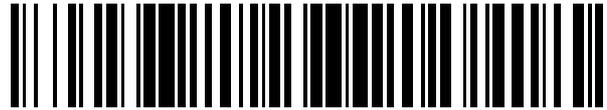


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 992**

51 Int. Cl.:

A61B 1/005 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2012 PCT/US2012/066672**
87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2013 WO13085749**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2012 E 12809883 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2788067**

54 Título: **Dispositivo médico alargado reforzado y método de fabricación**

30 Prioridad:

05.12.2011 US 201161567059 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2017

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)
2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002, US y
STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

CHAN, HUEY y
MCFERRAN, SEAN

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 645 992 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

Dispositivo Médico Alargado Reforzado y Método de Fabricación

CAMPO DE LA INVENCION

5 El campo de la invención se refiere generalmente a dispositivos médicos alargados. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos médicos alargados reforzados, como por ejemplo catéteres y cables de guía intravasculares reforzados.

ANTECEDENTES

10 La utilización de dispositivos médicos intravasculares se ha convertido en un método eficaz para tratar muchos tipos de enfermedades vasculares. En general, un dispositivo intravascular adecuado, como por ejemplo un catéter intravascular, se inserta en el sistema vascular del paciente y se hace navegar a través de la vasculatura hasta un sitio objetivo deseado. Utilizando este método, se puede acceder virtualmente a cualquier sitio objetivo en el sistema vascular del paciente, incluyendo la vasculatura coronaria, cerebral y periférica.

15 El catéter habitualmente ingresa en la vasculatura del paciente en una ubicación conveniente, como un vaso sanguíneo en el cuello o cerca de la ingle. Una vez que la parte distal del catéter (es decir, la parte más alejada del mango proximal del catéter) ha entrado en el sistema vascular del paciente, la punta distal puede presionarse hacia el sitio objetivo aplicando una fuerza axial a la parte proximal del catéter. Los catéteres que tienen un nivel relativamente alto de capacidad de empuje y resistencia al retorcimiento comunican más eficazmente esta fuerza axial.

20 Los catéteres se desplazan a menudo a través del sistema vascular en un camino tortuoso, y con frecuencia se les exige cambiar de dirección e incluso doblarse sobre sí mismos. El catéter puede "dirigirse" aplicando fuerzas de torsión a la parte proximal del catéter. Los catéteres que tienen un nivel de torsión relativamente alto facilitan el proceso de dirección. Asimismo, los catéteres que tienen un nivel de flexibilidad relativamente alto se ajustan de manera efectiva al tortuoso sistema vascular del paciente.

25 La distancia entre el sitio de acceso y el sitio objetivo suele ser superior a 100 cm. El diámetro interno de la vasculatura en el sitio de acceso es a menudo inferior a 5 mm. En vista de la geometría del cuerpo del paciente, es deseable combinar las características de capacidad de torsión, capacidad de empuje, resistencia a la torsión y flexibilidad en un catéter, que es relativamente largo y tiene un diámetro relativamente pequeño. A menudo es deseable que el catéter tenga un nivel relativamente elevado de capacidad de empuje y de torsión, particularmente cerca de su extremo proximal. A veces también es deseable que un catéter sea relativamente flexible y orientable, particularmente cerca de su extremo distal. Además, a veces es deseable que el lumen del catéter proporcione una trayectoria a través del catéter que tenga una superficie de baja fricción.

35 Los vasos sanguíneos en el cerebro frecuentemente tienen un diámetro interno de menos de 3 mm. En consecuencia, es deseable que los catéteres intravasculares destinados para su uso en estos vasos sanguíneos tengan un diámetro exterior que permita que el catéter se acomode fácilmente en el vaso sanguíneo. El camino de la vasculatura dentro del cerebro es altamente tortuoso, y los vasos sanguíneos son relativamente frágiles. En consecuencia, es deseable que la parte distal de un catéter para su utilización en el cerebro esté adaptado para seguir la ruta altamente tortuosa de la vasculatura neurológica, por ejemplo, teniendo una flexibilidad incrementada.

40 Tal como se ha descrito anteriormente, es deseable combinar varias características de rendimiento en un catéter intravascular. Es deseable que el catéter tenga un nivel relativamente elevado de empujabilidad y capacidad de torsión, particularmente cerca de su extremo proximal. También es deseable que un catéter sea relativamente flexible, particularmente cerca de su extremo distal. La necesidad de esta combinación de características de funcionamiento se ha abordado construyendo un catéter a partir de dos o más miembros tubulares discretos que tienen diferentes características de rendimiento. Por ejemplo, una sección distal relativamente flexible puede estar unida a una sección proximal relativamente rígida. Cuando un catéter se forma a partir de dos o más miembros tubulares discretos, es necesario formar una unión entre el extremo distal de un miembro tubular y el extremo proximal de otro miembro tubular.

50 El refuerzo para dispositivos médicos alargados, tales como catéteres, incluye habitualmente varios cables u otros cuerpos alargados envueltos alrededor de un núcleo y a continuación se encapsulan. Los cables se pueden enrollar en múltiples capas en diferentes regiones para ajustar el grado de resistencia al retorcimiento. Este tipo de diseño puede llevar a diámetros de dispositivos grandes y puede no proporcionar la cantidad adecuada de resistencia a la deformación y capacidad de empuje para el sistema. Además, se pueden requerir varias iteraciones de diseño para equilibrar las compensaciones en las diversas características mecánicas y para optimizar el diseño. Además, como los cables no están interconectados, dicho refuerzo tiene una transmisión de torsión pobre.

Las características de rendimiento mencionadas anteriormente también son deseables en dispositivos intravasculares sustancialmente sólidos, como por ejemplo cables de guía.

WO 01/00112 A1 describe un stent que tiene unos grosores variables, en que el grosor se selecciona basándose al menos en parte en las características de flexibilidad de la parte particular del stent. La patente US 2005/065456 A1 describe un cable de guía que tiene un elemento nuclear alargado de acero inoxidable. La patente US 2004/193140 A1 describe un dispositivo médico que incluye un eje que tiene un elemento tubular interior alargado y un elemento de refuerzo tubular alargado dispuesto sobre una parte del elemento tubular interior. La patente US 2006/030835 A1 describe tubos de ejes de catéter y métodos para su fabricación, en que un elemento tubular tiene dos o más capas de polímero, con algún tipo de refuerzo entre al menos dos de las capas de polímero.

RESUMEN

En una forma de realización, un dispositivo médico alargado incluye un núcleo alargado, una capa de polímero y una lámina sustancialmente plana formada en un cuerpo tubular que define un eje longitudinal y que está dispuesta alrededor de al menos una parte del núcleo alargado, en que la lámina plana tiene una longitud, y en que un grosor de la sección transversal de la lámina varía a lo largo de la longitud de la lámina de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas. El cuerpo tubular tiene partes proximales y distales, y un grosor en sección transversal de la lámina que forma la parte distal del cuerpo tubular puede ser menor que un grosor en sección transversal de la lámina que forma la parte proximal del cuerpo tubular. Opcionalmente, un grosor en sección transversal de la lámina que forma el cuerpo tubular se estrecha desde la parte proximal a la parte distal.

