

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 826**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

B29L 31/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

B29C 49/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2015 PCT/US2015/040524**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011127**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2015 E 15747646 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 3169393**

54 Título: **Método de fabricación de miembros de soporte tubulares recubiertos**

30 Prioridad:

18.07.2014 US 201462026544 P

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

22.10.2018

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:

NORTHROP, CLAY;

LAYMAN, TED y

PAUL, JAMES

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 686 826 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

Método de fabricación de miembros de soporte tubulares recubiertos

5 Campo

[0001] Las invenciones descritas se relacionan generalmente con dispositivos médicos, tales como catéteres maniobrables, hilos guía y otros miembros flexibles alargados usados para acceder a sitios objetivos en la vasculatura de un mamífero. Más particularmente, las invenciones descritas se relacionan con miembros de soporte tubulares sellados a fluidos usados en tales dispositivos, y sus métodos de fabricación.

Antecedentes

[0002] El uso de catéteres intravasculares, hilos guía y otros tipos de miembros de administración alargados para acceder y tratar varios tipos de enfermedades vasculares es bien conocido. En general, un catéter intravascular, hilo guía u otro miembro de administración adecuado insertado en el sistema vascular, por ejemplo, vía introducción a través de una arteria femoral o yugular o vena, y conducido a través de la vasculatura a un sitio objetivo deseado. Usando un dispositivo dimensionado apropiadamente con las características de rendimiento requeridas, tal como "empujabilidad", "maniobrabilidad", "torsionabilidad" y lo más importante, flexibilidad de punta distal, se puede acceder prácticamente a cualquier sitio objetivo en el sistema vascular, incluso en la vasculatura cerebral tortuosa.

[0003] Por ejemplo, un *stent* por ejemplo, se puede cargar en una configuración de diámetro reducido sobre (o en) un catéter u otro tipo de hilo de administración, y luego introducirse en el lumen de un vaso corporal. Una vez administrado a una ubicación objetiva en el vaso corporal, el *stent* se puede expandir entonces (o se le permite expandir) a una configuración aumentada en el vaso para soportar y reforzar la pared del vaso, mientras se mantiene el vaso en una condición abierta no obstruida. El *stent* se puede configurar para ser autoexpandible, expandido por una fuerza radial interna tal como un balón, o una combinación de autoexpansión y balón expansible.

[0004] A modo de otro ejemplo, se usan catéteres con balón en una serie de aplicaciones endovasculares, que incluyen ocluir temporalmente o permanentemente el flujo sanguíneo bien distal o proximal de un sitio de tratamiento durante exámenes neurológicos, administrar agentes de diagnóstico tales como medios de contraste, asistir en el embobinado embólico neurovascular de una aneurisma o malformación arteriovenosa (MAV), y dilatar los vasos sanguíneos estrechados causados por vasoespasmos. Durante procedimientos terapéuticos tales como los anteriormente mencionados, se desea la rápida deflación por medio de aspiración del catéter con balón para restaurar rápidamente el flujo sanguíneo suficiente o normal al cerebro para evitar la potencial degradación neurológica. Para facilitar la rápida deflación, un catéter con balón de lumen único se puede proporcionar con un eje de soporte axial interno hecho de un miembro tubular con ranuras, o de otro modo perforado, tal como un hipotubo metálico. Tales hipotubos con ranuras proporcionan características de rendimiento superiores (es decir, empujabilidad, maniobrabilidad, torsionabilidad y flexibilidad) para acceder a los vasos sanguíneos del cerebro. Hipotubos con ranuras ejemplares fabricados para este propósito se divulgan y se describen en la patente de EE.UU. n.º 8,585,643 y en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2013/0184644. En particular, las aberturas en el eje del soporte tubular subyacentes al balón pueden funcionar como aberturas de inflación/deflación. Sin embargo, las aberturas en el eje del soporte tubular que no se cierran con el balón se deben sellar (por ejemplo, recubrir) para prevenir la salida del fluido de inflación del balón administrado a través del lumen del eje del soporte. Tales ejes del soporte tubular también se pueden usar, entre otras cosas, como componentes de hilos guía. Cuando se usan como componentes de hilos guía, los hipotubos con ranuras se sellan de manera preferible sustancialmente para evitar que los fluidos entren en el lumen interno del tubo, y también para mejorar la lubricidad.

[0005] La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2006/0074372 y la solicitud de patente internacional n.º WO 2014/077881 A1 divulgan un método de fabricación de un miembro de soporte tubular alargado, según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0006] Los métodos de recubrimiento de los hipotubos de los miembros de soporte con ranuras se describen en la patente de EE.UU. n.º 7,989,042. Tales métodos pueden o bien suponer un recubrimiento sustancialmente continuo, es decir, con la mayoría de las ranuras recubiertas, o bien un recubrimiento al menos parcialmente discontinuo, es decir, con la mayoría de las ranuras abiertas. Sin embargo, la presencia de materiales de recubrimiento en las ranuras reduce la flexibilidad y otras características de rendimiento de los hipotubos debido a la rigidez provocada por el material de recubrimiento. Este problema se exagera debido a que los hipotubos con ranuras se incorporan frecuentemente en las porciones de extremo distal de los respectivos catéteres, hilos guía y otros miembros de administración, donde tener un grado alto de flexibilidad es lo más crucial.

[0007] Por consiguiente, hay una necesidad en curso para proporcionar adecuadamente componentes de soporte tubular sellados a los fluidos con ranuras para el uso en catéteres, hilos guía y otros miembros de

administración alargados usados para acceder a sitios objetivos en la vasculatura, sin comprometer sus características de rendimiento.

Resumen

5

[0008] Conforme a la invención descrita, un método de fabricación de un dispositivo médico flexible alargado incluye los actos o pasos descritos en la reivindicación 1.

10

[0009] Los desarrollos adicionales de la invención son según las reivindicaciones dependientes 2-11.

15

[0010] En varias formas de realización, la capa de material de sellado se forma por inserción de un sustrato en un lumen axial del miembro de soporte de modo que el sustrato subyace y bloquea así las respectivas aberturas de la pared; aplicación de un recubrimiento de material de sellado a la superficie externa del miembro de soporte; y retirada del sustrato del lumen del miembro de soporte. En una tal forma de realización, el sustrato comprende un reborde de polímero (por ejemplo, PTFE) que tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que un diámetro del lumen del miembro de soporte, donde el método además incluye extender el reborde de polímero para estrechar así su diámetro exterior a un diámetro ligeramente menor que un diámetro del lumen del miembro de soporte, donde la inserción de un sustrato en el lumen del miembro de soporte comprende insertar el reborde de polímero estirado en el lumen del miembro de soporte; calentar el reborde de polímero de modo que su diámetro exterior se expanda a aproximadamente su diámetro preestirado, creando así un ajuste apretado del reborde de polímero en el lumen del miembro de soporte, donde el recubrimiento de material de sellado se aplica a la superficie externa del miembro de soporte después de la expansión del diámetro exterior del reborde de polímero de modo que el material de sellado se deposita directamente en porciones expuestas del reborde de polímero a través de las aberturas de pared en el miembro de soporte; y estirar y retirar el reborde de polímero del lumen del miembro de soporte, de manera que el material de sellado permanece intacto y cubre las aberturas de la pared en el miembro de soporte. Las invaginaciones se pueden formar en el material de sellado por presurización del lumen del miembro de soporte después de la retirada del reborde de polímero del mismo para expandir así en dirección radial las porciones del material de sellado que cubren las respectivas aberturas de pared. Alternativamente, las invaginaciones se pueden formar en el material de sellado creando un vacío en el lumen del miembro de soporte después de la retirada del reborde de polímero del mismo para sacar así las porciones respectivas del material de sellado interno en dirección radial a través de las respectivas aberturas de pared.

20

25

30

[0011] En otra tal forma de realización, el sustrato comprende una tubería de polímero (por ejemplo, PTFE), y donde las invaginaciones se forman en el material de sellado presurizando un lumen interno de la tubería de polímero después de la inserción en el lumen del miembro de soporte para causar que porciones de la tubería de polímero se extiendan en dirección radial hacia fuera a través de las respectivas aberturas de pared en el miembro de soporte, formando así protuberancias en porciones del material de sellado que revisten las aberturas de pared. El lumen interno de la tubería de polímero se puede presurizar antes o después de la aplicación del recubrimiento del material de sellado a la superficie externa del miembro de soporte.

35

40

[0012] En una forma de realización alternativa, las invaginaciones se pueden formar en la capa de material de sellado mediante calentamiento para reblandecer el material de sellado; y luego creando un vacío dentro de un lumen axial interno del miembro de soporte para sacar así porciones respectivas del material de sellado reblandecido en dirección radial hacia dentro a través de las respectivas aberturas de pared.

45

[0013] Otros aspectos y rasgos adicionales de formas de realización se harán aparentes a partir de la descripción detallada resultante a la vista de las figuras acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

50

[0014]

La FIG. 1 es una vista en planta de un catéter con balón.

55

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un catéter con balón, con recuadros que muestran el eje del catéter, el balón y varios ejes del soporte con balón.

La FIG. 2A es una vista en perspectiva detallada del balón y el eje del soporte con balón del catéter con balón representado en la FIG. 2.

La FIG. 2B es una vista en perspectiva detallada de tres ejes del soporte con balón.

60

La FIG. 2C es una vista en perspectiva detallada del eje del catéter reforzado del catéter con balón representado en la FIG. 2.

La FIG. 3A es una vista en perspectiva detallada de un catéter con balón.

La FIG. 3B es una vista en perspectiva detallada de varios ejes del soporte con balón.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de un eje del soporte con balón construido según la invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un eje del soporte con balón construido según la invención.

65

La FIG. 6 es una vista en perspectiva del eje del soporte con balón de la FIG. 5 en una configuración plegada.

La FIG. 7A es una vista lateral detallada de un eje del soporte con balón de la técnica anterior.
Las FIGS. 7B y 7C son vistas laterales detalladas de ejes del soporte con balón contruidos según formas de realización de la invención descrita.

5 Las FIGS. 7D y 7E son vistas laterales detalladas de ejes del soporte con balón que no son parte de la invención.

La FIG. 8 es una vista lateral detallada de un segmento anular y dos barras de un eje del soporte con balón construido según la invención.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de un eje del soporte con balón construido según la invención.

10 La FIG. 10 es una vista en perspectiva del eje del soporte con balón de la FIG. 9 en una configuración plegada.

Las FIGS. 11, 12 y 13A-13C son vistas en perspectiva detalladas de ejes del soporte con balón construido según la invención.

La FIG. 14 es un diagrama de flujo que muestra un método de fabricación de un eje del soporte con balón.

15 Las FIGS. 15-23 son diagramas de flujo que muestran varios métodos de recubrimiento de un miembro tubular con un polímero según las respectivas formas de realización de la invención.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

20 [0015] Para los siguientes términos definidos, se deben aplicar estas definiciones, a menos que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar en esta especificación.

[0016] Se asume que en este documento todos los valores numéricos están modificados por el término "aproximadamente" tanto si se indica explícitamente como si no. El término "aproximadamente" generalmente se refiere a un rango de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor enumerado (es decir, con la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana.

30 [0017] La enumeración de rangos numéricos mediante puntos de extremo incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, y 5).

[0018] Como se usan en esta especificación y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un/uno", "una", y "el/la" incluyen los referentes plurales a menos que el contenido dicte claramente lo contrario. Como se usa en esta especificación y las reivindicaciones anexas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o" a menos que el contenido dicte claramente lo contrario.

40 [0019] Diversas formas de realización se describen de ahora en adelante con referencia a las figuras. Las figuras no están necesariamente dibujadas a escala, la escala relativa de los elementos seleccionados se puede haber exagerado para claridad, y los elementos de estructuras o funciones similares se representan mediante números de referencia iguales en todas las figuras. Debería también entenderse que las figuras solo se destinan para facilitar la descripción de las formas de realización, y no se destinan como una descripción exhaustiva de la invención o como una limitación en el ámbito de la invención, que se define solo por las reivindicaciones anexas y sus equivalentes. Además, una forma de realización ilustrada no necesita tener todos los aspectos o ventajas mostrados. Un aspecto o una ventaja descrita en conjunción con una forma de realización particular no se limita necesariamente a esa forma de realización y se puede practicar en cualquier otra forma de realización incluso si no se ilustra así.

50 [0020] La FIG. 1 es una vista en planta de un catéter con balón 10 dispuesto en un lumen de un cuerpo 12, por ejemplo, un vaso sanguíneo. El catéter con balón 10 incluye un balón 14 configurado para expandirse en el lumen de un cuerpo, por ejemplo, para sellar el lumen 12. El catéter con balón 10 también se puede usar para otros procedimientos intravasculares. Por ejemplo, el catéter con balón 10 se puede utilizar conjuntamente con otros dispositivos médicos, tales como un *stent* o un dispositivo vasooclusivo, para tratar y/o diagnosticar una condición médica.

55 [0021] La FIG. 2 muestra un catéter con balón 10 que incluye un miembro alargado 16 que tiene una porción proximal 18 y una porción distal 20. En la FIG. 2, mucha de la porción proximal 18 está enrollada en un bucle para mostrar todo el diseño del eje del catéter. Una fuente de inflación 22, tal como una jeringa 22 de 1 ml o 3 ml (1 cc o 3 cc), se une al miembro alargado 16 en su extremo proximal utilizando una llave de paso de tres vías. Un balón 14 se une al extremo distal del miembro alargado 16. El balón 14 también se muestra en un recuadro (FIG. 2A) con suficiente detalle para mostrar el eje del soporte con balón 24 en la porción distal 20 del miembro alargado 16. Un segundo recuadro (FIG. 2B) muestra diferentes ejes del soporte con balón 24. Un tercer recuadro (FIG. 2C) muestra un eje del catéter reforzado en la porción proximal 18 del miembro alargado 16. Como se muestra en la FIG. 2B, la porción (izquierda) proximal del eje del soporte con balón 24, que no se configura para subyacer al balón 14, se recubre con recubrimiento/capa de polímero 40 para sellar las aberturas/ranuras 28 formadas en el mismo (como se describe a continuación).

[0022] Las FIGS. 3A-6, 7B, 7C y 8 muestran varias características del eje del soporte con balón 24 según varias formas de realización que serán discutidas con mayor detalle a continuación. Como se muestra en las FIGS. 3B, 4, 5, 7B y 7C, el eje del soporte con balón 24 tiene un miembro tubular 26 con aberturas, en forma de ranuras 28 sustancialmente transversales distanciadas axialmente, formadas en el mismo. Cuando se soporta un balón 14 en un catéter con balón 10, como se muestra en la FIG. 3A, al menos una parte del miembro tubular 26 se dispone dentro del balón 14. La porción del miembro tubular 26, que no se configura para subyacer al balón 14, se recubre con capa de polímero 40 para sellar las ranuras formadas en el mismo (como se describe a continuación). El miembro tubular 26 define un lumen 30 que aloja un hilo guía (no mostrado) y proporciona un camino para fluido para la inflación y deflación del balón 14. La estructura del miembro tubular 26 permite la comunicación de fluido entre el lumen 30 del miembro tubular 26 y el interior del balón 14 a través de las ranuras 28. Un sello del hilo guía (no mostrado) se proporciona en el extremo distal del balón 14 para proporcionar un sello a fluido alrededor del hilo guía.

[0023] Una fuente de inflación 22 se conecta fluidamente al lumen 30 del miembro tubular 26 en el que puede introducir y retirar fluido de inflación y medio de contraste. Desde la abertura proximal del lumen 30, el fluido introducido viaja a través del lumen 30 del miembro tubular 26 y alrededor del hilo guía dispuesto en el mismo. En la porción del miembro tubular 26 que no subyace al balón 14, el fluido se retiene en el lumen 30 por la capa de polímero 40 que sella las ranuras 28 en el miembro tubular 26. Cuando el fluido alcanza la porción del miembro tubular 26 subyacente al balón 14, el fluido viaja a través de las ranuras 28, y en el interior del balón 14 para facilitar la inflación del mismo. El balón 14 se puede desinflar utilizando el proceso en modo inverso.

[0024] Las FIGS. 7B y 7C muestran la estructura detallada de un miembro tubular 26 según dos formas de realización. El miembro tubular 26 es generalmente una pila de segmentos anulares 32. El miembro tubular 26 incluye una pluralidad de ranuras 28 formadas en el mismo. Se contemplan varias formas de realización de disposiciones y configuraciones de ranuras 28. En algunas formas de realización, al menos algunas, si no todas las ranuras 28, se disponen en el mismo ángulo o similar con respecto al eje longitudinal del miembro tubular 26. Como se muestra, las ranuras 28 se pueden disponer en un ángulo que es perpendicular, o sustancialmente perpendicular, y/o se pueden caracterizar por estar dispuestas en un plano que es normal al eje longitudinal del miembro tubular 26. Sin embargo, en otras formas de realización, las ranuras 28 se pueden disponer en un ángulo que no es perpendicular, y/o se pueden caracterizar por estar dispuestas en un plano que no es normal al eje longitudinal del miembro tubular 26. Adicionalmente, un grupo de una o más ranuras 28 se puede disponer en ángulos diferentes con respecto a otro grupo de una o más ranuras 28. La distribución y/o configuración de las ranuras 30 también puede incluir, en la medida en que sea aplicable, cualquiera de las que se describen en la patente de EE.UU. n.º 7,878,984.

[0025] Las ranuras 28 mejoran la flexibilidad del miembro tubular 26 mientras que se mantienen las características de transmisión de par adecuadas. Las ranuras 28 se forman de manera que los segmentos anulares 32 estén interconectados por una o más barras 34, es decir, la porción del miembro tubular 26 restante después de que se formen las ranuras 28 en el mismo. Tal estructura interconectada muestra un grado relativamente alto de rigidez torsional, mientras que se mantiene un nivel deseado de flexibilidad lateral. En algunas formas de realización, algunas ranuras adyacentes 28 se pueden formar de manera que estas incluyan porciones que se solapan entre sí alrededor de la circunferencia del miembro tubular 26. En otras formas de realización, algunas ranuras adyacentes 28 se pueden disponer de manera que no se solapen necesariamente entre sí, pero se disponen en un modelo que proporciona el grado deseado de flexibilidad lateral.

