrito anteriormente.

En este caso, a medida que se aplicaba una fuerza longitudinal (mostrada por una flecha en la figura 6B), se evirtió el tubo, como se muestra por unas flechas curvadas 320, a medida que se extraía el mandril. El promedio de las fuerzas pico fue de 1,23 kg, según se ve en la Tabla 1.

Ejemplo 4 – Tubo de doble pared evirtiéndose mientras es retirado

Se construyó un tubo de ePTFE según se ha descrito en el Ejemplo Comparativo 2, excepto en que se le hizo dos veces más largo (50,8 cm).

Haciendo referencia a la figura 7A, se obtuvo un mandril 730 de extremo curvado según se describe en el Ejemplo Comparativo 1. Se colocó una mitad del tubo sobre un mandril y se la fijó en el extremo curvado utilizando un adhesivo y un tubo contráctil, tal como se describe en el Ejemplo Comparativo 2. Se replegó luego la otra mitad del tubo sobre la primera mitad del tubo, hacia el extremo curvado del mandril 730, creando dos capas 400 y 410 de material del tubo sobre la longitud del mandril 730, según se muestra en las figuras 7A a 7C. También se muestran

en las figuras 7A a 7C el tubo contráctil 450, el primer extremo de tubo 430 y el segundo extremo de tubo 440.

Se extrajo después el mandril según se indica por la flecha recta en las figuras 7B y 7C. Se evirtió el tubo, como se muestra por las flechas curvas 460, mientras se extraía el mandril. Se midió como se ha descrito anteriormente la fuerza para extraer el mandril más el tubo de ePTFE de entre las dos tiras de silicona. El promedio de las fuerzas pico fue de 1,20 kg, según se ve en la Tabla 1.

Ejemplo 5 – Un tubo de HDPE de una sola pared se evierte mientras es retirado

Se obtuvo un material de polietileno de alta densidad (HDPE) a partir de un forro de bote (pieza # HR171806C, Waverly Plastics, Waverly, IA). El material de película de HDPE era de 6,5 cm de anchura, 25,4 cm de longitud y 0,006 mm de espesor. Se creó un tubo enrollando longitudinalmente la película de material de HDPE sobre un mandril macizo recto de acero inoxidable según se ha descrito en el Ejemplo Comparativo 2.

La única diferencia respecto de ese ejemplo era que se consiguió el pegado de la costura por el uso de un adhesivo de silicona (Adhesive Silicone Type A, Pieza no. MED1137, NuSil Technology, Carpinteria, CA). Se dejó curar el adhesivo en condiciones ambientales durante la noche.

Se retiró el tubo de HDPE del mandril. Se montó el tubo de HDPE sobre un mandril de extremo curvado y se le fijó al mandril según se ha descrito en el Ejemplo 3. Se midió como se ha descrito anteriormente la fuerza para extraer el mandril más el tubo de HDPE de entre las dos tiras de silicona. Se evirtió el tubo de HDPE durante su extracción. El promedio de las fuerzas pico era de 1,12 kg, según se ve en la Tabla 1.

Tabla 1 – Fuerzas de extracción

| Ejemplo Comparativo 1 | Ejemplo Comparativo 2 | Ejemplo 3 | Ejemplo 4 | Ejemplo 5 |
|-----------------------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| 4,00 kg | 3,72 kg | 1,23 kg | 1,20 kg | 1,12 kg |

Ejemplo 6 – Transmisividad eléctrica y liberación de gases electrolíticamente producidos

Se obtuvo una varilla de cobre chapada con plata de 2,4 mm de diámetro y 20,3 cm de longitud (Phelps Dodge Industries, Co., Phoenix, AZ). Se produjo una bobina envolviendo la porción central de la varilla con un alambre de 0,15 mm de diámetro dotado de un núcleo de 25% de plata y una capa exterior de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (MP 35N DFT, 25% Ag, Fort Wayne Metals, Fort Wayne, IN). Se enrolló la bobina sin huecos entre los alambres. La bobina acabada medía 6,3 mm de longitud. Aproximadamente 3,0 cm de alambre se dejaron sin enrollar y sueltos en cada extremo de la bobina.

Se obtuvo un material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con las propiedades dadas en el Ejemplo Comparativo 2. Se enrolló el material alrededor de la bobina según se ha descrito en el Ejemplo Comparativo 2. Se selló con una costura el material según se ha descrito en el Ejemplo Comparativo 2. Se colocó el conjunto de varilla y bobina más ePTFE en un horno de aire forzado (Modelo de Grieve NT1000, monofásico, Grieve Corp, Round Lake, IL), ajustado a 370°C durante 10 minutos, y luego se le retiró del horno y se le dejó enfriar.