La lámina que forma el cuerpo tubular puede incluir una pluralidad de secciones de grosor de lámina constante separadas por respectivas secciones de transición, en que las respectivas secciones de grosor de lámina constante tienen diferentes grosores de sección transversal. Además, las respectivas secciones de transición pueden tener un grosor en sección transversal ahusado. Alternativa o adicionalmente, la lámina plana se enrolla alrededor del eje longitudinal para formar el cuerpo tubular. Además, algunas partes de la lámina plana pueden ser retiradas para formar aberturas en la misma. El núcleo alargado puede definir un lumen en el mismo o ser sustancialmente sólido. En el presente documento también se describe un dispositivo médico alargado incluye un núcleo alargado y una cinta sustancialmente plana enrollada en espiral en un cuerpo helicoidal que define un eje longitudinal y dispuesta alrededor de al menos una parte del núcleo alargado, en que la cinta tiene una longitud, y en que el grosor transversal de la sección de la cinta varía a lo largo de la longitud de la cinta. El cuerpo helicoidal tiene una parte proximal y una parte distal, y un grosor de la sección transversal de la cinta que forma la parte distal del cuerpo helicoidal puede ser más delgado que un grosor de la sección transversal de la cinta que forma la parte proximal del cuerpo helicoidal. Opcionalmente, un grosor de sección transversal de la cinta que forma el cuerpo helicoidal se estrecha desde la parte proximal a la parte distal.

La cinta que forma el cuerpo helicoidal puede incluir una pluralidad de secciones de grosor de cinta constante separadas por respectivas secciones de transición, en que las secciones de grosor de cinta constante respectivas tienen diferentes grosores. Además, las respectivas secciones de transición pueden tener un grosor en sección transversal ahusado. Alternativa o adicionalmente, algunas partes de la cinta se retiran para formar aberturas en la misma. Además, el núcleo alargado puede definir un lumen en el mismo o ser sustancialmente sólido.

En otra forma de realización, un método para formar un dispositivo médico alargado incluye formar una lámina alargada sustancialmente plana en un cuerpo tubular, en que la lámina tiene una longitud y un grosor de sección transversal, en que el grosor de la sección transversal varía a lo largo de la lámina, cubriendo el cuerpo tubular con una capa de polímero y fijando el cuerpo tubular a una superficie externa de un núcleo alargado. Opcionalmente, el método también incluye, antes de formar la lámina en un cuerpo tubular, eliminar partes de la lámina para definir aberturas en la misma. El cuerpo tubular tiene un eje longitudinal, y formar la lámina en un cuerpo tubular puede incluir enrollar la lámina alrededor del eje longitudinal. La lámina enrollada se puede tratar mediante termofijación, soldadura por puntos, soldadura láser, fijación mecánica, unión química o adherencia con un adhesivo. La eliminación de partes de la lámina puede incluir grabado y/o mecanizado de un patrón de aberturas en la lámina. El método también incluye cubrir el cuerpo tubular con una capa de polímero. En el presente documento también se describe un método para formar un dispositivo médico alargado, incluye formar una cinta sustancialmente plana en un cuerpo helicoidal, en que la cinta tiene una longitud y un grosor de sección transversal, en que el grosor de la sección transversal varía a lo largo de la longitud de la cinta y fijar el cuerpo helicoidal a la superficie externa de un núcleo alargado. Opcionalmente, el método también incluye, antes de formar la cinta en un cuerpo tubular, eliminar partes de la cinta para definir aberturas en la misma. El cuerpo helicoidal tiene un eje longitudinal, y formar la cinta en un cuerpo helicoidal incluye enrollar en espiral la cinta alrededor del eje longitudinal. La cinta enrollada se puede tratar mediante termofijación, soldadura por puntos, soldadura láser, fijación mecánica, unión química o adherencia con un adhesivo. La eliminación de partes de la cinta puede incluir grabado y/o mecanizado de un patrón de aberturas en la lámina. Alternativa o adicionalmente, el método también incluye cubrir el cuerpo helicoidal con una capa de polímero.

Otros aspectos adicionales y características de las formas de realización de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada a la vista de las figuras adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 Los dibujos ilustran el diseño y la utilidad de las formas de realización de la invención, en que se hace referencia a elementos similares mediante números de referencia comunes. Estos dibujos no están necesariamente dibujados a escala. La escala relativa de los elementos seleccionados puede haber sido exagerada para mayor claridad. Con el fin de apreciar mejor cómo se obtienen las ventajas y los objetivos anteriormente mencionados y otros, se presentará una descripción más particular de las formas de realización, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo formas de realización habituales de la invención.

10 La FIG. 1 es una vista en planta de un dispositivo médico alargado de acuerdo con una forma de realización de la invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal longitudinal detallada a través de la línea media de un dispositivo médico alargado de acuerdo con otra forma de realización de la invención.

15 Las FIG. 3 y 11 son vistas superiores de dos láminas sustancialmente planas diferentes, cada una con aberturas formadas en las mismas.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico alargado de acuerdo con otra forma de realización de la invención, con una parte del dispositivo médico alargado que se muestra en sección transversal para mayor claridad.

20 La FIG. 5 es una vista en sección transversal longitudinal detallada a través de la línea media de un dispositivo médico alargado de acuerdo con otra forma de realización de la invención.

La FIG. 6 es una vista superior de una cinta sustancialmente plana con aberturas en la misma.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un cuerpo helicoidal.

25 La FIG. 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico alargado de acuerdo con otra forma de realización de la invención, con una parte del dispositivo médico alargado que se muestra en sección transversal para mayor claridad.

Las FIG. 9 y 10 son diagramas de flujo de métodos para fabricar dispositivos médicos alargados de acuerdo con diversas formas de realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ILUSTRADAS

30 Para los siguientes términos definidos, se aplicarán estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otra parte de esta memoria descriptiva.

35 Se entenderá que todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente", esté o no explícitamente indicado. El término "aproximadamente" se refiere generalmente a un intervalo de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor indicado (es decir, que tiene la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede ser indicativo de que incluye números que se redondean a la cifra significativa más cercana.

La recitación de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de ese intervalo (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4 y 5).

40 Tal como se utilizan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o", a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

45 A continuación se describen varias formas de realización de la invención con referencia a las figuras. Debe observarse que las figuras no están dibujadas a escala y que los elementos de estructuras o funciones similares están representados por números de referencia similares en todas las figuras. También debe observarse que las figuras solo están destinadas a facilitar la descripción de las formas de realización. No se pretende que sean una descripción exhaustiva de la invención, que se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. Además, una forma de realización ilustrada de la invención
50 no necesita tener todos los aspectos o ventajas mostrados. Un aspecto o una ventaja descrita junto con una forma de realización particular de la invención no están necesariamente limitados a esa forma de realización y pueden ponerse en práctica en cualquier otra forma de realización, incluso si no está ilustrada.