[0026] Adicionalmente, las ranuras 28 se pueden disponer a lo largo de la longitud, o alrededor de la circunferencia, del miembro tubular 26 para conseguir las propiedades deseadas. Por ejemplo, ranuras adyacentes 28, o grupos de ranuras 28, se pueden disponer en un modelo simétrico, tal como estando dispuestas esencialmente de manera igual en lados opuestos alrededor de la circunferencia del miembro tubular 26, o pueden rotarse por un ángulo entre sí alrededor del eje del miembro tubular 26. Además, las ranuras adyacentes 28, o grupos de ranuras 28, se pueden distanciar igualmente a lo largo de la longitud del miembro tubular 26, o se pueden disponer en un modelo de densidad en aumento o decreciente, o se pueden disponer en un modelo no simétrico o irregular. Otras características, tales como el tamaño de la ranura, la forma de la ranura y/o el ángulo de la ranura con respecto al eje longitudinal del miembro tubular 26, también se pueden variar a lo largo de la longitud del miembro tubular 26 para variar la flexibilidad u otras propiedades. En otras formas de realización, además, se contempla que las porciones del miembro tubular puedan no incluir ninguna de tales ranuras 28.

[0027] Como se ha sugerido anteriormente, las ranuras 28 se pueden formar en grupos de dos, tres, cuatro, cinco, o más ranuras 28, que se pueden localizar sustancialmente en la misma ubicación a lo largo del eje del miembro tubular 26. Alternativamente, una ranura única 28 se puede disponer en algunas o en todas estas ubicaciones. Dentro de los grupos de ranuras 28, puede haber ranuras incluidas 28 que son iguales en tamaño (es decir, atraviesan la misma distancia circunferencial alrededor del miembro tubular 26). En algunas de estas formas de realización, al igual que en otras, al menos algunas ranuras 28 en un grupo son desiguales en tamaño (es decir, atraviesan una distancia circunferencial diferente alrededor del miembro tubular 26). Grupos adyacentes longitudinalmente de ranuras 28 pueden tener configuraciones idénticas o diferentes.

[0028] Por ejemplo, algunas formas de realización del miembro tubular 26 incluyen ranuras 28 que son iguales en tamaño en un primer grupo y luego desigualmente dimensionadas en un grupo adyacente. Se puede apreciar que en grupos que tienen dos ranuras 28 que son iguales en tamaño y están dispuestas simétricamente alrededor de la circunferencia del tubo, el centroide del par de barras 34 es coincidente con el eje central del miembro tubular 26. Por el contrario, en grupos que tienen dos ranuras 28 que son desiguales en tamaño y cuyas barras 34 son opuestas directamente en la circunferencia del tubo, el centroide del par de barras 34 se desvía del eje central del miembro tubular 26. Algunas formas de realización del miembro tubular 26 incluyen solo grupos de ranuras con centroides que son coincidentes con el eje central del miembro tubular 26, solo grupos de ranuras con centroides que se desvían del eje central del miembro tubular 26, o grupos de ranuras con centroides que son coincidentes con el eje central del miembro tubular 26 en un primer grupo y que se desvían del eje central del miembro tubular 26 en otro grupo. La cantidad de desvío puede variar dependiendo de la profundidad (o longitud) de las ranuras 28 y puede incluir esencialmente cualquier distancia adecuada.

[0029] Las ranuras 28 se pueden formar por métodos tales como micromecanizado, corte con sierra (por ejemplo, utilizando una cuchilla de troceado semiconductor embebida con polvo de diamante), mecanizado con descarga de electrones, trituración, fresado, fundición, moldeo, grabado o tratamiento químico, u otros métodos conocidos, y similares. En algunas tales formas de realización, la estructura del miembro tubular 26 se forma cortando y/o retirando porciones del tubo para formar las ranuras 28. Algunos ejemplos de formas de realización de métodos de micromecanizado apropiados y otros métodos de corte y estructuras para miembros tubulares con ranuras y dispositivos médicos con miembros tubulares se describen en la publicación de patente de EE.UU. n.º 2003/0069522; y patentes de EE.UU. N.º 7,878,984, 6,766,720 y 6,579,246. Algunos ejemplos de formas de realización de procesos de grabado se describen en la patente de EE.UU. N.º 5,106,455. Debería observarse que los métodos de fabricación del catéter con balón 10 pueden incluir la formación de ranuras 28 en el miembro tubular 26 utilizando cualquiera de estos u otros pasos de fabricación.

[0030] En al menos algunas formas de realización, las ranuras 28 se pueden formar en el miembro tubular utilizando un proceso de corte con láser. El proceso de corte con láser puede incluir esencialmente cualquier láser y/o aparato de corte con láser adecuado. Por ejemplo, el proceso de corte con láser puede utilizar un láser de fibra. Utilizar procesos como corte con láser puede ser deseable por una serie de razones. Por ejemplo, los procesos de corte con láser pueden permitir que el miembro tubular 26 se corte en una serie de modelos de corte diferentes de una manera controlada precisamente. Esto puede incluir variaciones en el ancho de la ranura (que también se puede denominar "vía", ancho del segmento anular, altura y/o ancho de la barra, etc. Además, se pueden hacer cambios al modelo de corte sin la necesidad de reemplazar el instrumento de corte (por ejemplo, una cuchilla). Esto también puede permitir que se usen tubos menores (por ejemplo, con un diámetro exterior menor) para formar el miembro tubular 26 sin estar limitados por un tamaño de cuchilla de corte mínimo. Consecuentemente, se pueden fabricar miembros tubulares 20 para usar en dispositivos neurológicos u otros dispositivos donde un tamaño pequeño puede ser deseado.

[0031] Debido a la precisión y el control que se pueden conseguir cortando ranuras 28 con un láser, se pueden conseguir numerosas variaciones adicionales en las configuraciones, disposiciones, etc., de las ranuras 28. Todavía en referencia a las FIGS. 7B y 7C, se ilustran vistas laterales de miembros tubulares 26. El miembro tubular 26 incluye una pluralidad de segmentos anulares 32 que incluyen el segmento anular 32a, el segmento anular 32b, y el segmento anular 32c. En este ejemplo, el segmento 32a se dispone longitudinalmente adyacente (es decir, justo al lado) del segmento 32b y el segmento 32c se dispone longitudinalmente adyacente a 32b (opuestamente al segmento 32a). El número de segmentos anulares 32 en un miembro tubular 26 puede variar dependiendo de la estructura del miembro tubular 26. Por ejemplo, a medida que el número de ranuras 28 aumenta, el número de segmentos anulares 32 puede aumentar de forma similar. La invención no pretende estar limitada a ningún número particular o disposición de segmentos anulares 32 para ningún miembro tubular determinado 26 o dispositivo que incluya un miembro tubular 26.

[0032] Los segmentos 32a/32b/32c se pueden entender que son generalmente porciones circunferenciales o "redondas" del miembro tubular 26 que se definen entre grupos o conjuntos de ranuras 28. Por ejemplo, el segmento 32a se define entre un primer grupo de ranuras 28a y un segundo grupo de ranuras 28b. Asimismo, el segmento 32b se define entre el grupo 28b y un tercer grupo de ranuras 28c. Además, el segmento 32c se define entre el grupo 28c y un cuarto grupo de ranuras 28d. En este ejemplo, cada grupo 28a/28b/28c/28d incluye dos ranuras 28. Sin embargo, cualquier número adecuado de ranuras 28 se puede utilizar para cualquier grupo 28a/28b/28c/28d. Al igual que los segmentos anulares 32, la invención no se pretende que esté limitada a ningún número de ranuras 28, grupos de ranuras 28, o número de ranuras 28 por grupo para ningún miembro tubular determinado 26 o dispositivo que incluya un miembro tubular 26 con ranuras 28.

[0033] Cuando se forman ranuras 28 en el miembro tubular 26, una porción del miembro tubular 26 permanece en la ubicación longitudinal donde se forman las ranuras 28 y se extiende entre segmentos anulares longitudinalmente adyacentes 32. Esta porción se llama una "barra" 34. Diversas barras 34 se ilustran en las FIGS. 7B y 7C que incluyen la barra 34a, la barra 34a', la barra 34b, la barra 34b', la barra 34c, la barra 34c', la barra 34d, y la barra 34d'. Las barras 34a/34a'/34b/34b'/34c/34c'/34d/34d' se pueden entender que son porciones

- del miembro tubular 26 que conectan o unen segmentos anulares longitudinalmente adyacentes 32. Cada par de segmentos anulares longitudinalmente adyacentes (por ejemplo, 32a y 32b) se unen mediante dos barras (por ejemplo, 34b y 34b'), formando un par de barras en la misma ubicación longitudinal a lo largo del miembro tubular 26. De forma similar, el segmento 32b se une al segmento 32c mediante las barras 34c y 34c'. En este ejemplo, cada grupo 28a/28b/28c/28d de ranuras 28 define o deja atrás dos barras correspondientes en una ubicación longitudinal determinada. En las FIGS. 7B y 7C, que ilustran miembros tubulares 26 desde el lado, una barra (por ejemplo, 34a, 34b, 34c, 34d) de cada par de barras se puede ver desde el frente y la otra barra (por ejemplo, 34a', 34b', 34c', 34d') del par de barras se puede ver desde atrás y se sombrea para claridad.
- [0034] Las barras 34, 34' se forman en el miembro tubular 26 de manera que encuentran los segmentos anulares 32 en un ángulo oblicuo, como se muestra en la FIG. 8. Además, cada par de barras se forma en el miembro tubular 26 de manera que se rota alrededor del eje longitudinal del miembro tubular 26 desde el par de barras precedente. En esta forma de realización, cada par de barras se desplaza angularmente o se rota aproximadamente ocho grados desde el par de barras precedente, dando como resultado una rotación completa aproximadamente cada 45 pares de barras. Los pares de barras forman una estructura de doble hélice a lo largo de la longitud del miembro tubular 26 debido al ángulo oblicuo entre las barras 34 y los segmentos anulares 32, y el desplazamiento angular entre los pares de barra. Estas hélices, que giran en la misma dirección, se muestran en las FIGS. 2, 3, 5 y 6.
- [0035] A medida que el ángulo de rotación entre las barras adyacentes 34 se reduce, la porción del segmento anular 32 entre las barras 34 se acorta hasta que es inexistente en un lado y está completamente aislada de la carga (pliegue, tensión y compresión) en el otro lado. En formas de realización que tienen ángulos pequeños de rotación, tal como la representada en la FIG. 5, las barras 34 forman una hélice continua. Cuando tal estructura se coloca en compresión o tensión, la línea helicoidal de los pares de barras actúa como un par continuo de fibras que previenen eficazmente el cambio en la longitud de la estructura. Cuando se cargan en tensión, se previene que las fibras se colapsen hacia el interior y se enderecen por el soporte de nervadura de los segmentos anulares 32. Por el contrario, cuando se cargan en compresión, se previene que las fibras pandeen hacia fuera individualmente por los segmentos anulares 32.
- [0036] Como se muestra en la FIG. 6, la disposición en doble hélice de las barras 34 causa que el miembro tubular 26 se pliegue de una manera segmentada, con más plegado ocurriendo en la primera región 36 donde el par de barras en la hélice define un eje aproximadamente paralelo al plano de plegado. Casi ningún plegado en la segunda región 38 donde el eje del par de barras es perpendicular al plano de plegado. Aumentar la separación de las hélices aumenta la probabilidad de que existan diversas regiones de plegado 36 en el radio predicho más ajustado de curvatura del catéter con balón 10. A medida que el ángulo de rotación entre pares adyacentes de barras se aumenta, el ángulo de hélice se vuelve más ajustado y el miembro tubular 26 puede empezar a retorcerse en un anillo cuando se pliega. El ángulo de hélice se puede optimizar para maximizar tanto la rigidez axial como las propiedades isotrópicas en el plegado.
- [0037] Aumentar el número de barras 34 que conectan cada par de segmentos anulares 32 resulta en un miembro tubular 26 con plegado más isotrópico. Aumentar el número de barras de conexión 34 de dos a tres da a la estructura una simetría que se repite más frecuentemente a lo largo de su longitud. Por ejemplo, una estructura de dos barras (FIGS. 2, 3, 5, y 6) es simétrica en cada 180 grados de rotación mientras que una estructura de tres barras (FIGS. 9 y 10) es simétrica en cada 120 grados de rotación. La estructura de tres barras no será tan blanda como una estructura de dos barras, y puede ser más útil en regiones proximales del catéter con balón donde se desea una mayor rigidez.
- [0038] En un dispositivo transvascular típico, tal como un catéter con balón 10, la región proximal del dispositivo está típicamente en la anatomía menos tortuosa y la rigidez a la flexión es más alta para permitir que el dispositivo se empuje sin arquearse o pandearse. Por consiguiente, es deseable crear una estructura microfabricada con rigidez que varía a lo largo de la longitud del dispositivo. Por ejemplo, la rigidez se puede reducir y/o aumentar a lo largo de la longitud del dispositivo. La rigidez se puede también reducir y luego aumentar y/o aumentar y luego reducir. La rigidez de la estructura se puede ajustar aumentando las dimensiones de la barra 34 y/o del segmento anular 32. Estas se varían típicamente al mismo tiempo para crear una estructura que tiene una distribución más uniforme de la tensión. Sin embargo, cuando la dimensión del ancho del segmento anular 32 se aumenta, la separación de la hélice se reduce, de modo que hay menos regiones de plegado por longitud, como se muestra en las FIGS. 13A y 13B. Para compensar este efecto, el ángulo rotacional entre los conjuntos de barras 34 (dos, tres, o más barras) se puede variar proporcional al ancho del segmento anular 32 para mantener una separación helicoidal relativamente constante a lo largo de la longitud del dispositivo. Compare las FIGS. 13A y 13B. Se puede ver en las FIGS. 13A a 13C que, a medida que el ancho del segmento anular 32 aumenta, el ángulo rotacional se puede aumentar sin crear estructuras anulares que se cargarán en plegado, tensión o compresión. Esto resulta en un dispositivo con rigidez a la flexión más alta y empujabilidad mejorada y resistencia a la deformación mientras se retienen todavía relativamente las propiedades isotrópicas en el plegado. En otras formas de realización, los anchos del segmento anular y los ángulos rotacionales se pueden variar (es decir, aumentarse o disminuirse).

[0039] Cuando el miembro tubular 26 se usa como el eje de soporte central en un catéter con balón de lumen único 10 como se muestra en las FIGS. 1-3, la pluralidad de ranuras 28 permite la rápida inflación y deflación del balón. Las ranuras 28 se distancian y dimensionan para crear una estructura extremadamente porosa que permite la rápida inflación y deflación desde el lumen 30 del miembro tubular 26 en el balón 14. La facilidad de inflación y deflación habilitan el uso de medio de mayor contraste, lo que mejora la visibilidad del balón bajo fluoroscopia. La configuración de las ranuras también proporciona buena fuerza axial (en tensión y compresión) al igual que resistencia al retorcimiento y la ovalización cuando se circula en vasculatura tortuosa. Además, el rastreo del catéter con balón 10 se mejora variando la rigidez de plegado del miembro tubular 26 de manera que sea más blando en su extremo distal. Además, el miembro tubular 26 es más resistente al arqueado y el pandeo durante la inflación y la deflación del balón.

[0040] Durante la inflación de balones compatibles es posible que se creen fuerzas de compresión a lo largo del eje central del balón. Los catéteres con balón de lumen único tradicionales utilizan un eje plástico con agujeros perforados en él para el pasaje del fluido. El eje debe ser lo suficientemente rígido para resistir el pandeo, pero lo suficientemente blando para rastrear fácilmente a través de la vasculatura tortuosa. Un tubo de plástico simple no se modifica fácilmente para variar la rigidez a lo largo de su longitud y es susceptible también al pandeo local. La estructura descrita es altamente resistente al retorcimiento y se varía fácilmente en rigidez cambiando las alturas de las barras, los anchos de corte, el espaciado de corte, el grosor de la pared, etc. El pandeo de columna (pandeo de Euler), independientemente de las limitaciones finales, es proporcional linealmente a la rigidez de plegado y varía inversamente con la longitud de columna al cuadrado. Así, reforzando la porción proximal de un eje y reblandeciendo el extremo distal, es posible crear una ganancia neta en la resistencia al pandeo mientras que se mantiene una punta distal blanda, particularmente para tamaños de balón más largos y grandes (crítico para el rastreo atraumático). Alternativamente, el reblandecimiento del perfil de rigidez de todo el eje para balones más cortos y más pequeños para crear flexibilidad distal máxima puede proporcionar un mejor rastreo.

[0041] El miembro tubular 26 y/u otros componentes del catéter con balón 10 se pueden hacer de un metal, aleación de metales, polímero (algunos ejemplos se describen más adelante), un compuesto de metal y polímero, cerámica, combinaciones de los mismos, y similares, o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de metales y aleaciones de metales adecuados incluyen acero inoxidable, tal como acero inoxidable 304V, 304L y 316LV; acero dulce; aleación de titanio-níquel tal como nitinol elástico lineal y/o superelástico; otras aleaciones de níquel tales como aleaciones de níquel-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: N06625 tal como INCONEL® 625, UNS: N06022 tal como HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 tal como HASTELLOY® C276®, otras aleaciones de HASTELLOY®, y similares), aleaciones de níquel-cobre (por ejemplo, UNS: N04400 tal como MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), aleaciones de níquel-molibdeno (por ejemplo, UNS: N10665 tal como aleación de HASTELLOY® ALLOY B2®), otras aleaciones de níquel-cromo, otras aleaciones de níquel-molibdeno, otras aleaciones de níquel-cobalto, otras aleaciones de níquel-hierro, otras aleaciones de níquel-cobre, otras aleaciones de níquel-tungsteno o de tungsteno, y similares; aleaciones de cobalto-cromo; aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tal como ELGILOY®, PHYNOX®, y similares); acero inoxidable enriquecido con platino; titanio; combinaciones de los mismos; y similares; o cualquier otro material adecuado.