Se sujetó un extremo de la varilla de cobre chapada con plata dentro de un tornillo de banco y se agarró el otro extremo con un juego de mordazas de tornillo de banco y se tiró del mismo en la dirección de la longitud. Esto redujo el diámetro de la varilla por debajo de la bobina, permitiendo que ésta se deslizara hacia fuera de la varilla.

Haciendo referencia a la figura 8, se trató después químicamente la bobina cubierta 510 como sigue. Se la empapó en alcohol isopropílico (IPA) a temperatura ambiente (aproximadamente 21°C) durante 15 minutos. Se la transfirió después inmediatamente a una solución de alcohol polivinílico (PVA) al 2,0% y agua desionizada y se la permitió empaparse a temperatura ambiente durante 70 minutos. Se enjuagó la bobina cubierta durante 20 minutos en agua desionizada a temperatura ambiente y luego se la empapó durante 50 minutos en una solución de 2% de glutaraldehído, 1% de ácido hidroclicó (HCL) y agua desionizada, a temperatura ambiente. Se enjuagó la bobina cubierta en agua desionizada a temperatura ambiente durante 2 horas y se la dejó secarse después en aire ambiente. Se la colocó luego dentro del aparato de ensayo, según se muestra en la figura 8, y se la dejó que se empapara durante 1 minuto. Se fijaron los alambres sueltos en cada extremo 570 al cable conductor 580 del generador de impulsos a través de un cable conductor 580.

Se ajustó el generador de impulsos para suministrar impulsos eléctricos de 30 J y se suministró un impulso entre la bobina cubierta y el electrodo indiferente. Esto se repitió 3 veces a intervalos de 30-40 segundos. Se ajustó luego el generador de impulsos a las condiciones siguientes: 50 J y 50 segundos entre impulsos; 70 J y 18 segundos entre impulsos; 100 J y 11 segundos entre impulsos; 150 J y 15 segundos entre impulsos; 150 J y 18 segundos entre impulsos.

Se retuvo la continuidad eléctrica de la bobina cubierta en el aparato de ensayo durante todo el tiempo del ensayo, según quedó evidenciado por la detección visual de una electrólisis de microburbujas de gas emitida desde la

longitud de la bobina cubierta durante cada impulso y se midieron las impedancias para cada impulso remanentes en un estrecho intervalo de entre 26,2-27,7 ohmios.

5 Se retiró la bobina cubierta del aparato de ensayo, se secó ésta y se la inspeccionó utilizando un estereomicroscopio de 30x. No se observó ninguna disrupción mecánica (desgarraduras o agujeros) en la cubierta de la bobina. No se observó ningún daño mecánico en la bobina.

Será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de esta invención, siempre que éstas caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende: un cable conductor implantable (100) que tiene una longitud (101), un extremo distal (102), un extremo proximal (103), una superficie exterior (104) y un eje longitudinal (105); y una cubierta tubular (190) fijada al cable conductor implantable (100) y posicionada sobre una porción sustancial de la superficie exterior (104) del cable conductor implantable (100); en el que dicha cubierta tubular (190) comprende unos medios (912A, 912B, 912C) para permitir su desgarre en lugares específicos a lo largo del eje longitudinal (105) de dicha cubierta tubular (190) a fin de dejar que algunas porciones de la cubierta tubular (190) se desgarren circunferencialmente y se eviertan por la aplicación de una fuerza longitudinal al cable conductor implantable (100) después de su implantación.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:
 el cable conductor implantable (100) es un cable conductor terapéutico diagnóstico o
 el cable conductor implantable (100) es un cable conductor de transmisión o
 el cable conductor implantable (100) es un cable conductor de transmisión y el cable conductor de transmisión implantable es para aplicaciones cardíacas o para aplicaciones neurológicas.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que:
 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE o
 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE que incluye al menos un aditivo o
 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE que incluye al menos un aditivo y el aditivo es un agente lubricante, o ayuda a conducir energía eléctrica a través de dicha cubierta tubular, o
 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE que incluye al menos un aditivo, y dicho aditivo provoca una respuesta bioactiva, y opcionalmente en el que dicha respuesta bioactiva se selecciona del grupo que consta de una respuesta antiinflamatoria, una respuesta antimicrobiana y una respuesta antiproliferativa, o
 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE y dicha cubierta tubular modula el grado de crecimiento hacia dentro y/o adherencia de tejido, o
- la cubierta tubular (190) resiste el crecimiento hacia dentro y/o la adherencia de tejido o
 la cubierta tubular (190) permite la transferencia de energía o
 la cubierta tubular (190) permite la transferencia de energía, siendo dicha energía una energía eléctrica, y opcionalmente en el que dicha cubierta (190) es eléctricamente transmisiva por humectación, o en el que dicha cubierta tubular (190) permite la transferencia de gases generados por electrólisis o
- la cubierta tubular (190) está fijada al cable conductor implantable (100) al menos en el extremo distal (102) del cable conductor (100).
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la cubierta tubular (190) está fijada al cable conductor implantable (100) en el extremo distal del cable conductor (100).
5. Una cubierta tubular (190) para un cable conductor implantable (100) de un dispositivo según la reivindicación 1, comprendiendo dicha cubierta tubular (190) un material configurado como una cubierta tubular configurada para fijarse al cable conductor implantable (100) y para poder posicionarse sobre una porción sustancial de una superficie exterior (104) de un cable conductor implantable (100), en la que dicha cubierta (190) comprende unos medios para permitir su desgarre en lugares específicos a lo largo del eje longitudinal (105) de dicha cubierta tubular (190) a fin de dejar que algunas porciones de la cubierta tubular (190) se desgarren circunferencialmente y se eviertan por la aplicación de una fuerza longitudinal a un cable conductor implantable cubierto (100) después de su implantación.
6. La cubierta tubular (190) de la reivindicación 5, en la que:
 el material es ePTFE o
 el material es ePTFE y dicho ePTFE comprende al menos un aditivo, y opcionalmente en la que dicho aditivo es un agente lubricante o en la que dicho aditivo ayuda a conducir energía eléctrica a través de dicha cubierta tubular (190), o en la que solamente una porción de dicha cubierta tubular (190) comprende un aditivo, o en la que dicho aditivo provoca una respuesta bioactiva, o
 el material es ePTFE y dicho ePTFE comprende al menos un aditivo que provoca una respuesta bioactiva,