La FIG. 1 es una vista en planta de un dispositivo médico alargado 10, por ejemplo, un catéter, de acuerdo con una forma de realización de la invención. El dispositivo 10 incluye un eje alargado 12 que tiene un extremo distal 14, un extremo proximal 16, una superficie exterior 18 y un lumen 20 que se extiende a través del mismo. El dispositivo 10 incluye además un núcleo 26 y un aliviador de tensión 28 dispuesto en el extremo proximal 16 del eje alargado 12. El núcleo 26 y el aliviador de tensión 28 permiten a un médico conectar otros dispositivos al catéter 10. El núcleo 26 y el aliviador de tensión 28 también proporcionan un lugar conveniente para aplicar fuerzas axiales o de rotación con el fin de manipular el catéter 10.

Mientras que el dispositivo médico alargado 10 se representa como un catéter intravascular 10 y, en particular, un catéter de guía y/o diagnóstico de administración intravascular 10, esto tiene solo finalidades de ilustración. Otros dispositivos médicos que incorporan aspectos de la invención pueden referirse virtualmente a cualquier dispositivo médico que incluye un eje alargado. Por ejemplo, otras formas de realización pueden referirse a dispositivos médicos tales como un catéter de globo, un catéter de atelectomía, un catéter de suministro de fármaco, un catéter de suministro de stent, un endoscopio, una vaina introductora, un dispositivo de suministro de fluido, otros dispositivos de infusión o aspiración, dispositivos de administración (es decir, implantación) de dispositivos, cables de guía y similares. Por lo tanto, mientras que las figuras y descripciones que se indican a continuación se dirigen a un catéter de administración, guía y/o diagnóstico, en otras aplicaciones la estructura y/o los tamaños en términos de diámetro y longitud pueden variar ampliamente, dependiendo de las propiedades deseadas de un dispositivo particular.

El eje 12 puede tener una longitud y un diámetro exterior apropiados para su uso deseado, por ejemplo, para permitir la inserción y la navegación intravascular. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el eje 12 puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 300 cm o más, o en algunas formas de realización en el intervalo de aproximadamente 20 cm a aproximadamente 250 cm, y un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 1 F a aproximadamente 20 F, o en algunas formas de realización, en el intervalo de aproximadamente 1 F a aproximadamente 10 F. Además, aunque se representa como que incluye un diámetro exterior generalmente redondo y una forma de sección transversal redonda, se puede apreciar que el eje 12 puede incluir otras formas de diámetro exterior y/o sección transversal o combinaciones de formas. Por ejemplo, el diámetro exterior y/o la forma de sección transversal del eje 12 generalmente tubular pueden ser ovales, rectangulares, cuadrados, triangulares, poligonales y similares, o combinaciones de los mismos, o cualquier otra forma adecuada, dependiendo de las características deseadas.

En algunas formas de realización, el catéter 10 puede ser un microcatéter que incluye un eje 12 que está adaptado y/o configurado para su utilización dentro de anatomías pequeñas del paciente. Por ejemplo, algunas formas de realización son particularmente útiles en el tratamiento de sitios objetivo localizados en vasos tortuosos y/o estrechos. Algunos ejemplos de dichos vasos pueden incluir los que se encuentran en el sistema neurovascular, o en ciertos sitios dentro del sistema vascular coronario, o en sitios dentro del sistema vascular periférico tales como arterias femorales superficiales, poplíteas o renales. El sitio objetivo en algunas formas de realización es un sitio neurovascular, como por ejemplo un sitio en el cerebro, que es accesible solamente a través de un camino vascular tortuoso. Por ejemplo, un camino vascular hacia el cerebro puede contener una pluralidad de curvas o giros que pueden ser mayores de aproximadamente 90° de giro, y/o que implican vasos con diámetros en el intervalo de aproximadamente 8 mm o menos, y en algunos casos tan pequeños como de aproximadamente 2 a aproximadamente 3 mm o menos. Como tal, en algunas formas de realización, el eje 12 puede incluir un diámetro exterior en el intervalo de aproximadamente 1 F - 4 F.

Sin embargo, en otras formas de realización, el catéter 10 puede utilizarse en otros sitios objetivo dentro de la anatomía de un paciente, en cuyo caso el eje 12 se adaptaría de esta manera. Por ejemplo, el catéter 10 puede resultar adecuado para otros usos en el sistema digestivo, tejidos blandos o cualquier otro uso, incluida la inserción en un organismo para usos médicos, y el eje 12 podría adaptarse apropiadamente para tales usos. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el catéter 10 puede utilizarse como una vaina introductora, en cuyo caso el eje 12 puede ser significativamente más corto. El catéter 10 también puede incluir una estructura y materiales adicionales adaptados para una utilización y/o procedimiento particular. Por ejemplo, en algunas otras formas de realización, el eje 12 puede incluir dispositivos o estructuras adicionales tales como elementos de inflado o anclaje, miembros de despliegue del dispositivo, sensores, elementos ópticos, dispositivos de ablación, o similares, o cualquiera de una amplia variedad de otras estructuras, dependiendo de la función y de las características deseadas del catéter 10.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal longitudinal de un dispositivo médico alargado 10 de acuerdo con otra forma de realización de la invención. El dispositivo 10 incluye un núcleo alargado 22 rodeado por un cuerpo tubular 24. La pared 38 del cuerpo tubular 24 tiene aberturas 30 en su interior y un grosor transversal 32. El grosor transversal 32 varía a lo largo de la longitud del cuerpo tubular 24.

El núcleo alargado 22 puede tener un diámetro interior, por ejemplo, que define un lumen, que está en el intervalo de aproximadamente 0.25400 mm a aproximadamente 1.2700 mm de tamaño, o en el intervalo de aproximadamente 0.38100 mm a aproximadamente .76200 mm de tamaño, o en el intervalo de

aproximadamente 0.40640 mm a aproximadamente 0.66040 mm de tamaño. Sin embargo, tal como se ha indicado anteriormente, el lumen (definido por el diámetro interno del núcleo alargado 22) puede adaptarse y/o configurarse (por ejemplo, dimensionarse) para aceptar otros materiales, fluidos o dispositivos médicos en el mismo, y como tal, el tamaño del lumen puede variar, dependiendo de las características deseadas y de la utilización prevista.

Además, el núcleo alargado 22 puede tener un diámetro exterior que está en el intervalo de aproximadamente 0.27940 mm a aproximadamente 1.3970 mm de tamaño, o en el intervalo de aproximadamente 0.38100 mm a aproximadamente 0.76200 mm de tamaño, o en el intervalo de aproximadamente 0.48260 mm a aproximadamente 0.73660 mm de tamaño. Sin embargo, debe entenderse que estas dimensiones se proporcionan únicamente a modo de formas de realización de ejemplo y que, en otras formas de realización, el tamaño del diámetro interno y externo del núcleo alargado 22 puede variar mucho de las dimensiones dadas, dependiendo de las características deseadas y de la función del dispositivo.