[0042] Como se ha aludido anteriormente, en la familia de las aleaciones de níquel-titanio o nitinol disponibles comercialmente, hay una categoría designada "elástico lineal" o "no superelástico" que, aunque pueden ser similares en la química a las variedades de memoria de forma y superelásticas convencionales, pueden mostrar propiedades mecánicas diferentes y útiles. El nitinol elástico lineal y/o no superelástico se puede distinguir del nitinol superelástico en que el nitinol elástico lineal y/o no superelástico no muestra una "planicie superelástica" o "región plana" sustancial en su curva de tensión/presión como lo hace el nitinol superelástico. En cambio, en el nitinol elástico lineal y/o no superelástico, a medida que la tensión recuperable aumenta, la tensión continúa aumentando en una relación sustancialmente lineal, o de alguna manera, pero no necesariamente totalmente lineal, hasta que empieza la deformación plástica o al menos en una relación que es más lineal que la planicie superelástica y/o región plana que se puede ver con el nitinol superelástico. Así, para los fines de esta divulgación, el nitinol elástico lineal y/o no superelástico también se puede denominar nitinol "sustancialmente" elástico lineal y/o no superelástico.

[0043] En algunos casos, el nitinol elástico lineal y/o no superelástico también se puede distinguir del nitinol superelástico en que el nitinol elástico lineal y/o no superelástico puede aceptar hasta aproximadamente un 2-5 % de tensión mientras permanece sustancialmente elástico (por ejemplo, antes de deformarse plásticamente) mientras que el nitinol superelástico puede aceptar hasta aproximadamente un 8 % de tensión antes de deformarse plásticamente. Ambos de estos materiales se pueden distinguir de otros materiales elásticos lineales tales como el acero inoxidable (que también se puede distinguir basándose en su composición), que puede aceptar solo aproximadamente un 0,2-0,44 % de tensión antes de deformarse plásticamente.

[0044] En algunas formas de realización, la aleación elástica lineal y/o no superelástica de níquel-titanio es una aleación que no muestra ningún cambio de fase de martensita/austenita que son detectables por análisis de DSC y DMTA sobre un gran rango de temperatura. Por ejemplo, en algunas formas de realización, puede haber

ningún cambio de fase de martensita/austenita detectable por análisis de DSC y DMTA en el rango de aproximadamente -60 °C a aproximadamente 120 °C en la aleación elástica lineal y/o no superelástica de níquel-titanio. Las propiedades de plegado mecánico de tal material pueden, por lo tanto, ser generalmente inertes al efecto de la temperatura sobre este muy amplio rango de temperaturas. En algunas formas de realización, las propiedades de plegado mecánico de la aleación elástica lineal y/o no superelástica de níquel-titanio a temperatura ambiente o temperatura de la habitación son sustancialmente iguales que las propiedades mecánicas a temperatura corporal, por ejemplo, en cuanto que no muestran una planicie superelástica y/o región plana. En otras palabras, a través del amplio rango de temperatura, la aleación elástica lineal y/o no superelástica de níquel-titanio mantiene sus características y/o propiedades elásticas lineales y/o no superelásticas.

[0045] En algunas formas de realización, la aleación elástica lineal y/o no superelástica de níquel-titanio puede estar en el rango de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, donde el resto es esencialmente titanio. En algunas formas de realización, la composición está en el rango de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación de níquel-titanio adecuada es la aleación FHP-NT disponible comercialmente de Furukawa Techno Material Co. de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel-titanio se describen en las patentes de EE.UU. N.º 5,238,004 y 6,508,803. Otros materiales adecuados pueden incluir ULTANIUM™ (disponible de Neo-Metrics) y GUM METAL™ (disponible de Toyota). En algunas otras formas de realización, una aleación superelástica, por ejemplo, un nitinol superelástico, se puede utilizar para conseguir las propiedades deseadas.

[0046] En al menos algunas formas de realización, porciones o la totalidad del miembro tubular 26 también se pueden dopar con, hacerse de, o incluir de otro modo un material radiopaco. Los materiales radiopacos se entienden que son materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario del catéter con balón 10 a determinar su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir, pero de forma no limitativa, oro, platino, paladio, tantalio, aleación de tungsteno, material polimérico cargado con un relleno radiopaco, y similares. Adicionalmente, otras bandas o bobinas de marcador radiopaco también se pueden incorporar en el diseño del catéter con balón 10 para conseguir el mismo resultado.

[0047] En algunas formas de realización, un grado de compatibilidad con MRI se imparte en el catéter con balón 10. Por ejemplo, para mejorar la compatibilidad con máquinas de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), puede ser deseable hacer el miembro tubular 26, u otras porciones del catéter con balón 10, de una manera que impartiría un grado de compatibilidad con MRI. Por ejemplo, el miembro tubular 26, o porciones del mismo, puede hacerse de un material que no distorsione sustancialmente la imagen y cree artefactos sustanciales (los artefactos son espacios en la imagen). Determinados materiales ferromagnéticos, por ejemplo, pueden no ser adecuados porque pueden crear artefactos en una imagen de MRI. El miembro tubular 26, o porciones del mismo, también puede hacerse de un material que la máquina MRI puede representar. Algunos materiales que exhiben estas características incluyen, por ejemplo, tungsteno, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tal como ELGILOY®, PHYNOX®, y similares), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), nitinol, y similares, y otros.

[0048] Todo el catéter con balón 10 puede hacerse del mismo material a lo largo de su longitud, o en algunas formas de realización, puede incluir porciones o secciones hechas de materiales diferentes. En algunas formas de realización, el material usado para construir el catéter con balón 10 se elige para impartir características de flexibilidad y rigidez variables a porciones diferentes del catéter con balón 10. Por ejemplo, la sección proximal 18 y la sección distal 20 del catéter con balón 10 se pueden formar de diferentes materiales, por ejemplo, materiales que tienen módulos de elasticidad diferentes, dando como resultado una diferencia en la flexibilidad. En algunas formas de realización, el material usado para construir la sección proximal 18 puede ser relativamente rígido para empujabilidad y torsionabilidad, y el material usado para construir la sección distal 20 puede ser relativamente flexible en comparación para mejor rastreabilidad lateral y maniobrabilidad. Por ejemplo, la sección proximal 18 se puede formar de eje de poliimida y/o politetrafluoroetileno (PTFE) dopado reforzado con trenza de pico variable de hilo o cinta de acero inoxidable 304v, o enrollado cruzado con separación variable y la sección distal 20 se puede formar con capa externa de polímero multidurómetro tal como PEBAX® sobre la estructura reforzada de pico/separación variable.

[0049] En formas de realización donde porciones diferentes del catéter con balón 10 se han hecho de diferentes materiales, las porciones diferentes se pueden conectar utilizando cualquier técnica de conexión adecuada y/o con un conector. Por ejemplo, las porciones diferentes del catéter con balón 10 se pueden conectar utilizando soldadura (que incluye soldadura/unión con láser), soldeo, soldadura fuerte, adhesivo, unión térmica o similares, o combinaciones de las mismas. Estas técnicas se pueden utilizar independientemente de si se utiliza un conector o no. El conector puede incluir cualquier estructura generalmente adecuada para conectar porciones de un catéter con balón. Un ejemplo de una estructura adecuada incluye una estructura tal como un hipotubo o un hilo enrollado que tiene un diámetro interno apropiadamente dimensionado para recibir y conectar los extremos de la porción proximal y la porción distal. Esencialmente cualquier configuración y/o estructura adecuada se

puede utilizar para conectar varias porciones del catéter con balón 10, incluidos aquellos conectores descritos en las patentes de EE.UU., N.º 6,918,882 y 7,071,197 y/o en la patente de EE.UU. N.º 7,618,379.

5 [0050] Las FIGS. 7A-7C representan porciones de varios miembros tubulares 26 que no se configuran para subyacer a un balón 14. Una capa de polímero 40 se dispone sobre cada una de las porciones de los respectivos miembros tubulares 26. Las capas de polímero 40 se pueden disponer sobre todas (como se muestra en las FIGS. 7A-7C) o la mayor parte de las porciones de los respectivos miembros tubulares 26, sellando así todas o la mayor parte de las ranuras 28a-28d en las porciones de los respectivos miembros tubulares 26.

10 [0051] La FIG. 7A, representa una capa de polímero de la técnica anterior 40, que se lamina sobre la superficie externa de la porción del miembro tubular 26. La capa de polímero 40 forma una sección transversal anular sustancialmente consistente a lo largo de la porción del miembro tubular 26, definiendo así una superficie externa generalmente lisa para el catéter con balón 10 que incorpora el miembro tubular 26. La capa de polímero 40 según este diseño de la técnica anterior incluye segmentos que revisten las ranuras 42a-42d, que se estiran tirantes sobre las respectivas ranuras 28a-28d mediante el proceso de laminación. Como resultado, cuando el miembro tubular 26 se pliega en una dirección, los segmentos que revisten las ranuras 42a-42d en el otro lado del miembro tubular 26 se estiran. Los segmentos que revisten las ranuras 42a-42d resisten el estiramiento, resistiendo así la flexión del miembro tubular 26 y aumentando eficazmente la rigidez del miembro tubular 26. Como se ha mencionado anteriormente, la rigidez es una característica indeseable de los miembros tubulares 26.

20 [0052] En la forma de realización mostrada en la FIG. 7B, la capa de polímero 40 incluye segmentos que revisten las ranuras 42a-42d, que forman invaginaciones que son más largas que las respectivas ranuras 28a-28d a las que revisten y se invierten en esas ranuras 28a-28d. Como se usa en esta solicitud, "invaginación" significa una porción de una superficie que se desvía del plano de la superficie en cualquier dirección. Por ejemplo, las invaginaciones 42a-42d de una capa de polímero 40 sobre un miembro tubular 26 se pueden extender tanto hacia dentro en dirección radial (FIG. 7B) como hacia fuera (FIG. 7C) desde el eje longitudinal del miembro tubular 26. Las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d forman bolsillos anulares en la superficie externa del miembro tubular 26. Como resultado, el miembro tubular 26 se puede plegar en un grado moderado sin estirar las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d. En cambio, las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d en el lado opuesto del miembro tubular 26 desde la dirección de plegado se alargan enderezando la sección que se invierte en la ranura 28a-28d, como se muestra en las FIGS. 6 y 10. Por consiguiente, en los límites permitidos por el estiramiento de las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d, la capa de polímero 40 representada en la FIG. 7B ejerce un efecto insignificante en la rigidez y no impide sustancialmente la flexibilidad del miembro tubular 26. Otra forma de realización de un miembro tubular 26 con una capa de polímero 40 que se invierte parcialmente en las ranuras 28 se muestra en vista en perspectiva en la FIG. 11.

30 [0053] En la forma de realización mostrada en la FIG. 7C, la capa de polímero 40 incluye invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d, que son más largas que las respectivas ranuras 28a-28d a las que revisten y se extienden hacia fuera en dirección radial desde la superficie del miembro tubular 26 por encima de esas ranuras 28a-28d. Las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d forman fuelles anulares en la superficie externa del miembro tubular 26. Como resultado, el miembro tubular 26 se puede plegar en un grado moderado sin estirar las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d. En cambio, las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d en el lado opuesto del miembro tubular 26 desde la dirección de plegado se alargan enderezando la sección que se extiende por encima de la ranura 28a-28d, como se muestra en las FIGS. 6 y 10. Por consiguiente, en los límites permitidos por el estiramiento de las invaginaciones que revisten las ranuras 42a-42d, la capa de polímero 40 representada en la FIG. 7C ejerce un efecto insignificante en la rigidez y no impide sustancialmente la flexibilidad del miembro tubular 26. Otra forma de realización de un miembro tubular 26 con una capa de polímero 40 que parcialmente se extiende hacia fuera en dirección radial desde las ranuras 28 se muestra en vista en perspectiva en la FIG. 12.

40 [0054] En el ejemplo mostrado en la FIG. 7D, la capa de polímero 40 incluye segmentos que subyacen a las ranuras 46a-46d, que forman invaginaciones que son más largas que las respectivas ranuras 28a-28d a las que subyacen, y que se extienden hacia fuera en dirección radial desde la superficie interna del miembro tubular 26 por debajo de las ranuras 28a-28d y en, esas ranuras 28a-28d y parcialmente fuera de las mismas. Las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d forman fuelles anulares en las respectivas ranuras 28a-28d, y parcialmente en la superficie externa del miembro tubular 26. Como resultado, el miembro tubular 26 se puede plegar en un grado moderado sin estirar las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d. En cambio, las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d en el lado opuesto del miembro tubular 26 desde la dirección de plegado se alargan enderezando la sección que se extiende por encima de las ranuras 28a-28d, como se muestra en las FIGS. 6 y 10. Por consiguiente, en los límites permitidos por el enderezamiento de las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d, la capa de polímero 40 representada en la FIG. 7D ejerce un efecto insignificante en la rigidez, y no impide sustancialmente la flexibilidad, del miembro tubular 26.

65

[0055] En el ejemplo mostrado en la FIG. 7E, la capa de polímero 40 incluye invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d, que giran (es decir, se extienden) en las ranuras 28a-28d del miembro tubular 26. En particular, las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d son más largas que las respectivas ranuras 28a-28d, y forman bolsillos anulares en las respectivas ranuras 28a-28. Como resultado, el miembro tubular 26 se puede plegar en un grado moderado sin estirar las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d. En cambio, las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d en el lado opuesto del miembro tubular 26 de la dirección de plegado se alargan debido al enderezamiento de la sección que se invierte en las ranuras 28a-28d, como se muestra en las FIGS. 6 y 10. Por consiguiente, en los límites permitidos por el enderezamiento de las invaginaciones que subyacen a las ranuras 46a-46d, la capa de polímero 40 representada en la FIG. 7E ejerce un efecto insignificante en la rigidez, y no impide sustancialmente la flexibilidad, respectivamente, del miembro tubular 26.

[0056] La capa 40 se puede hacer de un polímero o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir poli(p-xilileno) ("parileno"), polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno de etileno (ETFE), propileno de etileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM, por ejemplo, DELRIN® disponible de DuPont), éster de bloque de poliéter, poliuretano (por ejemplo, poliuretano 85A), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), éster de poliéter (por ejemplo, ARNITEL® disponible de DSM Engineering Plastics), éter o éster a base de copolímeros (por ejemplo, butileno/poli(éter de alquileo) ftalato y/o otros elastómeros de poliéster tales como HYTREL® disponible de DuPont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN® disponible de Bayer o CRISTAMID® disponible de Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloque, amida de bloque de poliéter (PEBA, por ejemplo disponible bajo el nombre comercial de PEBAX®), copolímeros de acetato de vinilo y etileno (EVA), siliconas, polietileno (PE), polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo REXELL®), poliéster, tereftalato de polibutileno, tereftalato de polietileno (PBT), tereftalato de politrimetileno (PET), naftalato de polietileno (PEN), polieteretercetona (PEEK), polieterimida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), poli tereftalamida de parafenileno (por ejemplo, KEVLAR®), polisulfona, nilón, nilón-12 (tal como GRILAMID® disponible de EMS American Grilon), perfluoro(propil vinil éter) (PFA), alcohol de vinilo de etileno, poliolefina, poliestireno, epoxi, cloruro de polivinilideno (PVC), poli(estireno-b-isobutileno-b-estireno) (por ejemplo, SIBS y/o SIBS 50A), policarbonatos, ionómeros, polímeros biocompatibles, otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, compuestos de polímero/metal, y similares. En algunas formas de realización, la capa 40 se puede mezclar con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 6 % de LCP.

[0057] En algunas formas de realización, la superficie externa del catéter con balón 10 (que incluye, por ejemplo, la superficie externa del miembro tubular 26), se puede tratar con chorro de arena, tratar con esferas, tratar con bicarbonato de sodio, electropulirse, etc. En estas formas de realización, al igual que en algunas otras, un recubrimiento, por ejemplo, un recubrimiento lubricado, hidrofílico, protector, o de otro tipo, se puede aplicar sobre porciones o la totalidad de la capa 40, o en ejemplos sin una capa sobre la porción del miembro tubular, u otras porciones del dispositivo 10. Alternativamente, la capa 40 puede comprender un recubrimiento lubricado, hidrofílico, protector o de otro tipo. Los recubrimientos hidrofóbicos tales como los fluoropolímeros proporcionan una lubricidad seca que mejora la manipulación del dispositivo y los intercambios del dispositivo. Los recubrimientos lubricados mejoran la maniobrabilidad y mejoran la capacidad de cruce de lesión. Los polímeros lubricados adecuados se conocen bien en la técnica y pueden incluir silicona y similares, polímeros hidrofílicos tales como óxidos de poliarileno, polivinilpirolidonas, polivinilalcoholes, celulósicos de hidroxil alquilo, alginas, sacáridos, caprolactonas, y similares, y mezclas y combinaciones de los mismos. Los polímeros hidrofílicos se pueden mezclar entre ellos mismos o con cantidades formuladas de compuestos insolubles en agua (incluidos algunos polímeros) para producir recubrimientos con lubricidad, unión y solubilidad adecuadas. Algunos otros ejemplos de tales recubrimientos y materiales y métodos usados para crear tales recubrimientos pueden encontrarse en las patentes de EE.UU. N.º 6,139,510 y 5,772,609.

[0058] La capa 40 se puede formar como se describe a continuación. La capa 40 puede tener una rigidez constante o una reducción gradual en la rigidez desde el extremo proximal al extremo distal de la misma. La reducción gradual en la rigidez puede ser continua o puede ser escalonada como si se fusionaran segmentos tubulares extruidos por separado. La capa 40 se puede impregnar con materiales de relleno radiopacos tales como sulfato de bario, bismuto o tungsteno para facilitar la visualización radiográfica. Los expertos en la técnica reconocerán que estos materiales pueden variar mucho sin desviarse del alcance de la presente invención.