seleccionándose dicha respuesta bioactiva en el grupo que consta de una respuesta antiinflamatoria, una respuesta antimicrobiana y una respuesta antiproliferativa, o

el material es ePTFE y dicha cubierta tubular (190) modula el grado de crecimiento hacia dentro y/o adherencia de tejido.

5 7. La cubierta tubular (190) de la reivindicación 6, en la que:

dicha cubierta tubular (190) resiste el crecimiento hacia dentro y/o la adherencia de tejido o

la cubierta tubular (190) permite la transferencia de energía o

10 la cubierta tubular (190) permite la transferencia de energía y dicha energía es energía eléctrica, y opcionalmente en la que dicha cubierta es eléctricamente transmisiva por humectación o permite la transferencia de gases generados por electrólisis, o

dicha cubierta tubular (190) comprende, además, unos medios para su fijación al cable conductor implantable (100).

8. La cubierta tubular según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en la que la cubierta tubular (190) está configurada para fijarse a un cable conductor implantable (100) en un extremo distal de ese cable conductor (100).

15 9. Un método de fabricación de un dispositivo médico que comprende un cable conductor implantable (100), cuyo método incluye fijar una cubierta tubular al cable conductor implantable (100) y posicionar la cubierta tubular (190) sobre una porción sustancial de una superficie exterior (104) de dicho cable conductor implantable (100); en el que dicha cubierta tubular (190) comprende unos medios para permitir su desgarre en lugares específicos a lo largo de un eje longitudinal (105) de dicha cubierta tubular (190) a fin de dejar que algunas porciones de la cubierta tubular (190) se desgarren circunferencialmente y se eviertan por la aplicación de una fuerza longitudinal al cable conductor implantable (100).

20

10. El método de la reivindicación 9, en el que:

dicho cable conductor implantable (100) es para aplicaciones cardíacas o

dicho cable conductor implantable (100) es para aplicaciones neurológicas.

11. El método de la reivindicación 9, en el que:

25 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE o

la cubierta tubular (190) comprende ePTFE y dicho ePTFE comprende al menos un aditivo, y opcionalmente en el que dicho aditivo es un agente lubricante, o dicho aditivo ayuda a conducir energía eléctrica a través de dicha cubierta tubular (190), o en el que solamente una porción de dicha cubierta tubular (190) comprende un aditivo, o en el que dicho aditivo provoca una respuesta bioactiva, o

30 la cubierta tubular (190) comprende ePTFE y dicho ePTFE comprende al menos un aditivo, y dicho aditivo provoca una respuesta bioactiva seleccionada del grupo que consta de una respuesta antiinflamatoria, una respuesta antimicrobiana y una respuesta antiproliferativa, o

la cubierta tubular (190) comprende ePTFE y dicha cubierta tubular (190) modula el grado de crecimiento hacia dentro y/o adherencia de tejido, o

35 dicha cubierta tubular (190) resiste el crecimiento hacia dentro y/o la adherencia de tejido.

12. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende fijar la cubierta tubular (190) al cable conductor implantable (100) en un extremo distal del cable conductor (100).