El núcleo alargado 22, u otras partes del eje 12, pueden definir uno o más lúmenes adicionales dependiendo de las características deseadas y de la función del catéter 10, y dichos lúmenes adicionales pueden conformarse, dimensionarse, adaptarse y/o configurarse de la misma manera que o diferente del otro lumen en el núcleo alargado, dependiendo de las características y de las funciones deseadas.

El núcleo alargado 22 puede incluir y/o estar hecho de cualquiera de una amplia variedad de materiales y/o estructuras. El núcleo alargado 22 puede tener una construcción tubular de capa única o una construcción tubular de múltiples capas, o una combinación de las mismas. Por ejemplo, el núcleo alargado 22 puede ser un único miembro tubular formado por una única capa de material, o en otras formas de realización, puede estar formado por una pluralidad de miembros tubulares y/o una pluralidad de capas de material que pueden ser iguales y/o diferentes, pero en combinación forman el núcleo alargado 22. En otras formas de realización, algunas partes del núcleo alargado 22 pueden incluir una construcción de una sola capa, mientras que otras partes pueden incluir una construcción de múltiples capas. Algunos ejemplos de materiales adecuados pueden incluir, pero no se limitan a, polímeros, metales, aleaciones metálicas o compuestos o combinaciones de los mismos.

En otras formas de realización, el dispositivo médico alargado 10 es un dispositivo sustancialmente sólido, como por ejemplo un cable de guía. En dichas formas de realización, el núcleo alargado 24 es sustancialmente sólido y no tiene un lumen. En consecuencia, el término núcleo alargado 24, tal como se utiliza en el presente documento, abarca tanto miembros alargados que tienen un lumen, como por ejemplo los de los catéteres, como miembros alargados sustancialmente sólidos, tales como los que se encuentran en los cables de guía.

Algunos ejemplos de algunos polímeros adecuados pueden incluir, pero sin limitación, polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBT), éster de bloque de poliéter, amida de bloque de poliéter (PEBA), etileno propileno fluorado (FEP), polietileno (PE), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter-éter cetona (PEEK), poliimida, poliamida, sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polisulfona, nylon, perfluoro (propil vinil éter) (PFA), éster de poliéter, algunas resinas adhesivas, tales como resina de poliolefina modificada, compuestos de polímero/metal, etc., o mezclas o combinaciones de los mismos, y también pueden incluir o estar constituidos por un polímero lubricante. Otros materiales poliméricos adecuados para el núcleo alargado 22 incluyen, pero no están limitados a: poli (L-láctido) (PLLA), poli (D, L-láctido) (PLA), poliglicólido (PGA), poli (L-láctido). co-D, L-láctido) (PLLA/PLA), poli (L-láctido-co-glicólido) (PLLA/PGA), poli (D, L-láctido-co-glicólido) (PLA/PGA), poli (carbonato de glicolida-co-trimetileno) (PGA/PTMC), óxido de polietileno (PEO), polidioxanona (PDS), policaprolactona (PCL), polihidroxilbutirato (PHBT), poli (fosfazeno), poliD, L-láctido-co-caprolactona (PLA/PCL), poli (glicolida-co-caprolactona) (PGA/PCL), polianhídridos (PAN), poli (ortoésteres), poli (éster de fosfato), poli (aminoácido), poli (hidroxi butirato), poliacrilato, poli(acrilamida), poli (metacrilato de hidroxietilo), poliuretano, polisiloxano y sus copolímeros, o mezclas o combinaciones de los mismos. Un ejemplo de un éster de bloque de poliéter adecuado está disponible bajo el nombre comercial ARNITEL™, y un ejemplo adecuado de una amida de bloque de poliéter (PEBA) está disponible bajo el nombre comercial PEBAX™, de ATOMCHEM POLYMERS, Birdsboro, PA. En algunas formas de realización, las resinas adhesivas se pueden utilizar, por ejemplo, como capas de unión y/o como el material de las estructuras. Un ejemplo de una resina adhesiva adecuada es una resina de poliolefina modificada disponible bajo el nombre comercial ADMER™, de Mitsui Chemicals America, Inc. Adicionalmente, el material polimérico puede en algunos casos mezclarse con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, en algunas formas de realización, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 5% de LCP. En algunas formas de realización se ha encontrado que esto mejora la capacidad de torsión.

Algunos ejemplos de metales y aleaciones de metales adecuados pueden incluir acero inoxidable, como por ejemplo acero inoxidable 304V, 304L y 316L; aleación de níquel-titanio como por ejemplo un nitinol elástico superelástico (es decir, pseudoelástico) o elástico lineal; aleación de níquel-cromo; aleación de níquel-cromo-hierro; aleación de cobalto; tungsteno o aleaciones de tungsteno; tántalo o aleaciones de tántalo, oro o aleaciones de oro, MP35-N (que tiene una composición de aproximadamente 35% de Ni, 35%

de Co, 20% de Cr, 9.75% de Mo, un máximo de 1% de Fe, un máximo de 1% de Ti, un máximo de 0.25 % C, un máximo de 0.15% de Mn, y un máximo de 0.15% de Si); o similar; u otros metales adecuados, o combinaciones o aleaciones de los mismos. En algunas formas de realización, es deseable utilizar metales o aleaciones de metales que sean adecuados para técnicas de unión de metales tales como soldadura, soldadura blanda, soldadura fuerte, ajuste por fricción, unión por adhesivo, etc.

El cuerpo tubular 24 dispuesto alrededor del núcleo alargado 22 en la FIG. 2 tiene tres secciones de grosor constante 34a, 34b, 34c separadas por dos secciones de transición 36a, 36b. La sección transicional proximal 36a separa la sección de grosor constante proximal 34a de la sección de grosor constante medio 34b. La sección distal de transición 36b separa la sección de grosor constante medio 34b de la sección de grosor constante distal 34c.

Las secciones de grosor constante 34a, 34b, 34c tienen cada una un grosor sustancialmente constante 32a, 32b, 32c, respectivamente. Cada uno de los grosores 32a, 32b, 32c difiere de los otros dos. El grosor proximal 32a es mayor que el grosor medio 32b, a su vez, es mayor que el grosor distal 32c. La sección transicional proximal 36a tiene un grosor de sección transversal variable, que se estrecha desde el grosor proximal 32a hasta el grosor medio 32b. La sección de transición distal 36b tiene un grosor de sección transversal variable, que se estrecha desde el grosor medio 32b hasta el grosor distal 32c.