[0059] La porción distal del balón 14 se une al extremo distal del miembro tubular 26 y a la punta distal flexible distal de las aberturas de inflación/canales de riego. El balón 14 se sitúa en el miembro tubular 26 de manera que el balón 14 cubra una porción del miembro tubular 26 que tiene ranuras 28 formadas en el mismo. Sin embargo, otras porciones del miembro tubular 26 también pueden tener ranuras 28 formadas en las misma para modificar la flexibilidad del miembro tubular 26. El balón 14 se puede hacer de un material altamente compatible que se expande elásticamente tras la presurización. Debido a que el balón 14 se expande elásticamente desde el estado desinflado al estado inflado, el balón 14 tiene un perfil extremadamente bajo en el estado desinflado y se puede usar sin doblar el balón. El balón puede estar formado de silicona, polímero de uretano, o un caucho de

poliisopreno de elastómeros termoplásticos extruidos tal como un caucho de poliisopreno hidrogenado de durómetro 70A, 65A, 60A, 52A, 45A, 42A, 40A, 32A, 30A, 25A, 15A, 12A, y 5A, que está comercialmente disponible bajo el nombre comercial de Chronoprene™ y Mediprene™ de AdvanSource Biomaterials, Inc. y Elasto, respectivamente. El poliisopreno hidrogenado proporciona un balón que tiene atributos superiores de rendimiento y de fabricación. En particular, el poliisopreno hidrogenado se puede procesar con equipamiento de procesamiento de poliolefina estándar para obtener una tubería con balón con un grosor de pared de aproximadamente 0,001 pulgadas a 0,010 pulgadas (0,0254 mm a 0,254 mm) y un diámetro interno correspondiente de aproximadamente 0,016 pulgadas a 0,058 pulgadas (0,406 mm a 1,47 mm). Tal tubería produce balones que tienen un diámetro exterior inflado nominal de aproximadamente 3,0 mm a 7,5 mm. El balón altamente compatible se expande preferiblemente elásticamente a presiones de menos de 1,0 ATM. El balón altamente compatible puede tener una compatibilidad de presión de 2,0 mM/ATM o más a presiones de menos de 2,0 ATM. El balón altamente compatible puede tener una compatibilidad volumétrica de aproximadamente 0,3 mm por 0,01 ml a 0,5 mm por 0,01 ml a presiones de menos de 2,0 ATM, para balones con un diámetro nominal de aproximadamente 3,5 mm y una longitud de aproximadamente 10 mm a 30 mm. Los extremos del balón se unen al miembro tubular 26 y la punta distal flexible usando medios de unión convencionales tales como unión térmica utilizando una mordaza caliente, fuente de aire caliente, o un láser. El miembro tubular 26, excluyendo el balón 14 y la punta flexible distal, puede estar recubierto con recubrimientos hidrofílicos tales como Hydropass, Hydrolene o Bioslide.

[0060] Como se muestra en la FIG. 4, bandas de marcador 44 se montan sobre el miembro tubular 26. La Fig. 5 muestra el segmento anular amplio hueco 32 configurado para sostener la banda de marcador cilíndrico 44 en la FIG. 4. Además, los segmentos anulares 32 en cada lado del segmento anular amplio hueco 32 se elevan en relación con los segmentos anulares amplios huecos 32 (no más allá del diámetro exterior del miembro tubular 26) para retener la banda de marcador 44 en los mismos. La banda de marcador 44 se puede hacer de una banda completa, una banda con rendijas, o una bobina de hilo redondo o de cinta hecha de materiales como platino/tungsteno, oro. La banda de marcador 44 también se puede hacer de un polímero de bajo durómetro o cualquier otro material adecuado impregnado con materiales de relleno radiopacos tales como sulfato de bario, bismuto o tungsteno para facilitar la visualización radiográfica. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloque, amida de bloque de poliéter (PEBA, por ejemplo, disponible bajo el nombre comercial de PEBAX®).

[0061] Como se muestra en la FIG. 14, un catéter con balón 10 se puede fabricar montando primero un miembro tubular 26 en un dispositivo de recorte (paso 50). A continuación, un primer segmento anular 32 del miembro tubular 26 se pasa distalmente a través del dispositivo de recorte (paso 52). Luego, una primera ranura 28 se forma en el miembro tubular 26 proximal del primer segmento anular 32, por ejemplo, mediante corte con láser (paso 54). Posteriormente, un primer ángulo oblicuo entre la superficie longitudinal de una barra 34 formada por la primera ranura 28 y la superficie transversal de un segmento anular adyacente 32 se forma en un primer extremo de la primera ranura 28 (paso 56), como se muestra en la FIG. 8.

[0062] A continuación, un segundo ángulo oblicuo entre la superficie longitudinal de la barra 34 y la superficie transversal del segmento anular adyacente 32 se forma en un segundo extremo de la primera ranura 28 (paso 58). Luego, el miembro tubular 26 se rota 180 grados alrededor de su eje longitudinal (paso 60). Posteriormente, una segunda ranura 28 se forma en el miembro tubular 26 proximal del primer segmento anular 32 (paso 62).

[0063] A continuación, un tercer ángulo oblicuo entre la superficie longitudinal de la barra 34 y la superficie transversal del segmento anular adyacente 32 se forma en un primer extremo de la segunda ranura 28 (paso 64). Luego, un cuarto ángulo oblicuo entre la superficie longitudinal de la barra 34 y la superficie transversal de un segmento anular adyacente 32 se forma en un segundo extremo de la segunda ranura 28 (paso 66). Posteriormente, el segmento anular siguiente 32 del miembro tubular 26 se pasa distalmente a través del dispositivo de corte (paso 68).

[0064] A continuación, el miembro siguiente se rota un ángulo pequeño (aproximadamente ocho grados) alrededor de su eje longitudinal (paso 70). Los pasos 54 a 70 se repiten hasta que una pluralidad de ranuras 28 se han cortado en el miembro tubular 26 (paso 72), momento en el que el miembro tubular 26 se quita del dispositivo de recorte (paso 74). Finalmente, cuando se hace un catéter con balón 10, un balón 14 se une al miembro tubular 26 de modo que el balón 14 define un lumen de balón en comunicación con al menos una ranura 28.

[0065] Como se muestra en las FIGS. 7A-7C, 11 y 12, porciones del miembro tubular 26 que no subyacen a los balones 14 se cubren con una capa de polímero 40. La capa de polímero 40 se puede añadir al miembro tubular 26 o bien antes o bien después de que el balón 14 se una al miembro tubular 26. Formas de realización de métodos para añadir tal recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26 se representan en las FIGS. 15-23. Aunque las formas de realización descritas en este documento implican que el miembro tubular 26 forma parte de un catéter con balón 10, y que tiene ranuras 28 y una capa de polímero 40, los métodos que se describen en este documento también se aplican al recubrimiento de cualquier miembro tubular 26 que tenga

aberturas 28 en el mismo. Estos miembros tubulares recubiertos 26 se pueden entonces procesar adicionalmente para formar cualquier dispositivo médico flexible alargado.

[0066] La FIG. 15 representa un método 100 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26. En el paso 102, se selecciona una varilla (por ejemplo, un reborde de PTFE o polímero similar), con un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro interno del miembro tubular 26. En el paso 104, la varilla se estira a temperatura ambiente para reducir su diámetro exterior hasta que el diámetro exterior es ligeramente menor que el diámetro interno del miembro tubular 26. En el paso 106, la varilla estirada (con el diámetro exterior reducido) se inserta en el lumen 30 del miembro tubular 26.

[0067] En el paso 108, el miembro tubular 26 y la varilla se calientan (por ejemplo, a 250-300 °C durante aproximadamente 1 hora) para permitir que la varilla recupere alguna porción de su diámetro exterior original. Debido a que el diámetro original es ligeramente mayor que el diámetro interno del miembro tubular 26, la varilla recuperada/expandida forma un encaje ajustado en el lumen 30 del miembro tubular 26, sellando sustancialmente todas las ranuras 28 del miembro tubular 26. En el paso 110, el miembro tubular 26 con la varilla recuperada/expandida insertada en el mismo se recubre con un polímero (por ejemplo, parileno). En el paso 112, la varilla se estira axialmente para reducir su diámetro exterior y se quita del miembro tubular 26, dejando un recubrimiento de polímero 40 sobre el miembro tubular 26, incluido sobre sustancialmente todas las ranuras 28 en el mismo.

[0068] En el paso 114, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 dispuesto sobre el mismo se calientan hasta que el recubrimiento de polímero 40 alcanza una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento (aproximadamente 290 °C para el parileno). Además, en el paso 114, mientras el recubrimiento de polímero 40 se calienta a una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento, un vacío se crea en el lumen 30 del miembro tubular 26. El vacío arrastra los segmentos que revisten las ranuras 42 del recubrimiento de polímero en las ranuras 28 formando así invaginaciones. En el paso 116, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 se enfrían hasta por debajo del punto de reblandecimiento del recubrimiento de polímero 40, mientras que se mantiene el vacío, para establecer la forma del recubrimiento de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que revisten las ranuras 42 que se invierten en las ranuras 28, como se muestra en las FIGS. 7B y 11. Después de que se establezca la forma del recubrimiento de polímero 40, el vacío se puede liberar y el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

[0069] La FIG. 16 representa otro método 200 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26. En el paso 202, se selecciona un tubo (por ejemplo, un tubo de PTFE o polímero similar), con un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro interno del miembro tubular 26. En el paso 204, el tubo se estira para reducir su diámetro exterior hasta que el diámetro exterior es ligeramente menor que el diámetro interno del miembro tubular 26. En el paso 206, el tubo estirado (con el diámetro exterior reducido) se inserta en el lumen 30 del miembro tubular 26.

[0070] En el paso 208, el miembro tubular 26 y el tubo se calientan para permitir que el tubo recupere su diámetro exterior original. Debido a que el diámetro original es ligeramente mayor que el diámetro interno del miembro tubular 26, el tubo recuperado/expandido forma un encaje ajustado en el lumen 30 del miembro tubular 26, sellando sustancialmente todas las ranuras 28 del miembro tubular 26. En el paso 210, el lumen del tubo recuperado/expandido insertado en el miembro tubular 26 se presuriza para causar que se expanda en dirección radial en las ranuras 28 del miembro tubular 26. Este paso se puede ejecutar a una temperatura elevada para facilitar la expansión radial del tubo. Presurizar el tubo también insta al miembro tubular a expandirse axialmente. En el paso 212, el miembro tubular 26 con el tubo recuperado/expandido insertado en el mismo se recubre con un polímero (por ejemplo, parileno). En el paso 214, la presión en el tubo se libera, permitiendo al tubo y al miembro tubular volver a sus respectivas condiciones contraídas en dirección radial y axialmente. En el paso 216, el tubo se estira axialmente para reducir su diámetro exterior y se retira del miembro tubular 26, dejando un recubrimiento de polímero 40 sobre el miembro tubular 26, que incluye invaginaciones que revisten las ranuras 42 que se extienden hacia fuera en dirección radial sobre sustancialmente todas las ranuras 28 en el mismo como las que se muestran en las FIGS. 7C y 12. Después de que se retire el tubo, el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico. Dependiendo de la flexibilidad del tubo de polímero y el grosor del recubrimiento de polímero 40, las invaginaciones que revisten las ranuras resultantes 42 pueden sobresalir hacia fuera en dirección radial desde el fondo de las respectivas ranuras 28 y en las mismas.

[0071] La FIG. 17 representa otro método 300 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26. En el paso 302, un miembro tubular 26 se lamina con una extrusión de polímero de pared fina (por ejemplo, una capa 40 de grosor 0,0005" (0,0127 mm) de Tecothane™), formando un recubrimiento/capa de polímero 40. En el paso 304, el miembro tubular 26 y el laminado de polímero 40 se calientan por encima del punto de reblandecimiento del polímero. En el paso 306, un vacío se crea en el lumen 30 del miembro tubular 26, forzando el laminado de polímero calentado y reblandecido 40 a extenderse hacia dentro en dirección radial (es decir, se invierte) en las ranuras 28 en el miembro tubular 26.

5 [0072] En el paso 308, el miembro tubular 26 y el laminado de polímero 40 se enfrían por debajo del punto de reblandecimiento del polímero, mientras se mantiene el vacío, estableciendo así la forma del laminado de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que revisten las ranuras 42 que se invierten en las ranuras 28, como se muestra en las FIGS. 7B y 11. Después de establecer la forma del laminado de polímero 40, el vacío se puede liberar, y el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

10 [0073] Alternativamente, un miembro tubular 26 se puede recubrir con un polímero de bajo durómetro, tal como un poliuretano, como Tecothane™. El recubrimiento de bajo durómetro 40 debería tener un efecto mínimo en la flexibilidad/rigidez del miembro tubular 26, mientras sella las ranuras 28 en el miembro tubular 26. Además, el recubrimiento de polímero 40 proporcionará un sustrato mejorado para recubrimientos hidrofílicos adicionales (en comparación con un metal descubierto o superficie recubierta de parileno).

15 [0074] La FIG. 18 representa una forma de realización de un método 400 para cubrir un miembro tubular 26 con una capa de polímero de bajo durómetro 40. En el paso 402, el miembro tubular 26 se monta sobre un mandril ajustado. Una varilla de polímero (por ejemplo, PTFE) recuperada estirada se puede sustituir para el mandril ajustado. El mandril ajustado sella eficazmente la mayor parte de las ranuras 28 en el miembro tubular 26. En el paso 404, poliuretano de bajo durómetro (Tecothane™) se aplica en solución sobre el miembro tubular 26, para formar una capa fina 40 (por ejemplo, de 0,0003" a 0,0005" (de 7,62 a 12,7 micrómetros)). La colada en solución se conoce también como recubrimiento por inmersión (para formar una capa muy fina 40) y aplicación de películas. En el paso opcional 406, el miembro tubular recubierto de poliuretano 26 se puede sacar a través de un molde para retirar el poliuretano de exceso.

25 [0075] En el paso 408, el recubrimiento de poliuretano se polimeriza usando métodos conocidos. En el paso opcional 410, otra capa de polímero de bajo durómetro 40 se puede aplicar en solución encima de la primera capa de poliuretano 40 repitiendo los pasos 404 a 408. En el paso 412, el mandril (o la varilla de PTFE) se retira del lumen 30 del miembro tubular 26. Este proceso da como resultado un miembro tubular 26 donde una porción significativa de las ranuras 28 del miembro tubular 26 se sellan con un polímero de bajo durómetro. Este miembro tubular 26 parece similar al miembro tubular de la técnica anterior 26 representado en la FIG. 7A, sin embargo, la capa de polímero 40 tiene un bajo durómetro y, por lo tanto, tiene un efecto mínimo en la rigidez/flexibilidad del miembro tubular 26. En este punto, el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

35 [0076] La FIG. 19 representa otra forma de realización de un método 500 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26. En el paso 502, el miembro tubular 26 se desliza sobre una tubería de polímero de pared fina (por ejemplo, PTFE o Chronopene™). En el paso 504, el lumen de la tubería de polímero se presuriza para causar que porciones de la tubería de polímero se expandan en las ranuras 28 del miembro tubular 26. Presurizar la tubería de polímero también causa que el miembro tubular 26 se alargue axialmente. En el paso 506, un poliuretano de bajo durómetro (Tecothane™) se aplica en solución sobre el miembro tubular 26. En el paso opcional 508, el miembro tubular recubierto de poliuretano 26 se puede sacar a través de un molde para retirar el poliuretano en exceso.

45 [0077] En el paso 510, el recubrimiento de poliuretano se polimeriza usando métodos conocidos. En el paso opcional 512, la tubería de polímero de pared fina se retira del lumen 30 del miembro tubular 26. Este proceso da como resultado un miembro tubular 26 donde una porción significativa de las ranuras 28 del miembro tubular 26 se sellan con un polímero de bajo durómetro. Este miembro tubular 26 parece similar al miembro tubular de la técnica anterior 26 representado en la FIG. 7A, sin embargo, la capa de polímero 40 tiene un bajo durómetro y, por lo tanto, tiene un efecto mínimo en la rigidez/flexibilidad del miembro tubular 26. Si la tubería de polímero de pared fina no se quita, una capa adicional de tubería de polímero sellaría las ranuras 28. En este punto, el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

55 [0078] La FIG. 20 representa otro método 600 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular 26, según otra forma de realización de las invenciones descritas. En el paso 602, un tubo de polímero de pared fina (por ejemplo, una capa 40 de grosor 00005" (0,0127 mm) de Tecothane™) se inserta en el lumen 30 de un miembro tubular 26, formando un recubrimiento/capa de polímero 40. En el paso 604, el miembro tubular 26 y el tubo de polímero se calientan por encima del punto de reblandecimiento del polímero. En el paso 606, el lumen del tubo polimérico se presuriza para causar que porciones del tubo de polímero se expandan en dirección radial en las ranuras 28 del miembro tubular 26. Presurizar el tubo también insta al miembro tubular a expandirse axialmente.

65 [0079] En el paso 608, el miembro tubular 26 y el tubo polimérico se enfrían por debajo del punto de reblandecimiento del polímero, mientras que la presión se mantiene, estableciendo así la forma del recubrimiento/capa de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que subyacen a las ranuras 46 que giran en las ranuras 28 y parcialmente fuera de las mismas, como se muestra en la FIG. 7D. Después de

establecer la forma del recubrimiento/capa de polímero 40, la presión se puede liberar, y el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

5 [0080] La FIG. 21 representa otro método 700 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un miembro tubular, según otra forma de realización de las invenciones descritas. El método 700 representado en la FIG. 21 es una variación del método 600 representado en la FIG. 20, donde un tubo de PTFE se utiliza para expandir el polímero de pared fina en las ranuras 28 del miembro tubular 26. En el paso 702, un tubo de polímero de pared fina (por ejemplo, una capa 40 de grosor 0,0005" (0,0127 mm) de Tecothane™) se inserta en el lumen 30 de un miembro tubular 26, formando un recubrimiento/capa de polímero 40. En el paso 704, un tubo de PTFE se inserta en el lumen del tubo de polímero de pared fina. En el paso 706, el miembro tubular 26, el tubo de polímero y el tubo de PTFE se calientan por encima del punto de reblandecimiento del polímero y el PTFE. En el paso 708, el lumen del tubo de PTFE se presuriza para causar que porciones del tubo de PTFE y el tubo de polímero se expandan en dirección radial en las ranuras 28 del miembro tubular 26. Presurizar los tubos también insta al miembro tubular a expandirse axialmente.