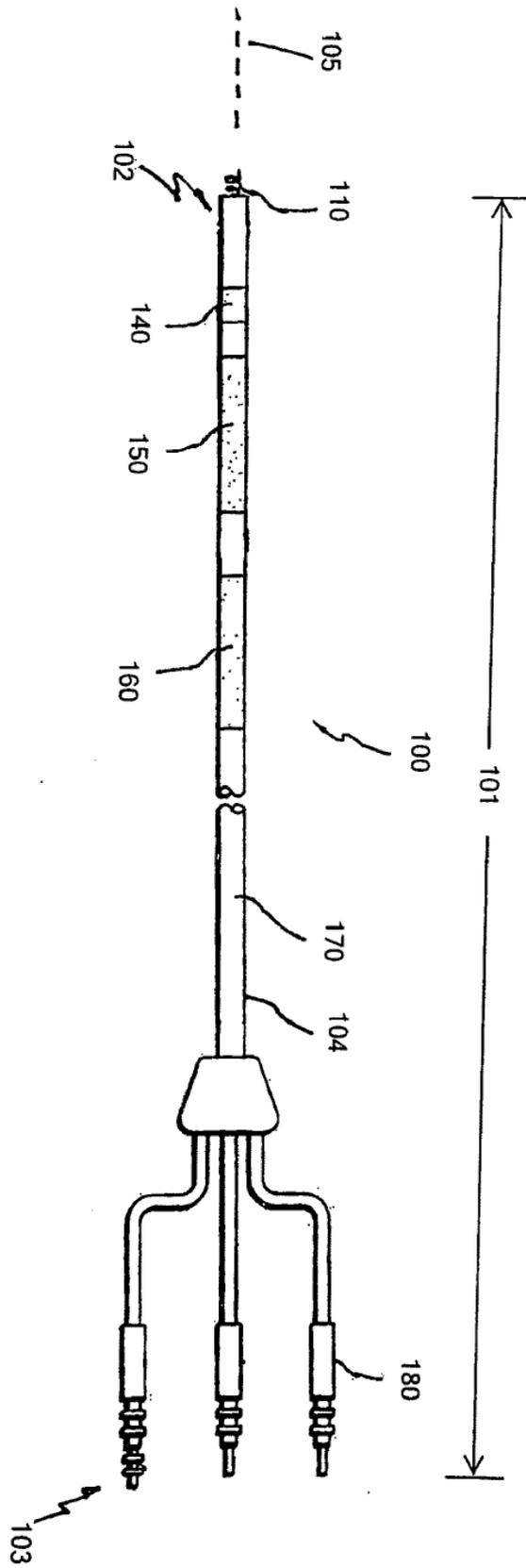


Figura 1

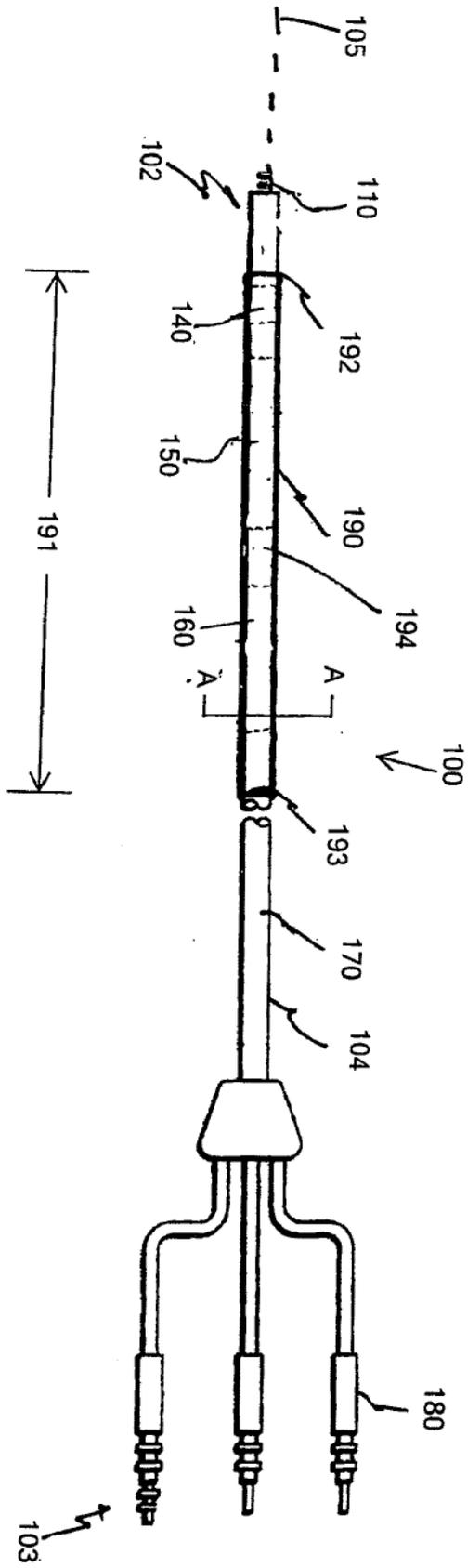


Figura 2