La FIG. 9 es un diagrama de flujo de un método de fabricación del dispositivo médico alargado 10 en la FIG. 2. El cuerpo tubular 24 está formado a partir de una lámina 40 sustancialmente plana, tal como se muestra en la FIG. 3. La lámina 40 tiene un grosor de sección transversal variable 32. Los ejemplos de materiales adecuados para construir el cuerpo tubular 24 incluyen polímeros, metales o aleaciones de metales tales como los descritos anteriormente, o similares, o cualquiera de una amplia variedad de otros materiales adecuados. Se eliminan partes de la lámina 40 para definir las aberturas 30a, 30b en la lámina 40 (paso 50). La abertura 30a, 30b puede tener diferentes formas, tal como se representa en la FIG. 3, o las aberturas 30 pueden tener la misma forma. Los ejemplos de técnicas para eliminar partes de la lámina 40 son el grabado químico o por láser, o el maquinado, que incluyen el estampado, el mecanizado por descarga eléctrica y el rectificado.

Una vez que se forman las aberturas 30 en la lámina 40, la lámina 40 se conforma en un cuerpo tubular 24 (paso 52), enrollando primero la lámina 40 sustancialmente alrededor del eje longitudinal 42 del cuerpo tubular 24. La lámina enrollada 40 se fija a continuación en una forma tubular para formar el cuerpo tubular 24. Los métodos para fijar la lámina laminada 40 incluyen, entre otros, el fraguado por calor, la soldadura por puntos, la soldadura por láser, la fijación mecánica, la unión química y la adherencia con un adhesivo.

El cuerpo tubular formado 24 se dispone a continuación sobre el núcleo alargado 22 (paso 54), por ejemplo, enhebrando el núcleo alargado 22 a través del cuerpo tubular 24. A continuación, el cuerpo tubular 24 se fija al núcleo alargado 22 (paso 56). Se aplica un recubrimiento 44 a una superficie exterior del cuerpo tubular 24 (paso 58). El recubrimiento 44 es un polímero. El dispositivo médico alargado reforzado 10 sin un revestimiento se muestra en la FIG. 4.

En una forma de realización alternativa, mostrada en la FIG. 11, la lámina sustancialmente plana 40 tiene un par de vigas longitudinales 50. En otros aspectos, la lámina sustancialmente plana 40 en la FIG. 11 es similar a la lámina 40 mostrada en la FIG. 3. Debido a las vigas longitudinales 50, el cuerpo tubular 24 formado a partir de la lámina 40 en la FIG. 11 será menos flexible que el cuerpo tubular 24 formado a partir de la lámina 40 en la FIG. 3.

La FIG. 5 es una vista en sección transversal longitudinal de un dispositivo médico alargado 10 tal como se describe en el presente documento. El dispositivo 10 incluye un núcleo alargado 22 rodeado por un cuerpo helicoidal 44. La pared 38 del cuerpo helicoidal 44 tiene aberturas 30 en su interior y un grosor transversal 32. El grosor transversal 32 varía a lo largo de la longitud del cuerpo helicoidal 44.

El cuerpo helicoidal 44 en la FIG. 5 tiene tres secciones de grosor constante 34a, 34b, 34c separadas por dos secciones transicionales 36a, 36b. La sección proximal de transición 36a separa la sección de grosor constante proximal 34a de la sección de grosor constante media 34b. La sección distal de transición 36b separa la sección de grosor constante media 34b de la sección de grosor constante distal 34c.

Las secciones de grosor constante 34a, 34b, 34c tienen cada una un grosor sustancialmente constante 32a, 32b, 32c, respectivamente. Cada uno de los grosores 32a, 32b, 32c difiere de los otros dos. El grosor proximal 32a es mayor que el grosor medio 32b, a su vez, es mayor que el grosor distal 32c. La sección transicional proximal 36a tiene un grosor de sección transversal variable, que se estrecha desde el grosor proximal 32a hasta el grosor medio 32b. La sección de transición distal 36b tiene un grosor de sección transversal variable, que se estrecha desde el grosor medio 32b hasta el grosor distal 32c.

La FIG. 10 es un diagrama de flujo de un método de fabricación del dispositivo médico alargado 10 en la FIG. 5. El cuerpo helicoidal 44 está formado a partir de una cinta sustancialmente plana 46, tal como se muestra en la FIG. 6. La cinta 46 tiene un grosor de sección transversal variable 32. Los ejemplos de materiales adecuados para construir el cuerpo helicoidal 44 incluyen polímeros, metales o aleaciones de

metales tales como los descritos anteriormente, o similares, o cualquiera de una amplia variedad de otros materiales adecuados. Se eliminan partes de la cinta 46 para definir las aberturas 30 en la cinta 46 (paso 50'). Los ejemplos de técnicas para eliminar partes de la cinta 46 son el grabado químico o por láser, o el mecanizado, que incluyen el estampado, el mecanizado por descarga eléctrica y el rectificado.

5 Una vez que las aberturas 30 están formadas en la cinta 46, la cinta 46 se conforma en un cuerpo helicoidal 44 (paso 52') enrollando primero helicoidalmente la cinta 46 sustancialmente alrededor del eje longitudinal 42 del cuerpo helicoidal 44. Ver la FIG. 7. La cinta 46 enrollada se fija a continuación en una forma helicoidal para formar el cuerpo helicoidal 44. Los métodos para fijar la cinta enrollada 46 incluyen, pero no se limitan a, ajuste por calor, soldadura por puntos, soldadura por láser, unión mecánica, unión química y adherencia con un adhesivo.

10 El cuerpo helicoidal formado 44 se dispone a continuación sobre el núcleo alargado 22 (paso 54'), por ejemplo, enhebrando el núcleo alargado 22 a través del cuerpo helicoidal 44. A continuación, el cuerpo helicoidal 44 se fija al núcleo alargado 22 (paso 56'). Opcionalmente, se puede aplicar un recubrimiento 44 a una superficie exterior del cuerpo helicoidal 44 (paso 58'). El recubrimiento 44 puede ser un polímero. El dispositivo médico alargado reforzado 10 sin un recubrimiento 44 se muestra en la FIG. 8 Alternativamente, la cinta sustancialmente plana 46, con las aberturas 30 formadas en la misma, puede envolverse alrededor del núcleo alargado 22 para formar el dispositivo médico alargado 10.

15 La formación de los cuerpos tubulares y helicoidales 24, 44, respectivamente, a partir de una única lámina 40 y una sola cinta 46 mejora la capacidad de empuje en comparación con múltiples segmentos enrollados porque no hay interrupciones en la lámina única 40 y la cinta individual 46. La formación respectiva de los cuerpos tubulares y helicoidales 24, 44 a partir de una única lámina 40 y una única cinta 46 también mejora la capacidad de torsión debido a que todo el cuerpo helicoidal 44 está interconectado, mejorando la transmisión de la fuerza de rotación. La construcción de los cuerpos tubulares y helicoidales 24, 44 también reduce el diámetro de los dispositivos médicos alargados 10 debido a la capacidad de controlar con precisión los grosores de la pared 38 controlando el grosor del sustrato inicial (lámina 40 o cinta 46). El control del grosor de la pared 38 es especialmente importante en el extremo distal 14 del dispositivo médico alargado 10.