15 [0081] En el paso 710, el miembro tubular 26 y el tubo de polímero se enfrían por debajo del punto de reblandecimiento del polímero, mientras que la presión se mantiene, estableciendo así la forma del recubrimiento/capa de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que subyacen a las ranuras 46 que giran en las ranuras 28 y parcialmente fuera de las mismas, como se muestra en la FIG. 7D. Después de establecer la forma del recubrimiento/capa de polímero 40, la presión se libera. En el paso 712, el tubo de PTFE se estira y se retira del lumen del tubo de polímero y del tubo con ranuras 26. En ese punto, el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

20 [0082] La FIG. 22 representa un método 800 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un tubo con ranuras 26, según otra forma de realización de las invenciones descritas. En el paso 802, se selecciona una tubería de polímero (por ejemplo, una tubería de PTFE o polímero similar), con un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo con ranuras 26. En el paso 804, el tubo con ranuras 26 se inserta en el lumen de la tubería de polímero. En el paso 806, la tubería de polímero se estira para reducir su diámetro interno hasta que la tubería sella las ranuras 28 en el tubo con ranuras 26. En el paso 808, la superficie interna (es decir, el lumen) del tubo con ranuras 26 se recubre con un polímero (por ejemplo, mediante deposición de parileno).

25 [0083] A continuación, la tubería de polímero se expande para la retirada del tubo con ranuras 26 en una (o ambas) de dos vías. En el paso 810a, la tubería de polímero y el tubo con ranuras 26 se calientan para permitir que la tubería se relaje y expanda a su diámetro interno original (es decir, ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo con ranuras 26). Alternativamente o adicionalmente, la tubería de polímero se puede expandir mediante inflación, como se describe en el paso 810b. En el paso 812, el tubo de polímero se quita del tubo con ranuras 26, dejando las ranuras 28 conectadas y selladas por un recubrimiento de polímero 40 (es decir, una película de parileno) en la superficie interna del tubo con ranuras 26.

30 [0084] En el paso 814, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 dispuesto sobre el mismo se calientan hasta que el recubrimiento de polímero 40 alcanza una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento (aproximadamente 290 °C para el parileno). En el paso 816, mientras el recubrimiento de polímero 40 se calienta a una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento, el lumen 30 del miembro tubular 26 (con el recubrimiento de polímero 40 en su superficie interna) se presuriza para causar que porciones del recubrimiento de polímero se expandan en dirección radial en las ranuras 28 del miembro tubular 26. Presurizar el miembro tubular sellado 26 también insta al miembro tubular a expandirse axialmente.

35 [0085] En el paso 818, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 se enfrían por debajo del punto de reblandecimiento del polímero, mientras que la presión se mantiene, estableciendo así la forma del recubrimiento/capa de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que subyacen a las ranuras 46 que giran en las ranuras 28 y parcialmente fuera de las mismas, como se muestra en la FIG. 7D. Después de establecer la forma del recubrimiento/capa de polímero 40, la presión se libera, y el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

40 [0086] La Fig. 23 representa otro método 900 para añadir un recubrimiento/capa de polímero 40 a un tubo con ranuras 26, según las invenciones descritas. El método 900 es muy similar al método 800 representado en la fig. 22. La diferencia entre los dos métodos es que el recubrimiento de polímero reblandecido (parileno) 40 se extrae hacia el interior (paso 916) con un vacío en vez de empujarse hacia fuera con presión (816). En el paso 902, se selecciona una tubería de polímero (por ejemplo, una tubería de PTFE o polímero similar), con un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo con ranuras 26. En el paso 904, el tubo con ranuras 26 se inserta en el lumen de la tubería de polímero. En el paso 906, la tubería de polímero se estira para reducir su diámetro interno hasta que la tubería sella las ranuras 28 en el tubo con ranuras 26. En el paso 908, la superficie interna (es decir, el lumen) del tubo con ranura 26 se recubre con un polímero (por ejemplo, mediante deposición de parileno).

5 [0087] A continuación, la tubería de polímero se expande para la retirada del tubo con ranuras 26 en una (o ambas) de dos vías. En el paso 910a, la tubería de polímero y el tubo con ranuras 26 se calientan para permitir que la tubería se relaje y expanda a su diámetro interno original (es decir, ligeramente mayor que el diámetro exterior del tubo con ranuras). Alternativamente o adicionalmente, la tubería de polímero se puede expandir mediante inflación, como se describe en el paso 910b. En el paso 912, la tubería de polímero se quita del tubo con ranuras 26, dejando las ranuras 28 conectadas y selladas por un recubrimiento de polímero 40 (es decir, una película de parileno) en la superficie interna del tubo con ranuras 26.

10 [0088] En el paso 914, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 dispuesto sobre el mismo se calientan hasta que el recubrimiento de polímero 40 alcanza una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento (aproximadamente 280 °C para el parileno). En el paso 916, mientras el recubrimiento de polímero 40 se calienta a una temperatura por encima de su punto de reblandecimiento, un vacío se crea en el lumen 30 del miembro tubular 26 (con el recubrimiento de polímero 40 en su superficie interna). El vacío arrastra las porciones (invaginaciones que subyacen a las ranuras 46) del recubrimiento de polímero en el lumen 30 del tubo con ranuras 26 por debajo de las ranuras 28.

15 [0089] En el paso 916, el miembro tubular 26 y el recubrimiento de polímero 40 se enfrían hasta por debajo del punto de reblandecimiento del recubrimiento de polímero 40, mientras que el vacío se mantiene, para establecer la forma del recubrimiento de polímero 40. Esta forma establecida incluye invaginaciones que subyacen a las ranuras 46 que se invierten en el lumen 30 del miembro tubular 26 por debajo de las ranuras 28, como se muestra en la FIG. 7E. Después de establecer la forma del recubrimiento de polímero 40, el vacío se puede liberar y el miembro tubular recubierto 26 está listo para procesamiento adicional para formar un dispositivo médico.

20
25

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de un dispositivo médico flexible alargado, que comprende:

5 formar una pluralidad de aberturas (28) en una pared de un miembro de soporte tubular alargado (26) para aumentar así una flexibilidad del miembro de soporte;
 formar una capa (40) de material de sellado sobre una superficie externa del miembro de soporte (26) para crear una porción sellada del miembro de soporte (26) que incluye la pluralidad de aberturas de pared (28); y
 10 formar una pluralidad de invaginaciones flexibles (42a, 42b, 42c, 42d) en la capa (40) de material de sellado que revisten las respectivas aberturas de pared (28) en el miembro de soporte (26), de manera que la capa (40) de material de sellado no impide sustancialmente la flexibilidad del miembro de soporte (26);
caracterizado por el hecho de que la capa (40) de material de sellado se forma mediante:
 15 inserción (106, 206) de un sustrato en un lumen axial del miembro de soporte (26) de modo que el sustrato subyace y bloquea así las respectivas aberturas de pared (28);
 aplicación (110, 212) de un recubrimiento de material de sellado a la superficie externa del miembro de soporte (26); y
 20 retirada (112, 216) del sustrato del lumen del miembro de soporte.

2. Método según la reivindicación 1, donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) en la capa de material de sellado (40) se extienden en las aberturas de pared (28) del miembro de soporte (26).

25 3. Método según la reivindicación 1, donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) se extienden hacia fuera en dirección radial en ubicaciones que revisten las aberturas de pared (28) en el miembro de soporte (26).

30 4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde las aberturas de pared (28) formadas en el miembro de soporte (26) comprenden ranuras sustancialmente transversales distanciadas axialmente.

5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el sustrato comprende un reborde de polímero que tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que un diámetro del lumen del miembro de soporte, donde el método además comprende:

35 estirar (104; 204) el reborde de polímero estrechando así su diámetro exterior a un diámetro ligeramente menor que un diámetro del lumen del miembro de soporte, donde la inserción (106; 206) de un sustrato en el lumen del miembro de soporte comprende la inserción del reborde de polímero estirado en el lumen del miembro de soporte;
 40 calentar (108; 208) el reborde de polímero de modo que su diámetro exterior se expanda a aproximadamente su diámetro preestirado, creando así un encaje ajustado del reborde de polímero en el lumen del miembro de soporte, donde el recubrimiento de material de sellado se aplica a la superficie externa del miembro de soporte (26) después de la expansión del diámetro exterior del reborde de polímero de modo que el material de sellado se deposite directamente en porciones expuestas del reborde de polímero a través de las aberturas de pared (28) en el miembro de soporte (26); y
 45 estirar y retirar (112; 216) el reborde de polímero del lumen del miembro de soporte, de manera que el material de sellado permanezca intacto y cubra las aberturas de pared (28) en el miembro de soporte (26).

50 6. Método según la reivindicación 5, donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) se forman en el material de sellado presurizando el lumen del miembro de soporte con respecto a la atmósfera exterior del miembro de soporte (26) después de la retirada del reborde de polímero del mismo para expandir así en dirección radial porciones del material de sellado que revisten las respectivas aberturas de pared (28).

55 7. Método según la reivindicación 5, donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) se forman en el material de sellado mediante la creación de un vacío en el lumen del miembro de soporte con respecto a la atmósfera exterior del miembro de soporte (26), después de la retirada del reborde de polímero del mismo, para sacar así las respectivas porciones del material de sellado hacia dentro en dirección radial a través de las respectivas aberturas de pared (28).

60 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el sustrato comprende una tubería de polímero, y donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) se forman en el material de sellado presurizando un lumen interno de la tubería de polímero con respecto a la atmósfera exterior del miembro de soporte (26) después de la inserción en el lumen del miembro de soporte para causar que porciones de la tubería de polímero se extiendan hacia fuera en dirección radial a través de las aberturas de pared (28) en el miembro de soporte (26), formando así protuberancias en porciones del material de sellado que revisten las aberturas de pared (26).
 65

9. Método según la reivindicación 8, donde el lumen interno de la tubería de polímero se presuriza antes de aplicar el recubrimiento de material de sellado a la superficie externa del miembro de soporte (26).
- 5 10. Método según la reivindicación 8, donde el lumen interno de la tubería de polímero se presuriza después de aplicar el recubrimiento de material de sellado a la superficie externa del miembro de soporte (26).
- 10 11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde las invaginaciones (42a, 42b, 42c, 42d) se forman en la capa (40) de material de sellado mediante calentamiento para reblandecer el material de sellado; y creación de un vacío dentro de un lumen axial interno del miembro de soporte con respecto a la atmósfera exterior del miembro de soporte (26) para sacar así las respectivas porciones del material de sellado reblandecido hacia dentro en dirección radial a través de las respectivas aberturas de pared.