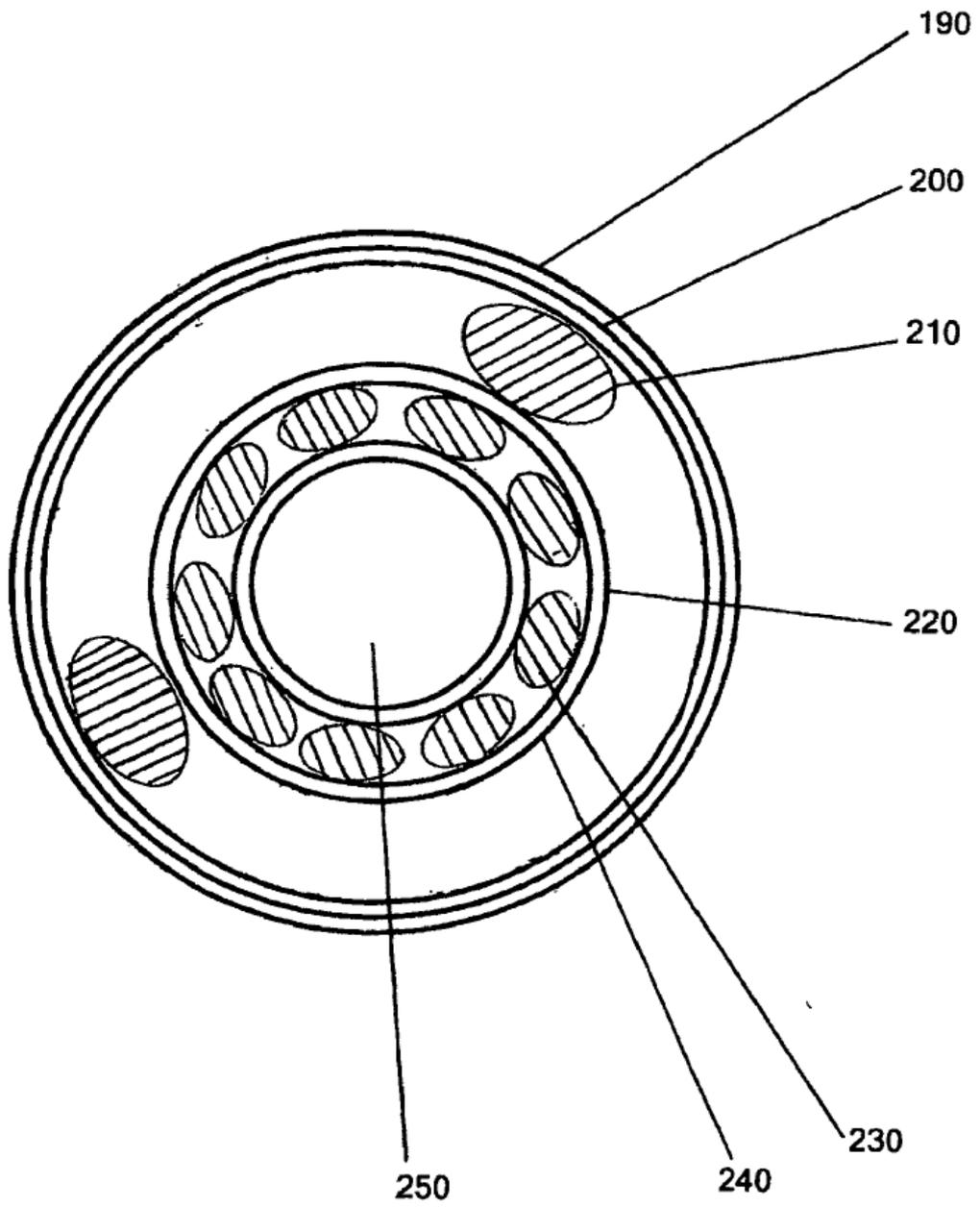


Figura 3

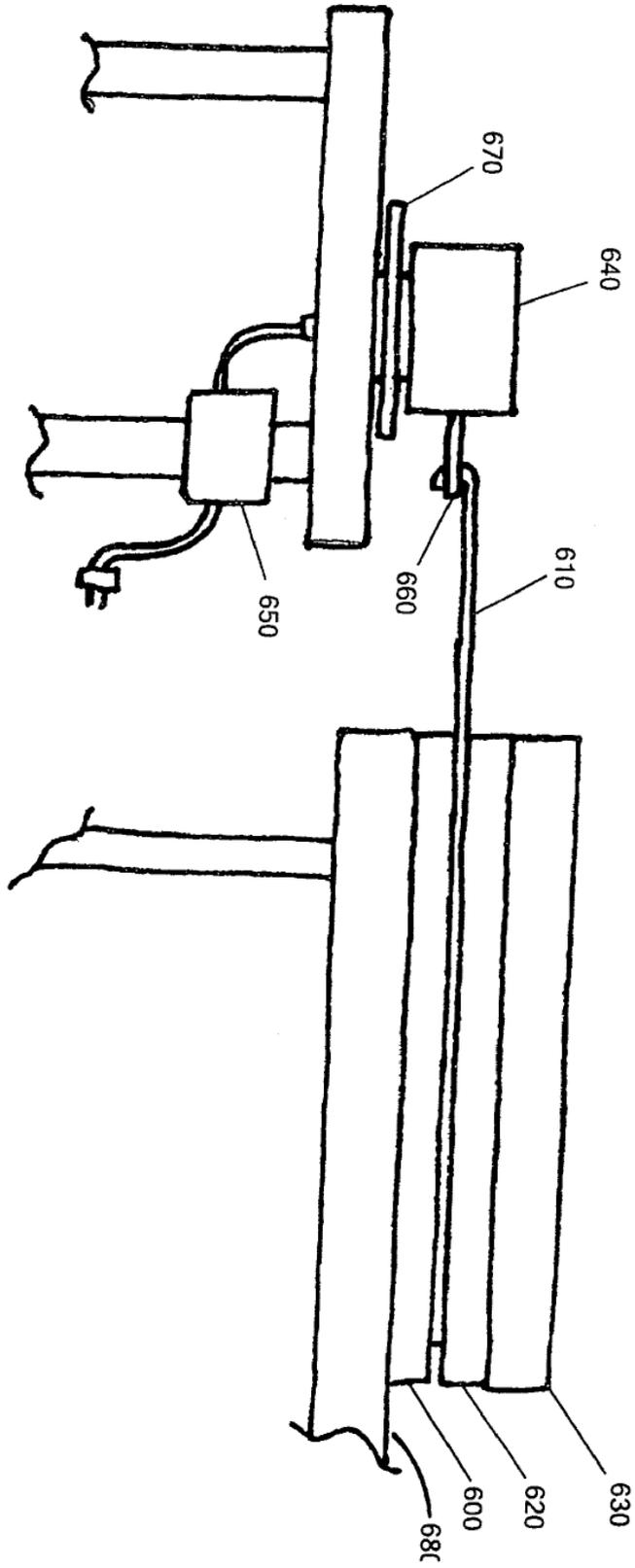


Figura 4

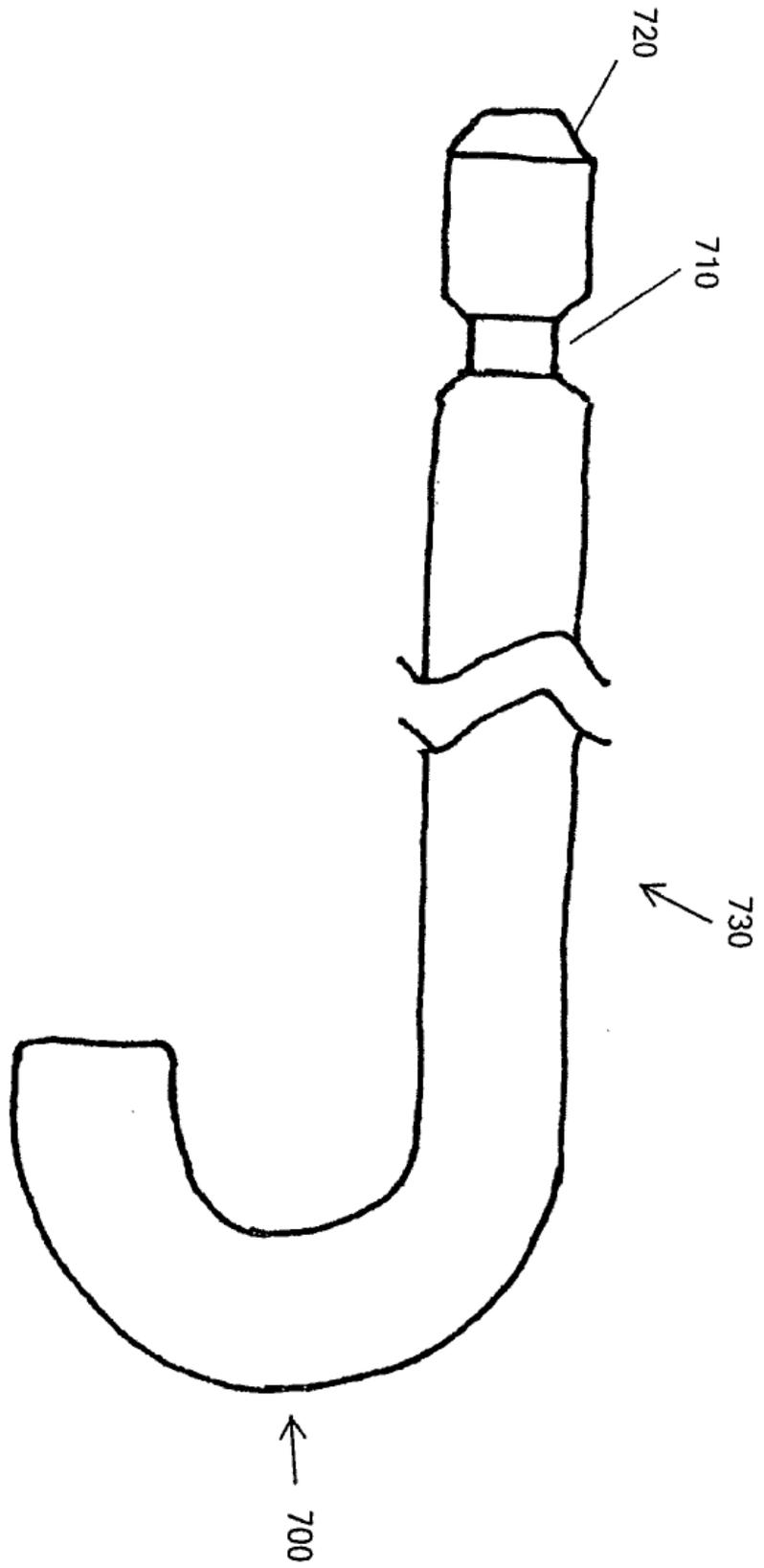