20 El cuerpo tubular 24 y el cuerpo helicoidal 44 que se muestran en las FIG. 2 y 5 tienen cada uno tres grosores de sección transversal (32a, 32b, 32c) que disminuyen desde un extremo del dispositivo médico alargado 10 hacia el otro. El número y el patrón de grosores de sección transversal se pueden ajustar para proporcionar la resistencia y la rigidez a la torsión adecuadas para la aplicación. Por ejemplo, el grosor de la sección transversal del cuerpo tubular o helicoidal 24, 44 puede estrecharse desde un extremo del dispositivo médico alargado 10 al otro con una pendiente constante. Todos los números y patrones de grosor en sección transversal de cuerpos tubulares o helicoidales 24, 44 están incluidos en el alcance de la invención descrita. Los dispositivos médicos alargados 10 tienen una combinación única de propiedades mecánicas, es decir, un extremo distal 14 flexible, apto para el giro, apto para el torcido, empujable y resistente al retorcimiento combinado con un extremo proximal de soporte 16 de bajo perfil. Como tal, un catéter de acuerdo con las invenciones divulgadas se optimiza para el acceso neurovascular, pero también es capaz de soportar las cargas requeridas para administrar stents u otros dispositivos intraluminales.

25 Dicho catéter habitualmente funciona accediendo a sitios neurovasculares seleccionados con la utilización de un catéter guía, un cable de guía y un catéter. El cable de guía habitualmente se coloca dentro del catéter, que se coloca dentro del catéter guía. El cable de guía y el sistema de catéter se utilizan para navegar por el sitio neurovascular seleccionado. Una vez que se retira el cable del catéter, a continuación se coloca para tratar enfermedades vasculares tales como, entre otros, aneurismas.

45

Reivindicaciones

1. Un dispositivo médico alargado (10), que comprende:
 - 5 un núcleo alargado (22);
 - una lámina sustancialmente plana (40) formada en un cuerpo tubular (24) que define un eje longitudinal (42) y dispuesto alrededor de al menos una parte del núcleo alargado (22),
 - y
 - una capa de polímero (48) dispuesta alrededor de al menos una parte del cuerpo tubular (24),
 - 10 en que la lámina plana (40) tiene una longitud, y en que el grosor de la sección transversal (32) de la lámina (40) varía a lo largo de la lámina (40).
2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en que el cuerpo tubular (24) tiene partes proximal y distal (34a, 34c), y en que un grosor de sección transversal (32c) de la lámina (40) que forma la parte distal (34c) del cuerpo tubular (24) es menor que un grosor de sección transversal (32a) de la lámina (40) que forma la parte proximal (34a) del cuerpo tubular (24).
3. El dispositivo (10) de la reivindicación 2, en que un grosor de sección transversal (32) de la lámina (40) que forma el cuerpo tubular (24) se estrecha desde la parte proximal (34a) a la parte distal (34c).
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en que la lámina (40) que forma el cuerpo tubular (24) comprende una pluralidad de secciones de grosor de lámina constante (34a, 34b, 34c) separadas por secciones de transición (36a, 36b) respectivas.
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 4, en que las respectivas secciones de grosor de lámina constante (34a, 34b, 34c) de la lámina tienen diferentes grosores de sección transversal (32a, 32b, 32c).
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 4, en que las respectivas secciones de transición (36a, 36b) tienen un grosor en sección transversal ahusado (32).
7. El dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en que la lámina plana (40) se enrolla alrededor del eje longitudinal (42) para formar el cuerpo tubular (24).
8. El dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en que partes de la lámina plana (40) se eliminan para formar aberturas (30a, 30b) en su interior.
9. El dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en que el núcleo alargado (22) define un lumen (20) en el mismo.
10. El dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en que el núcleo alargado (22) es sustancialmente sólido.
11. Un método para formar un dispositivo médico alargado (10), que comprende:
 - 45 formar una lámina alargada sustancialmente plana (40) en un cuerpo tubular (24), en que la lámina (40) tiene una longitud y un grosor de sección transversal (32), en que el grosor de la sección transversal (32) varía a lo largo de la longitud de la lámina (40);
 - 50 cubrir el cuerpo tubular (24) con una capa de polímero (48); y
 - fijar el cuerpo tubular (24) a una superficie externa de un núcleo alargado (22).
12. El método de la reivindicación 11, que comprende además, antes de formar la lámina (40) en un cuerpo tubular (24), retirar partes de la lámina (40) para definir aberturas en la misma (30a, 30b).
13. El método de la reivindicación 12, en que la eliminación de partes de la lámina (40) comprende el grabado de un patrón de aberturas (30a, 30b) en la lámina (40) o el mecanizado de un patrón de aberturas (30a, 30b) en la lámina (40).
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en que el cuerpo tubular (24) tiene un eje longitudinal (42), y en el que la formación de la lámina (40) en un cuerpo tubular (24) comprende enrollar la lámina (40) alrededor del eje longitudinal (42).

15. El método de la reivindicación 14, que comprende además tratar la lámina enrollada (40) utilizando una técnica seleccionada del grupo que consiste en el fraguado por calor, soldadura por puntos, soldadura por láser, fijación mecánica, unión química y adherencia con un adhesivo.