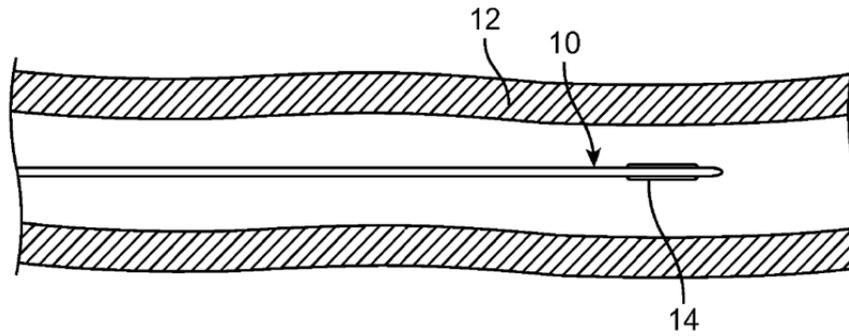


FIG. 1

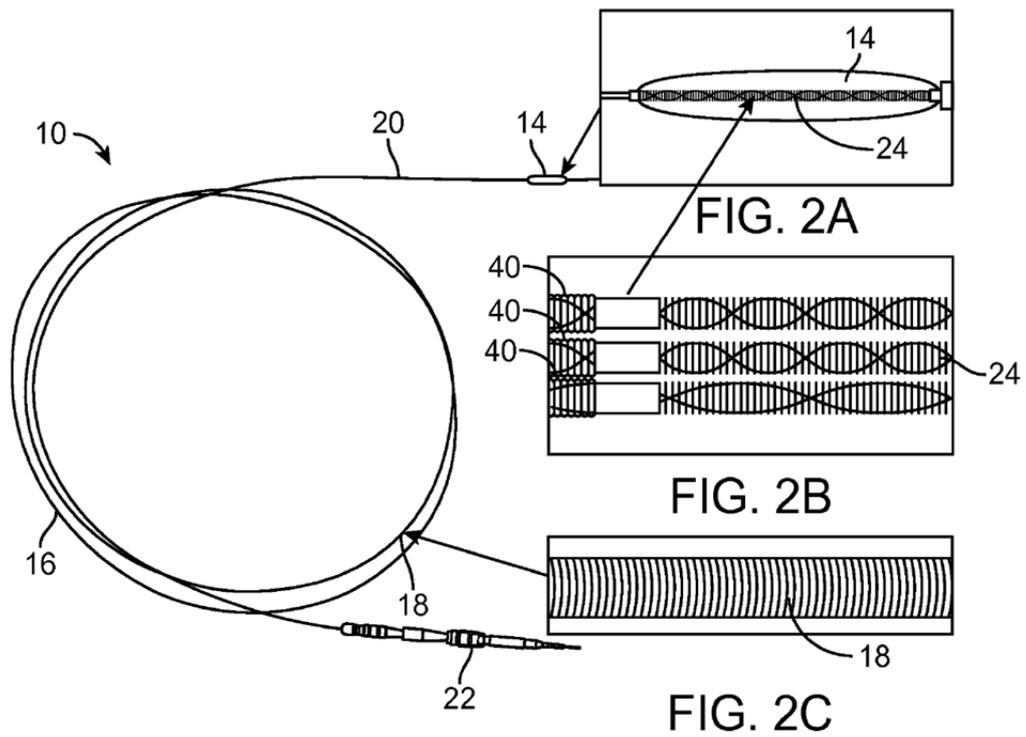


FIG. 2

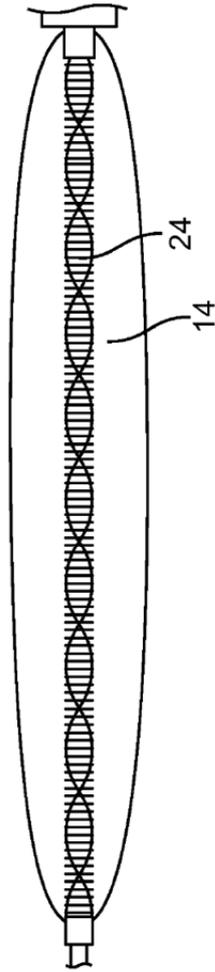


FIG. 3A

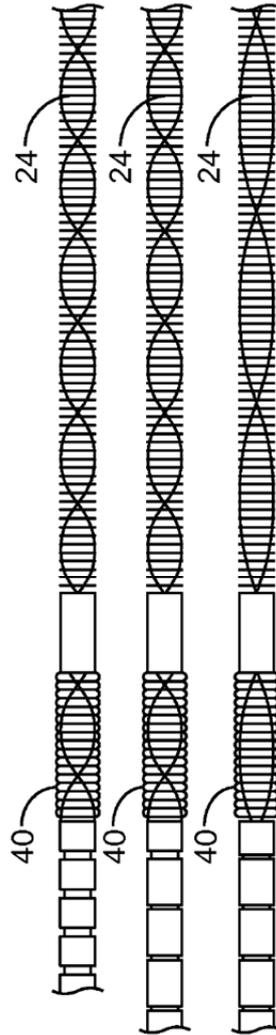


FIG. 3B

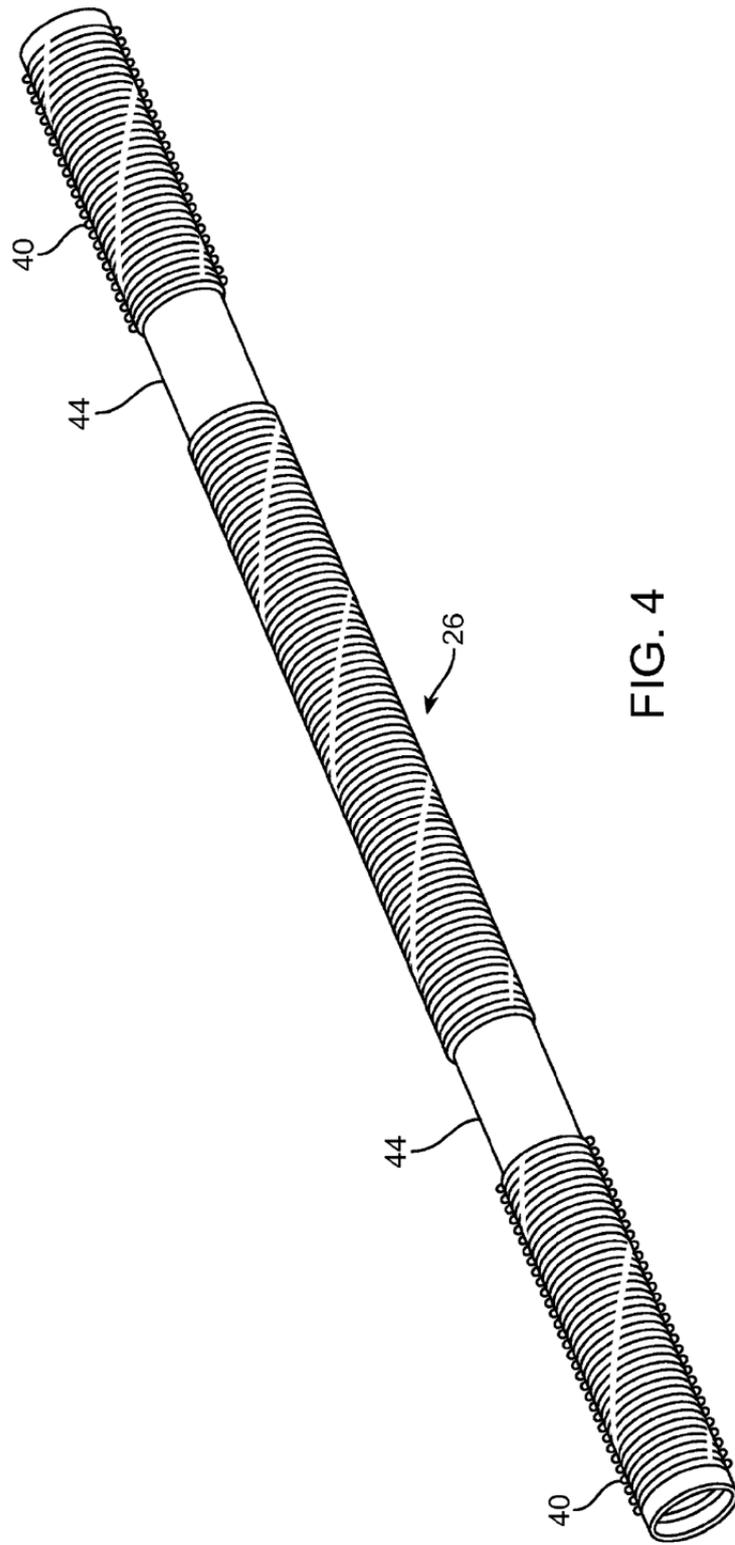


FIG. 4

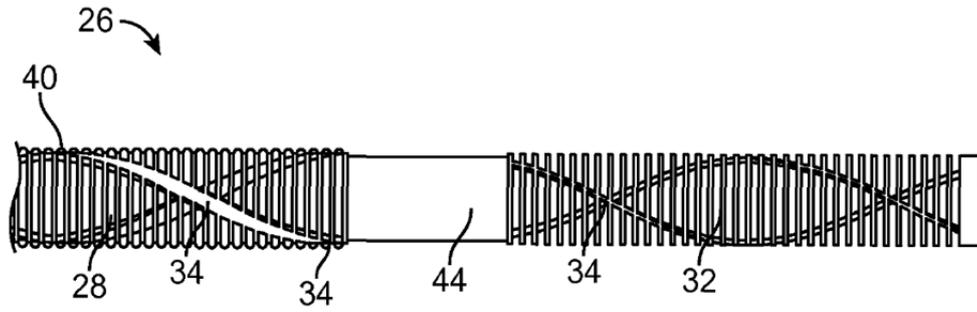


FIG. 5

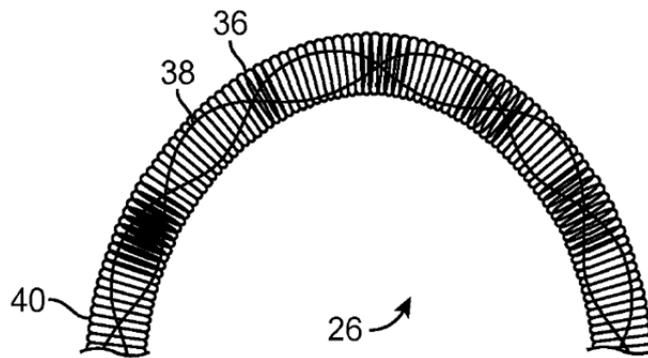


FIG. 6

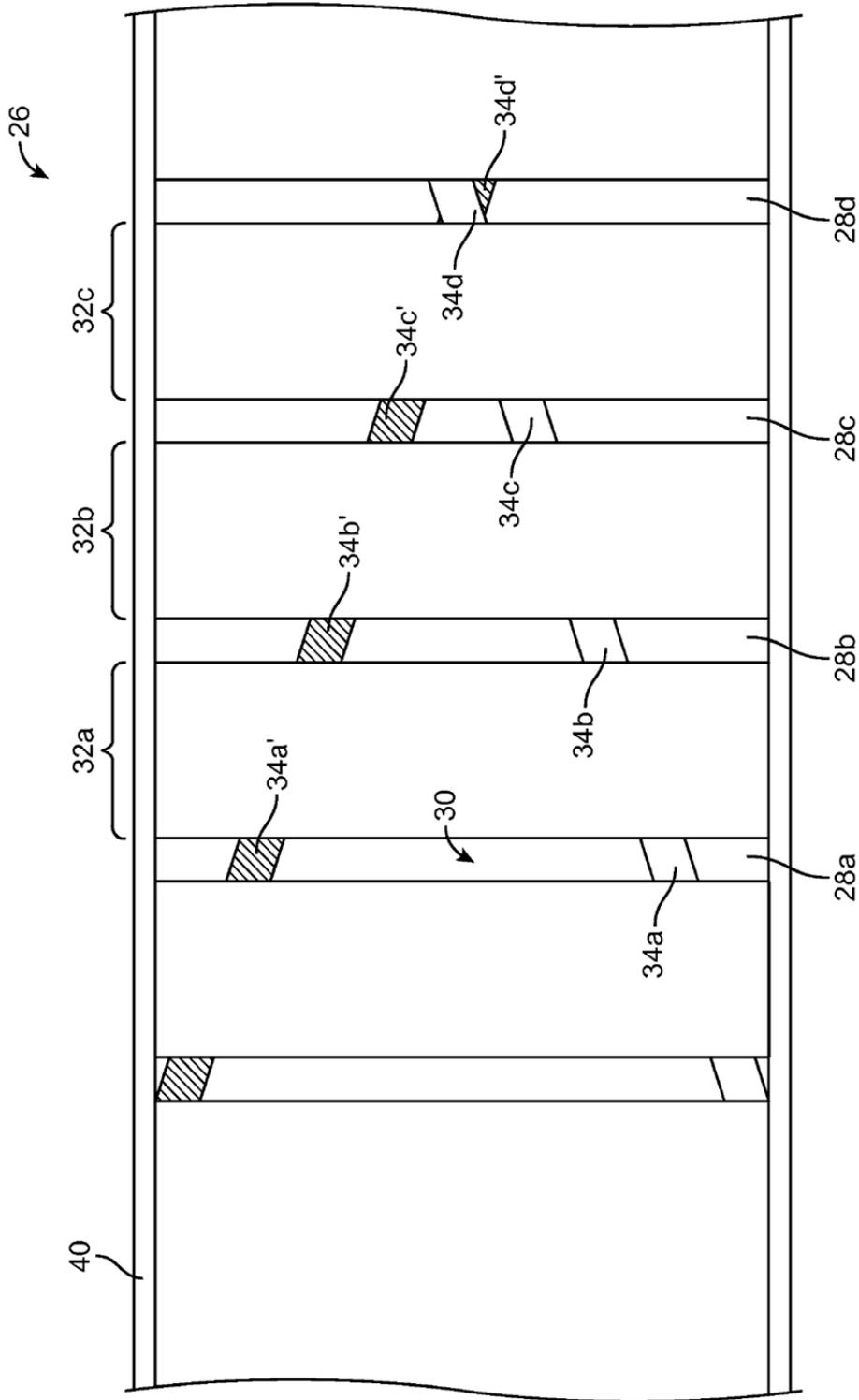


FIG. 7A

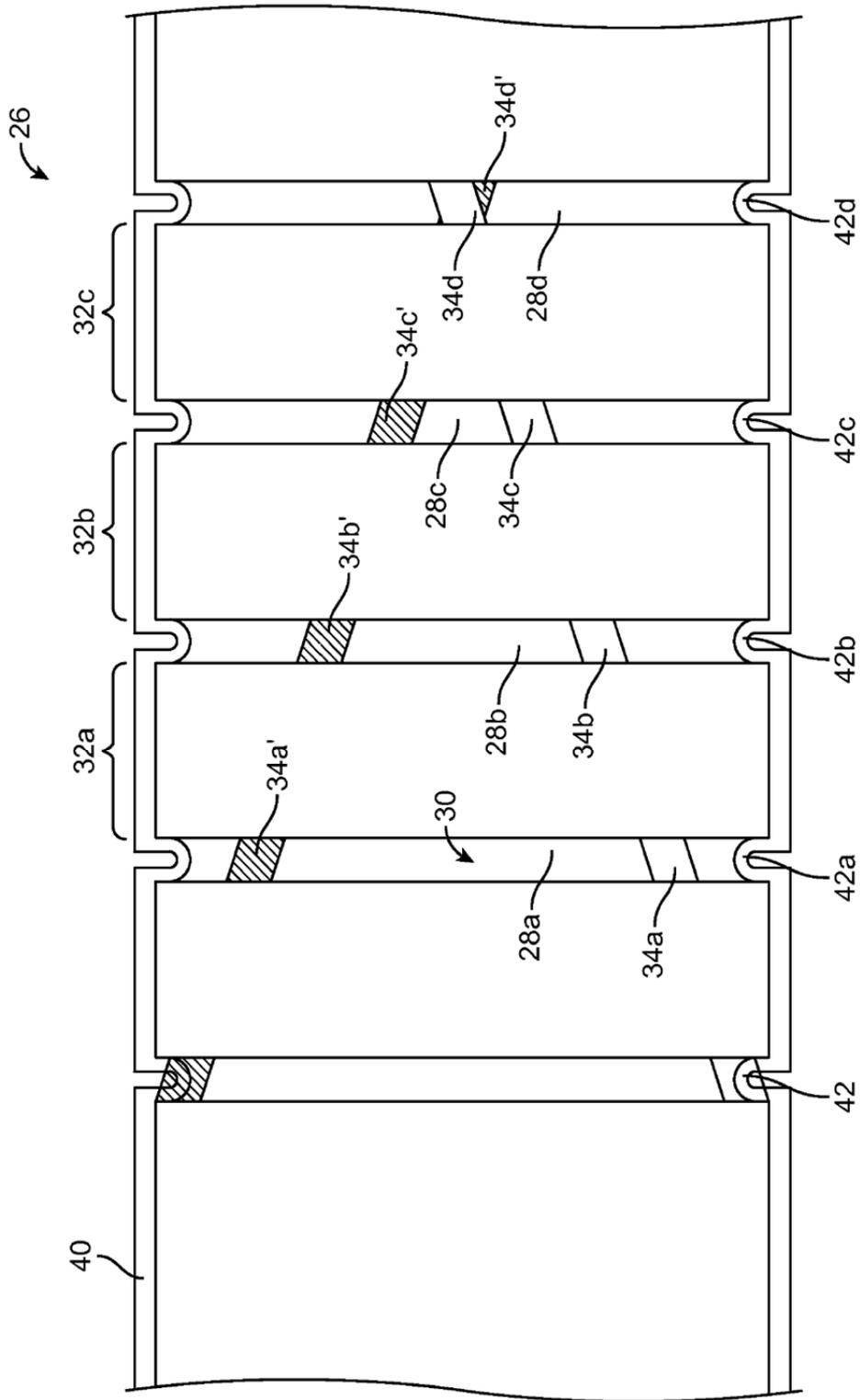


FIG. 7B