Figura 5

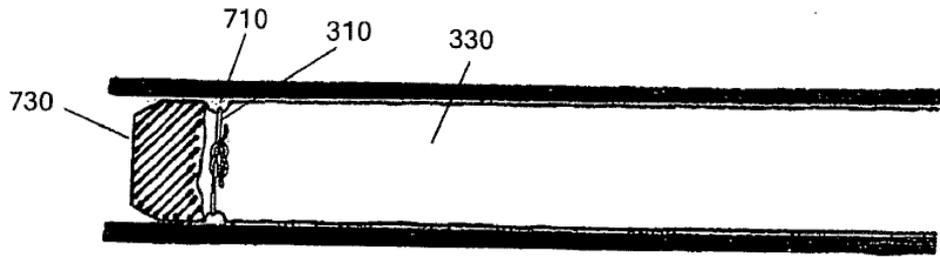


Figura 6A

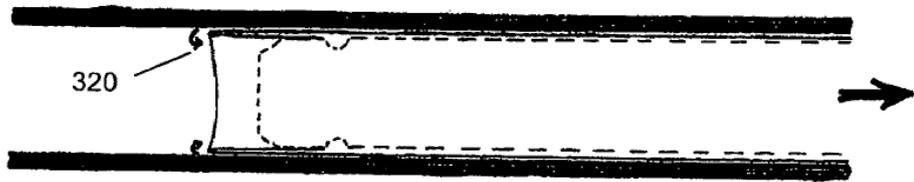