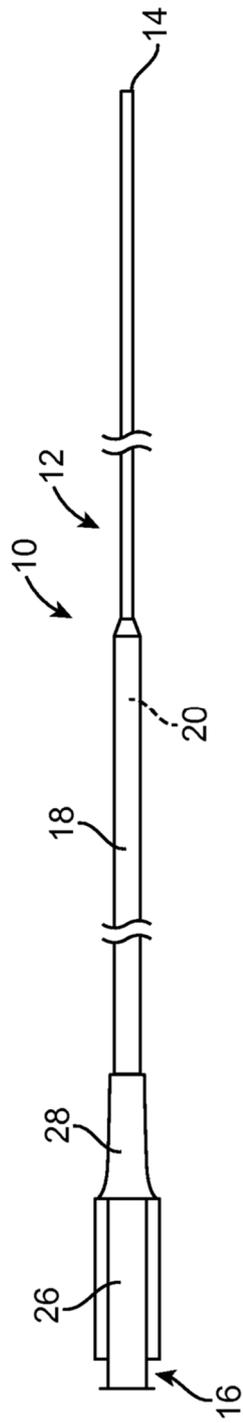


FIG. 1

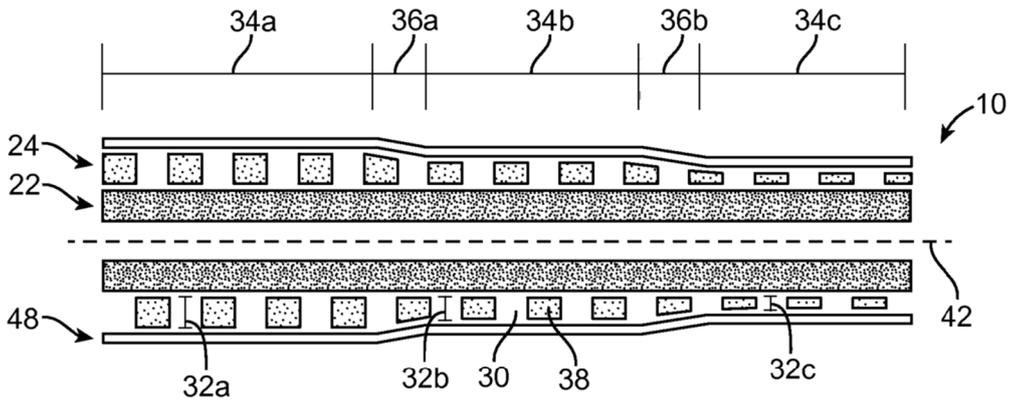


FIG. 2

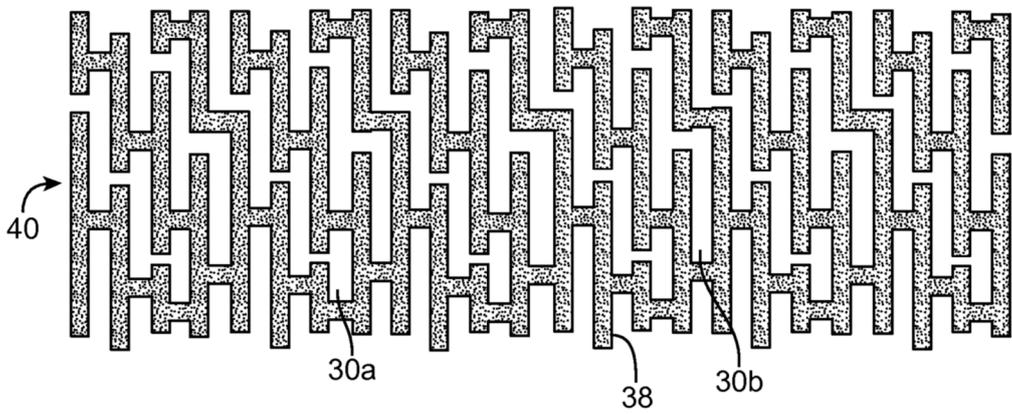


FIG. 3

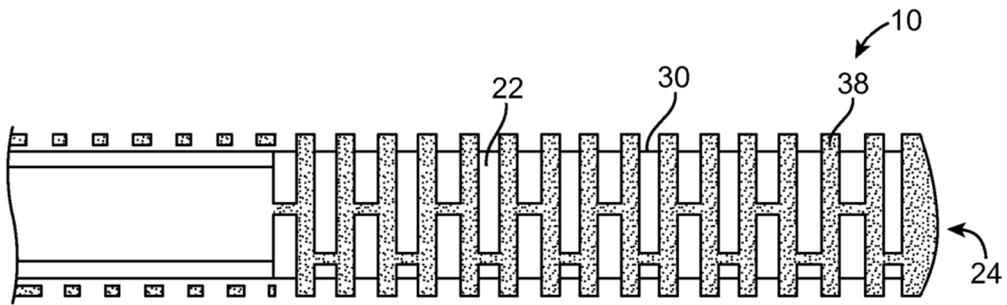


FIG. 4

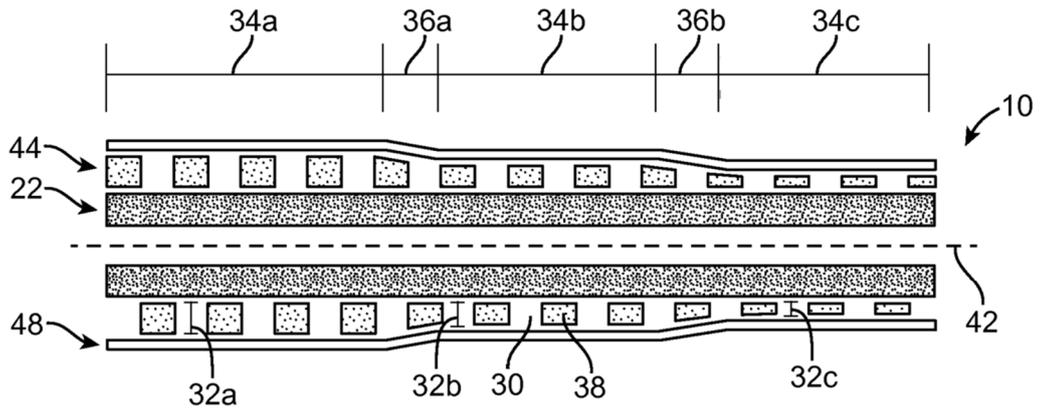


FIG. 5

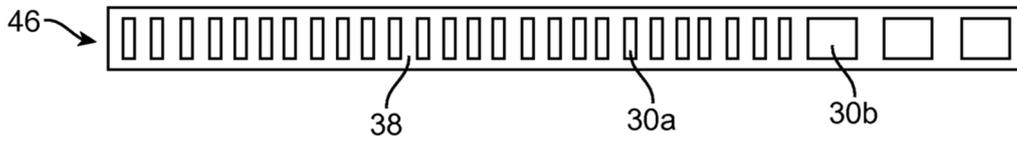