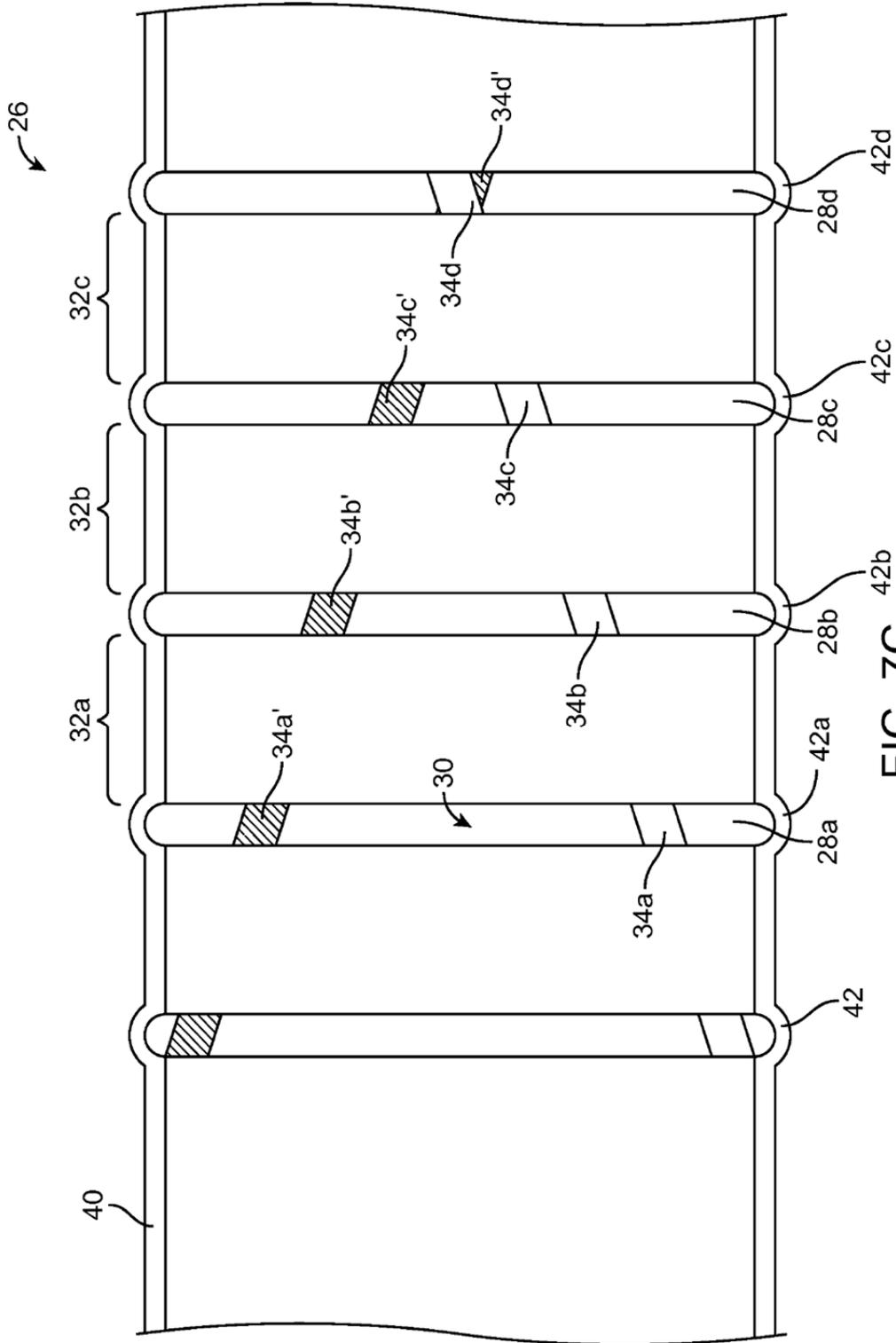


FIG. 7C

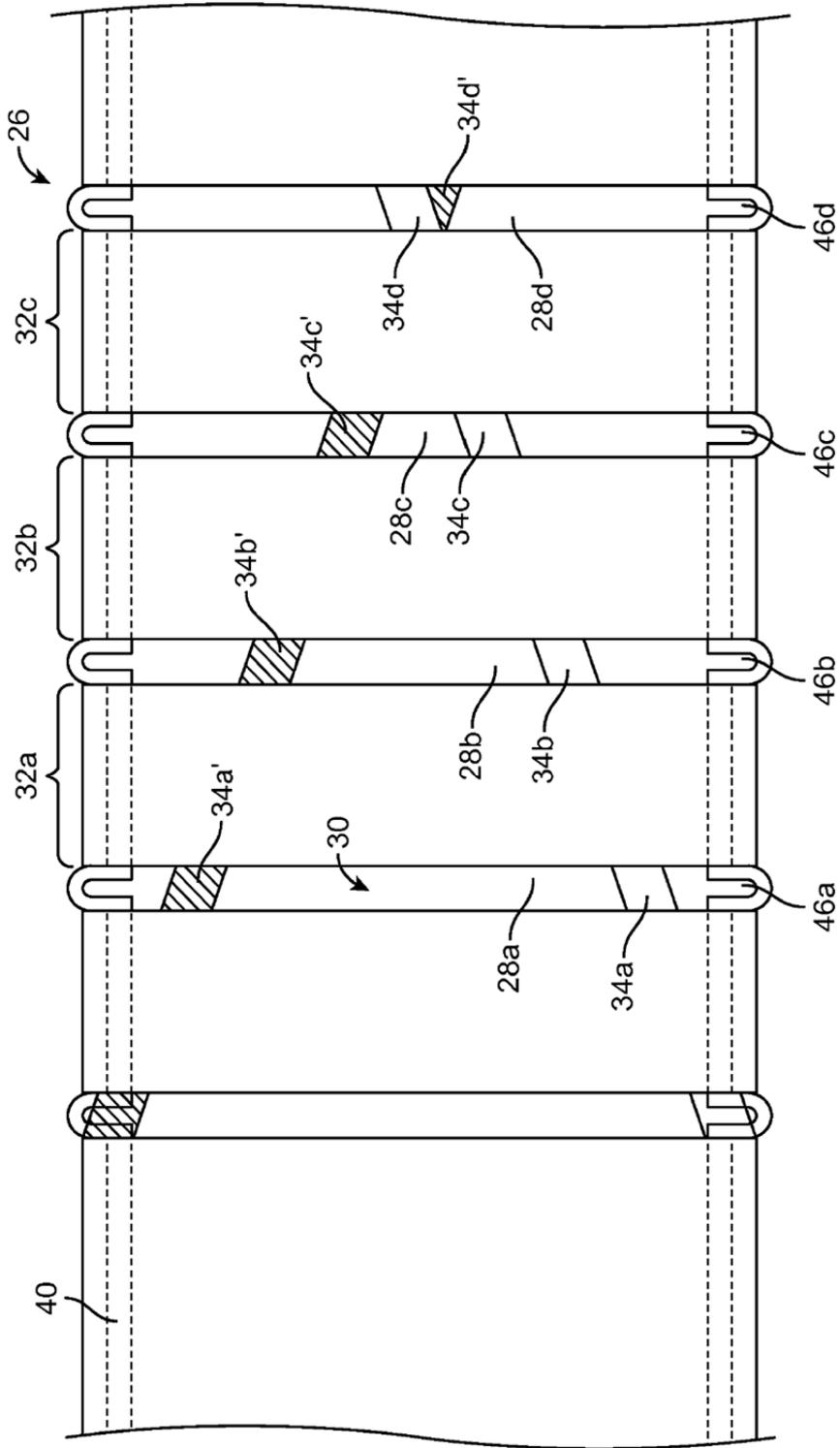


FIG. 7D

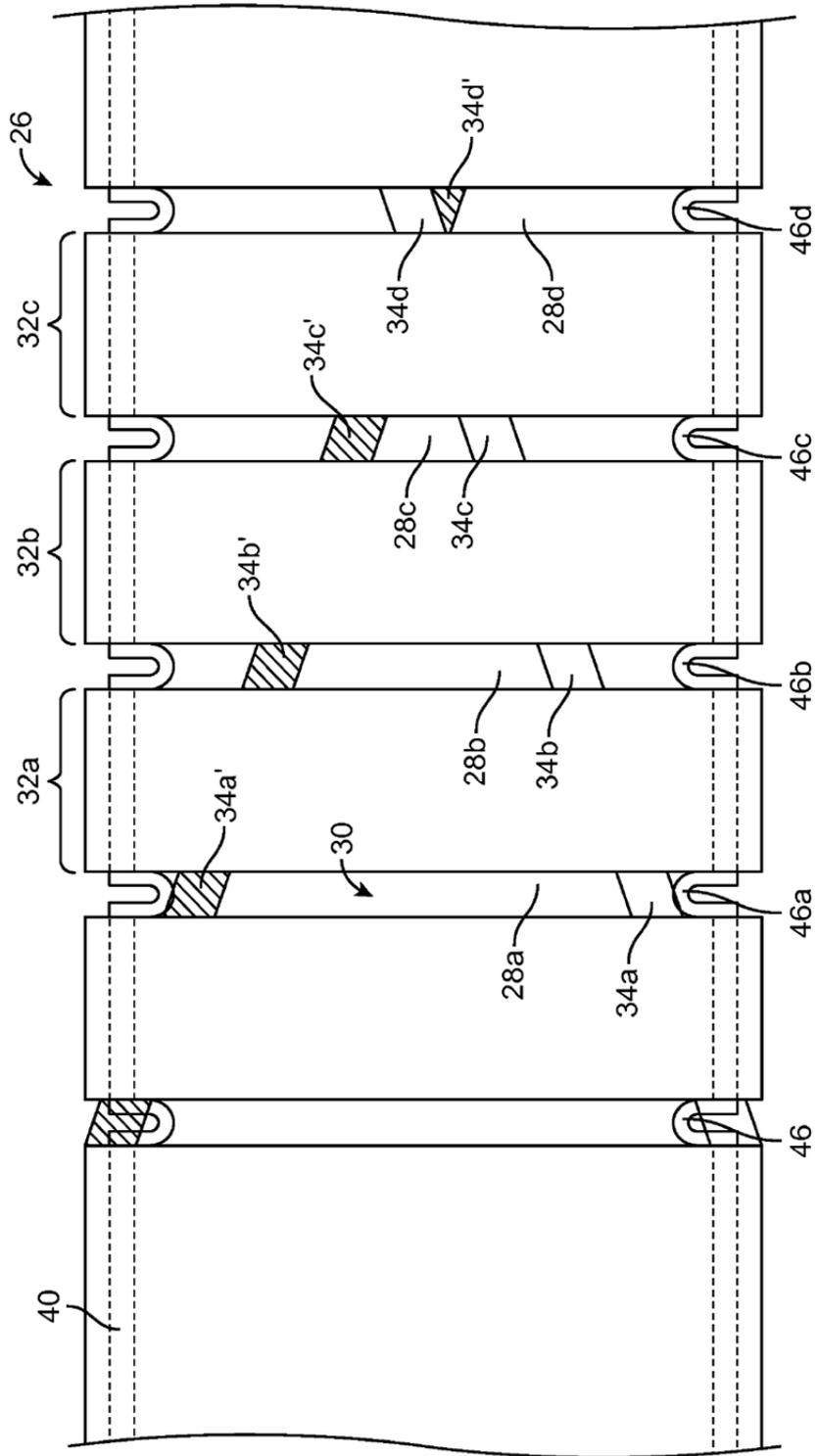


FIG. 7E

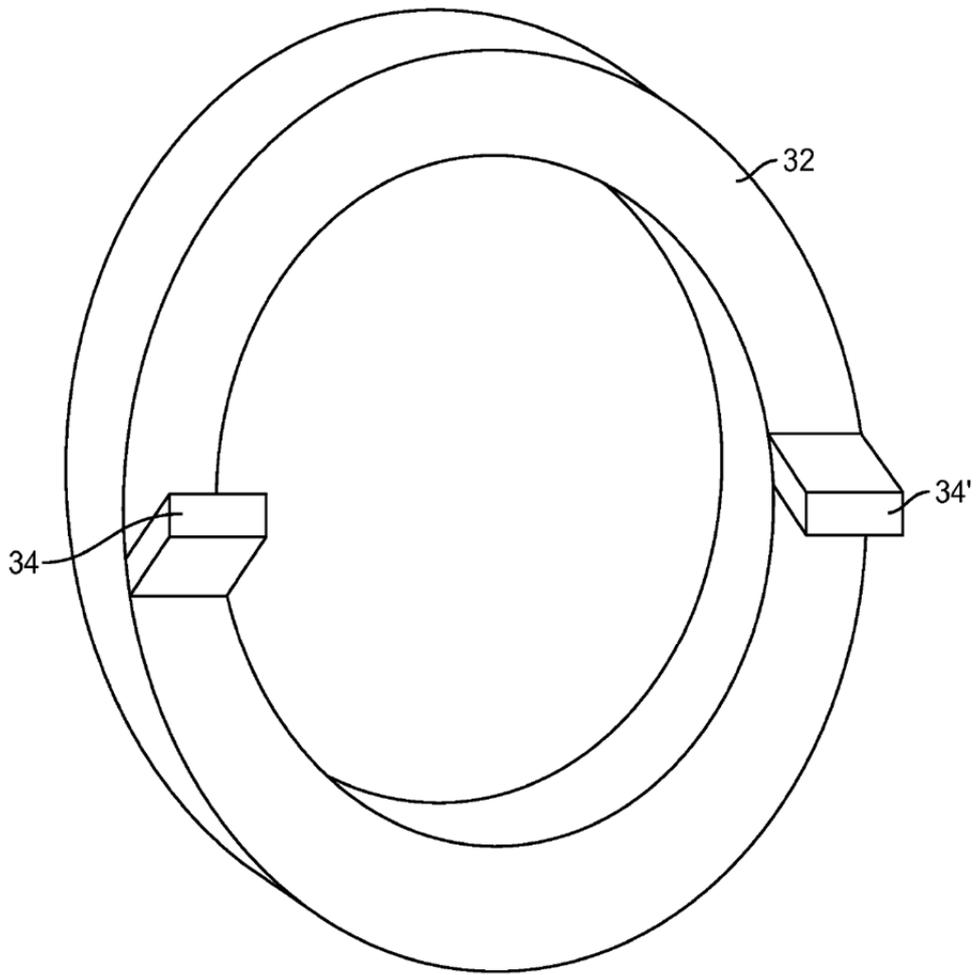


FIG. 8

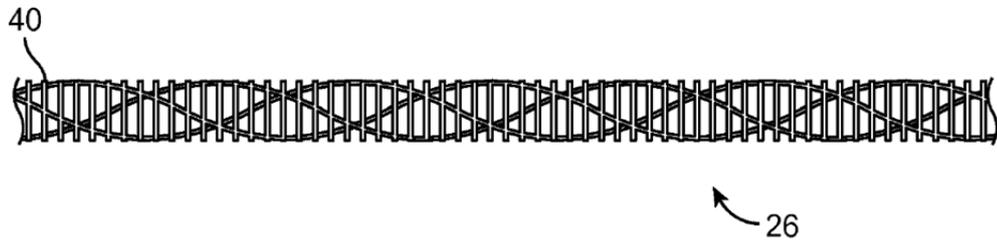


FIG. 9

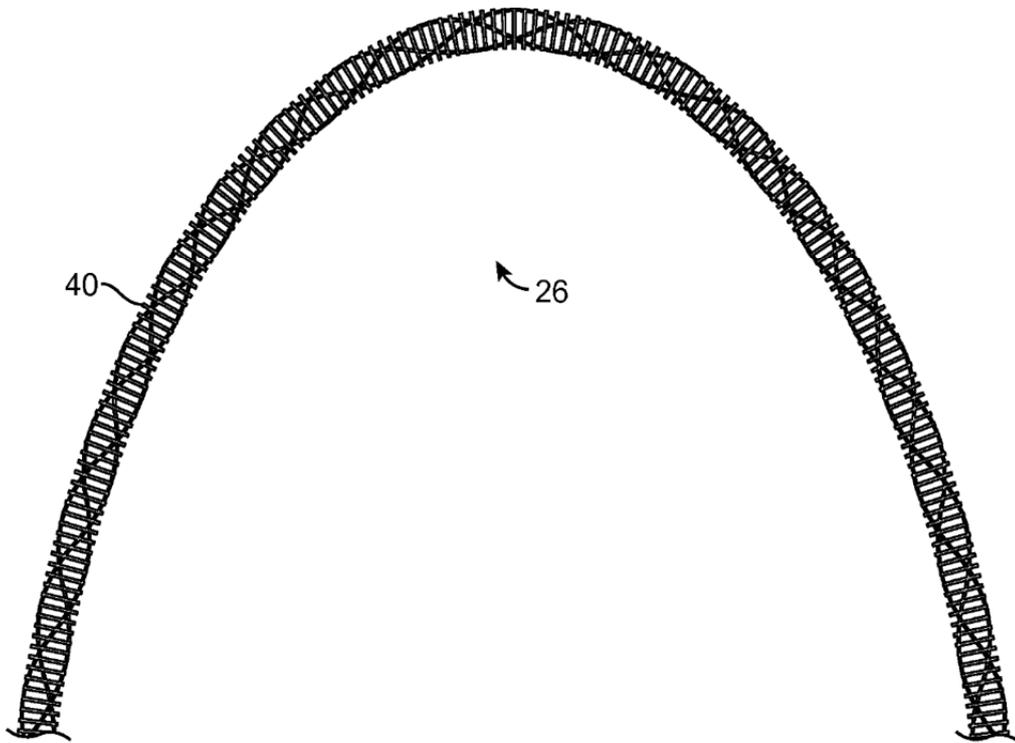


FIG. 10

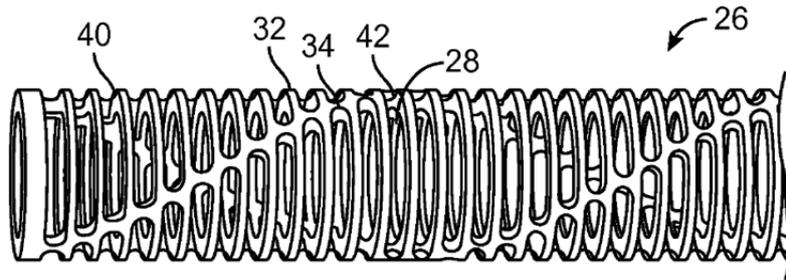


FIG. 11

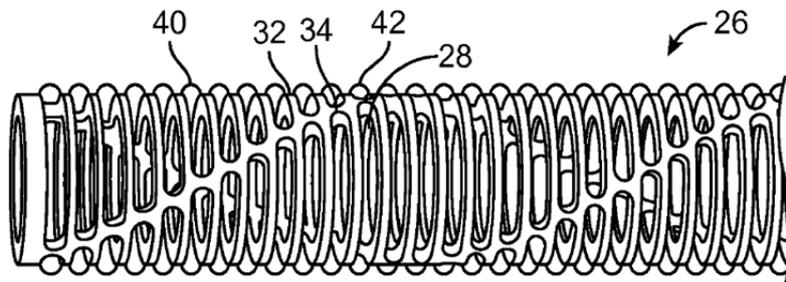


FIG. 12

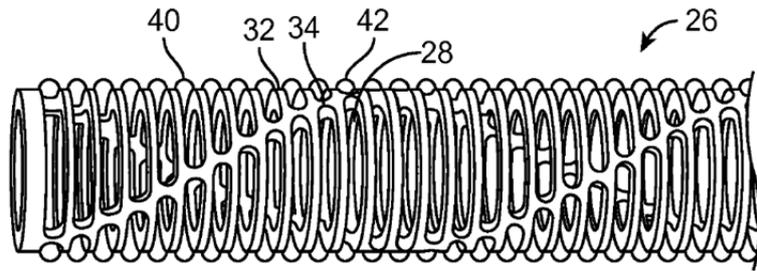


FIG. 13A

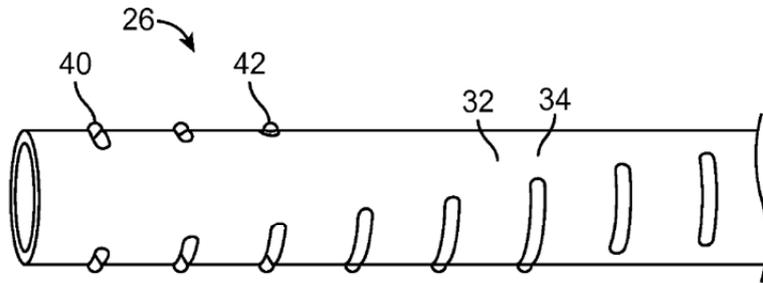