Figura 6B

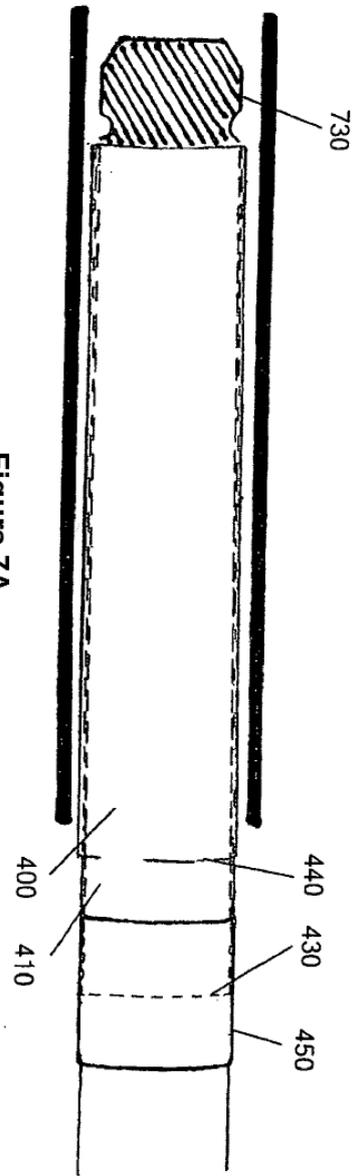


Figura 7A

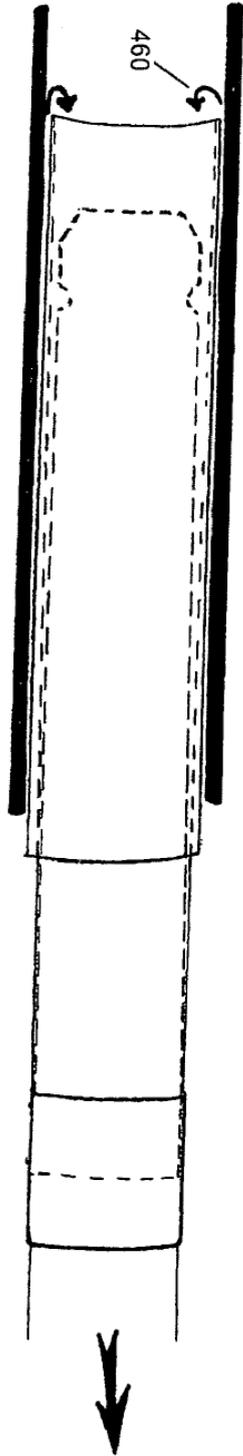