FIG. 6

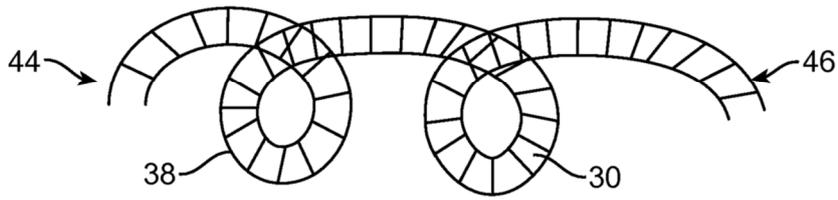


FIG. 7

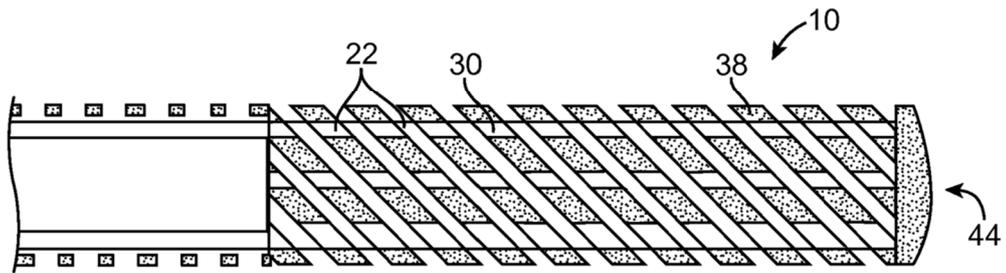


FIG. 8

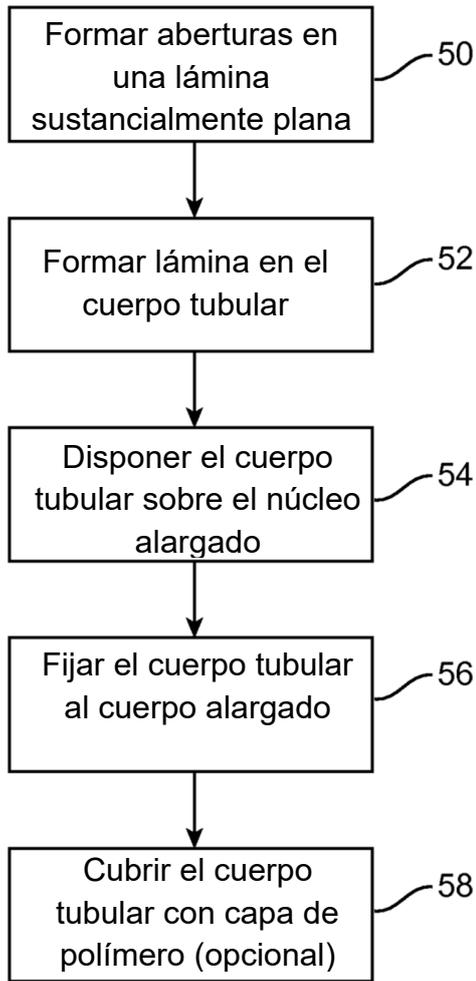


FIG. 9

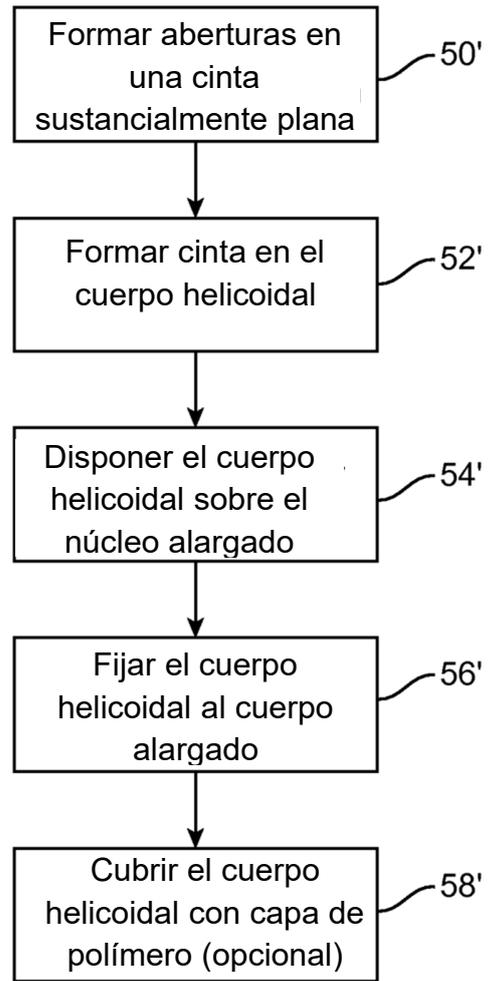


FIG. 10

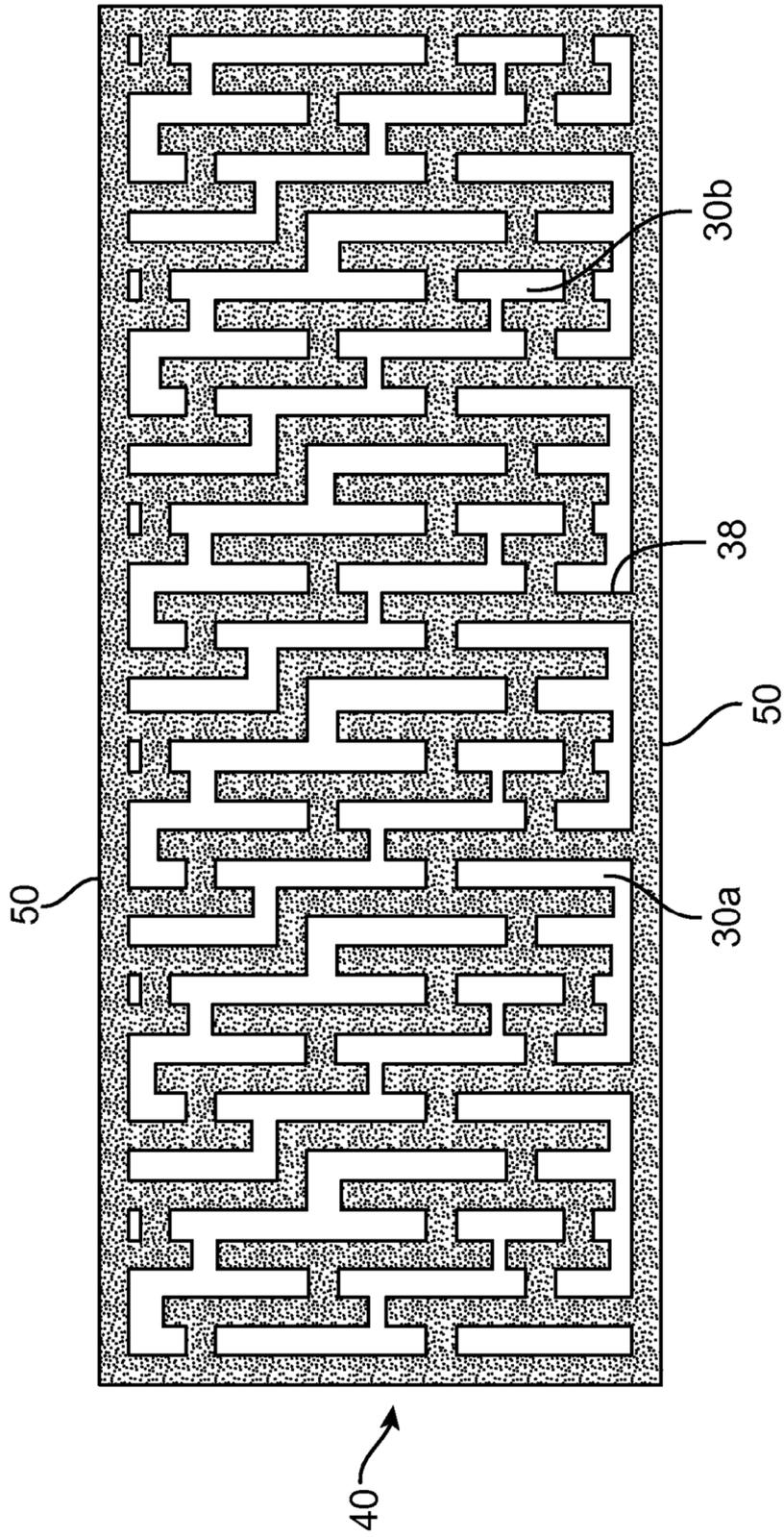


FIG. 11