Figura 7B

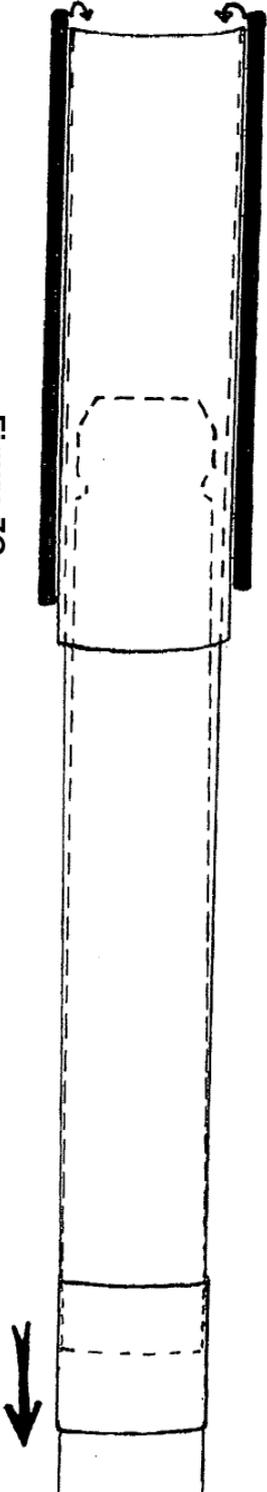


Figura 7C

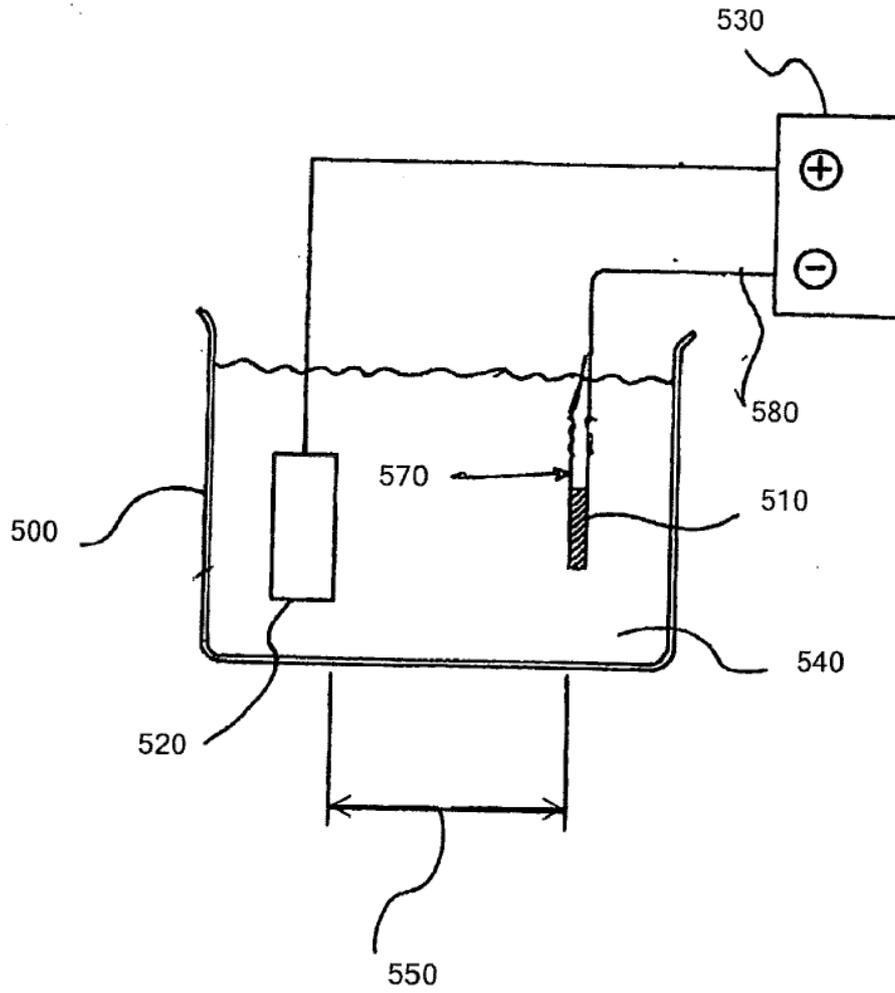


Figura 8