FIG. 13B

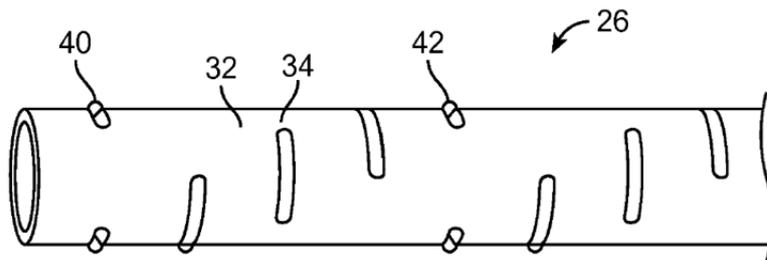


FIG. 13C

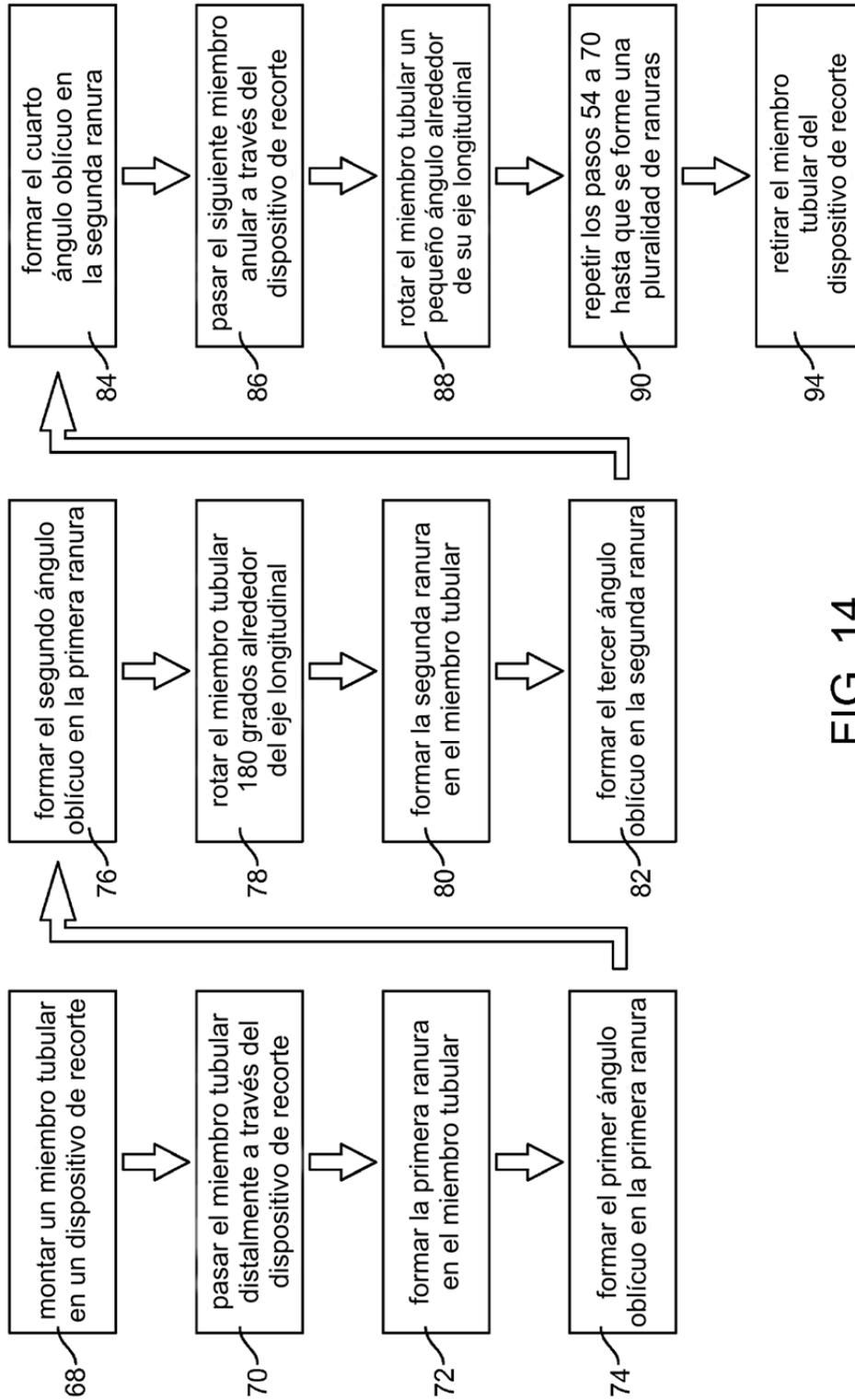


FIG. 14

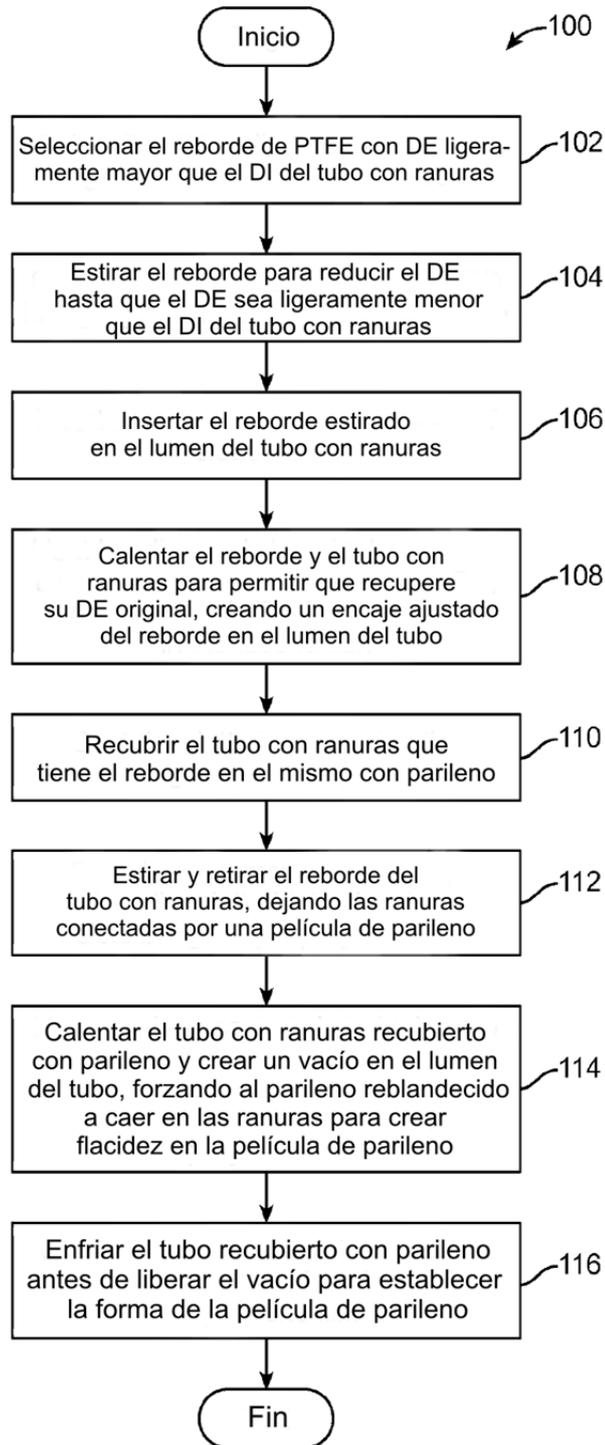


FIG. 15

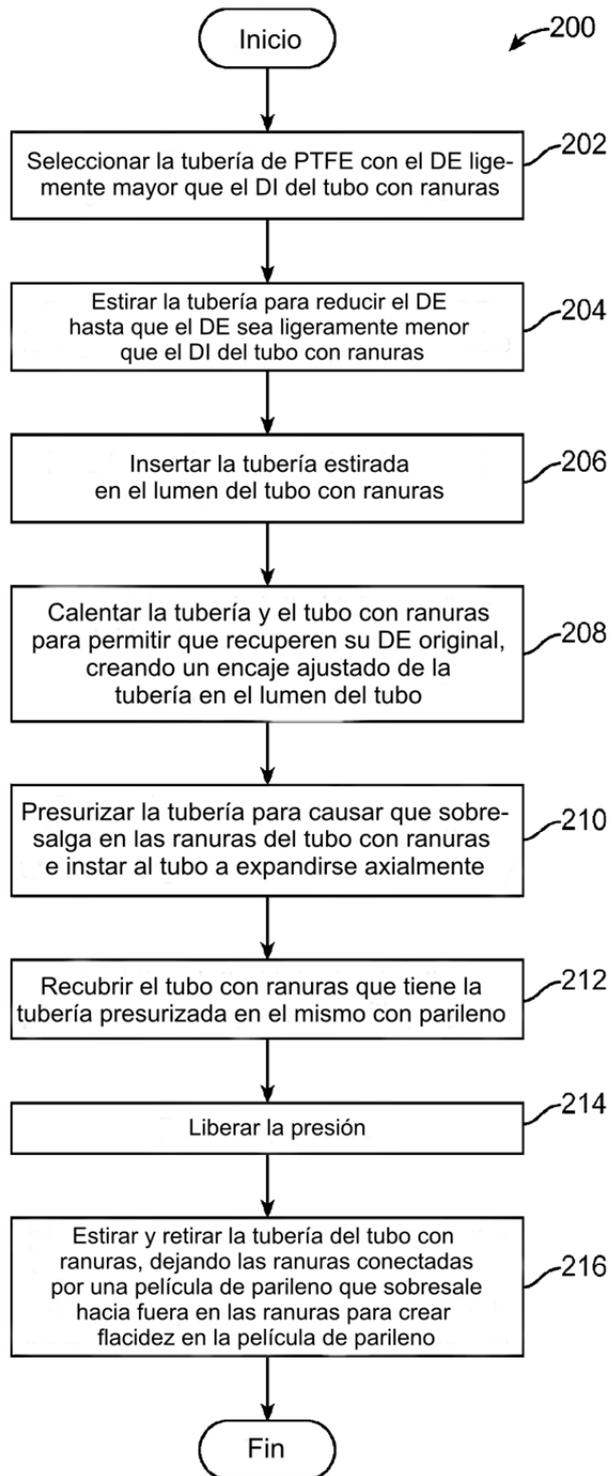


FIG. 16

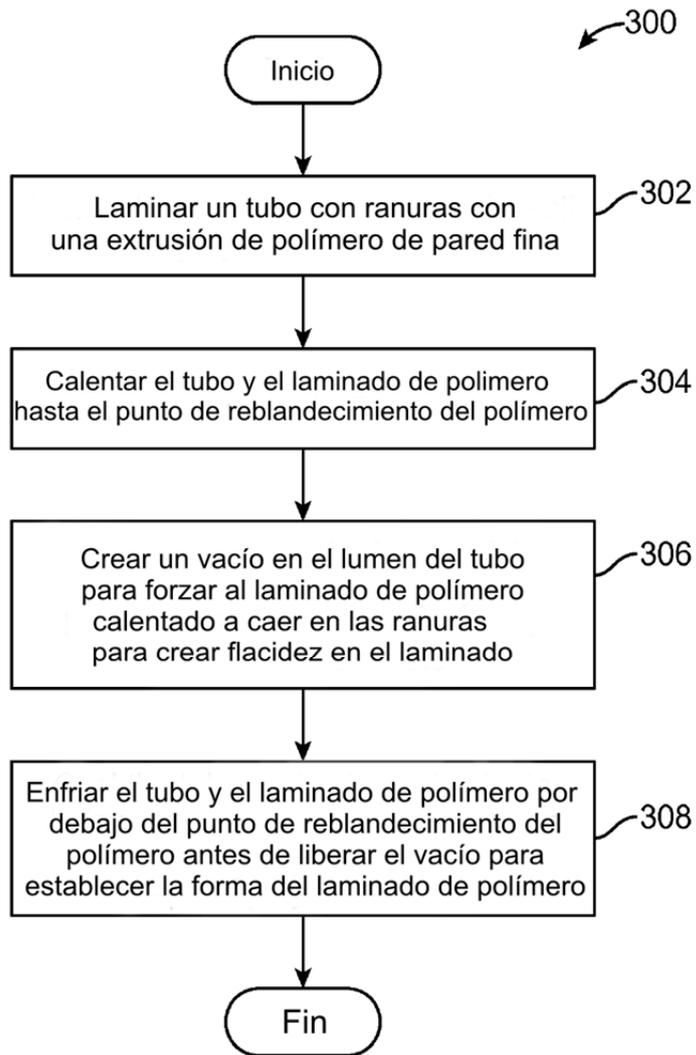


FIG. 17

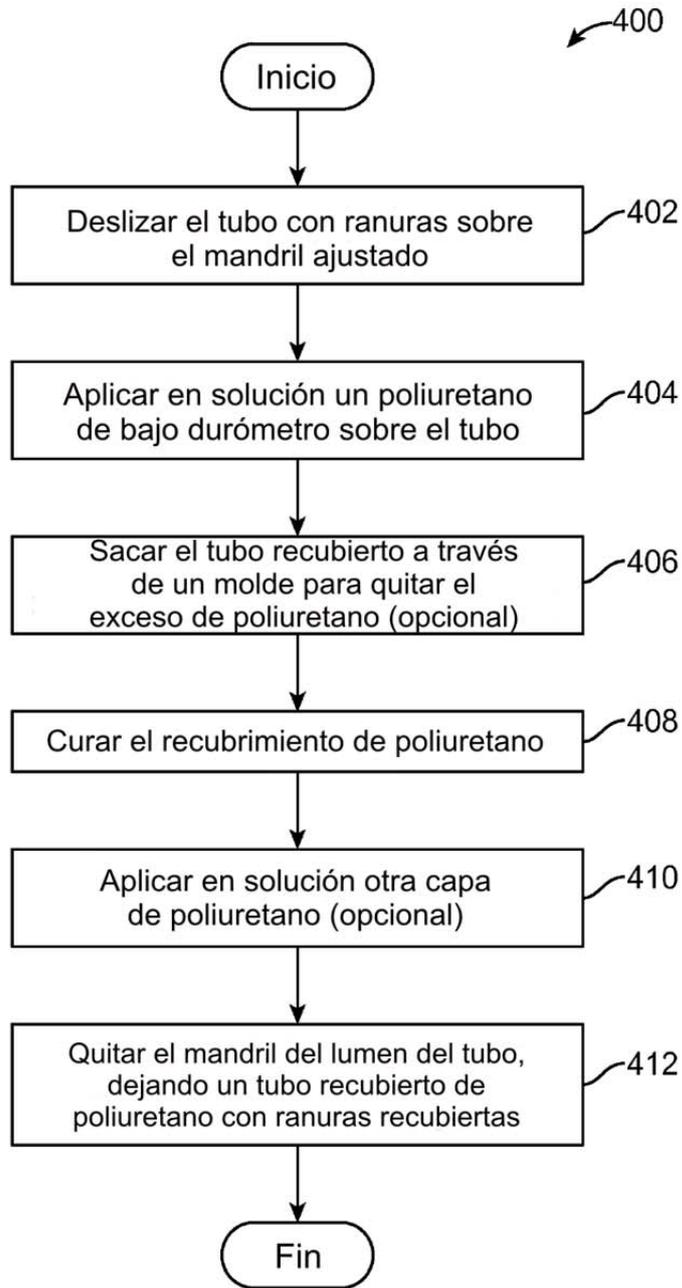


FIG. 18

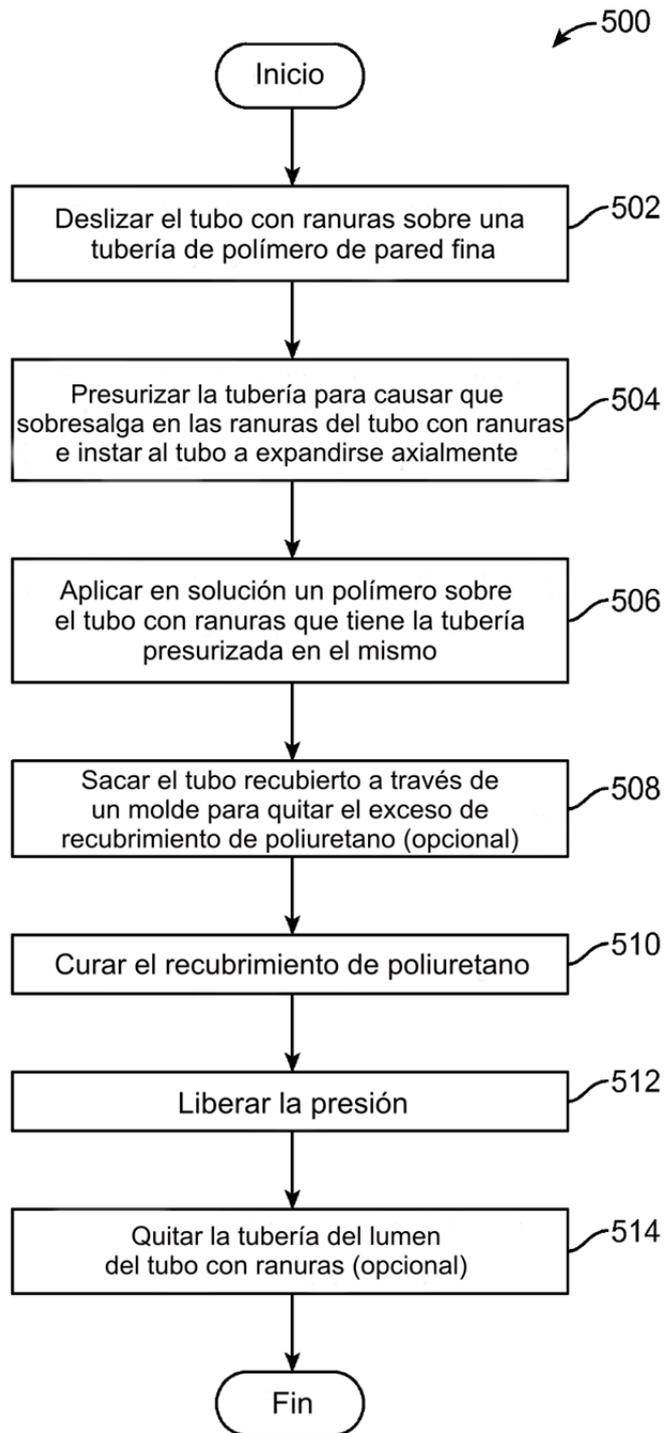


FIG. 19

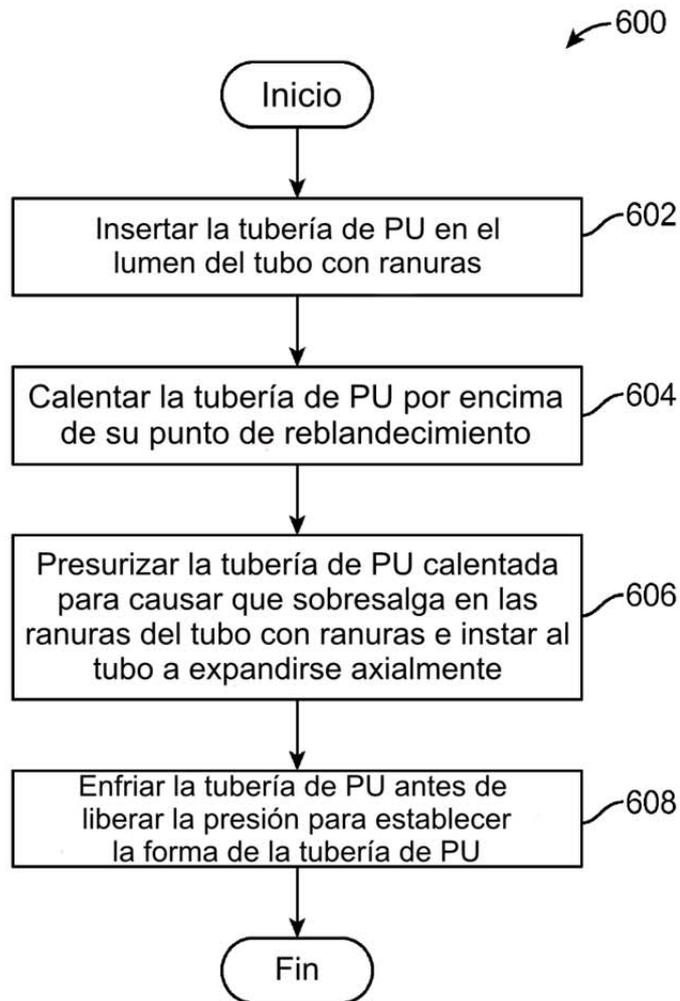


FIG. 20

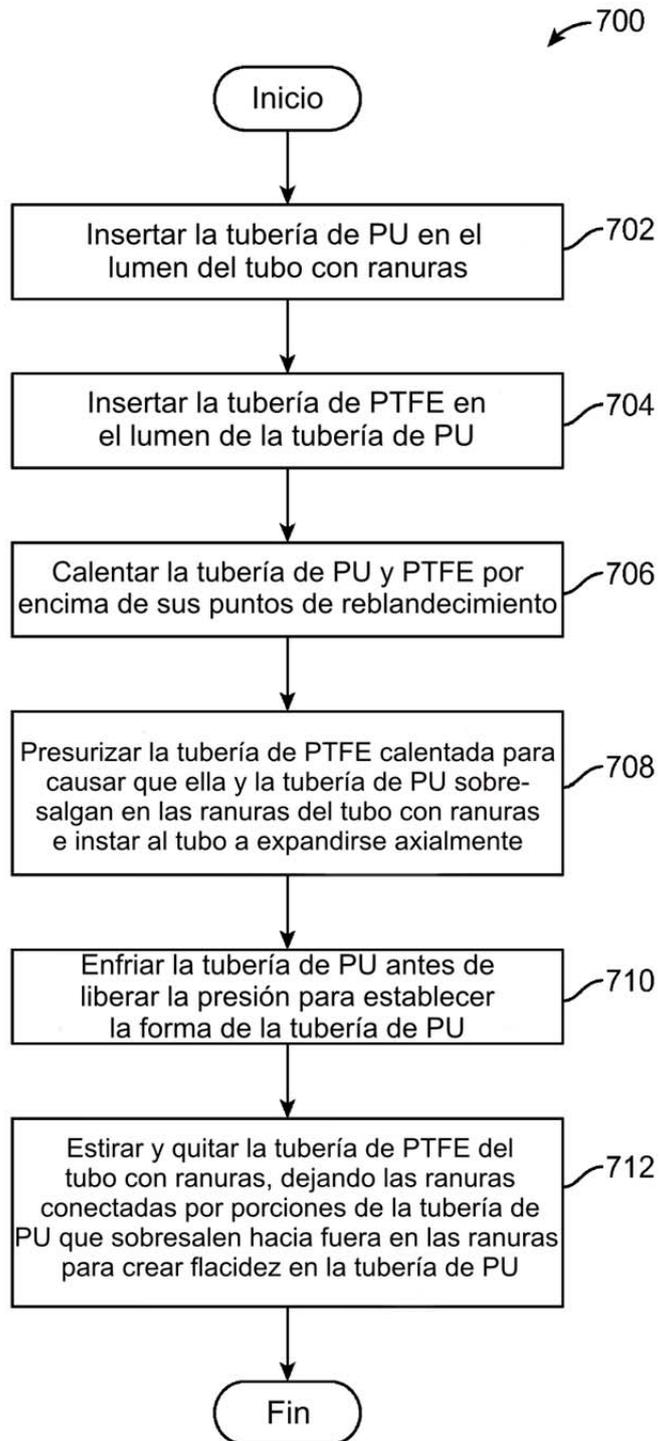


FIG. 21

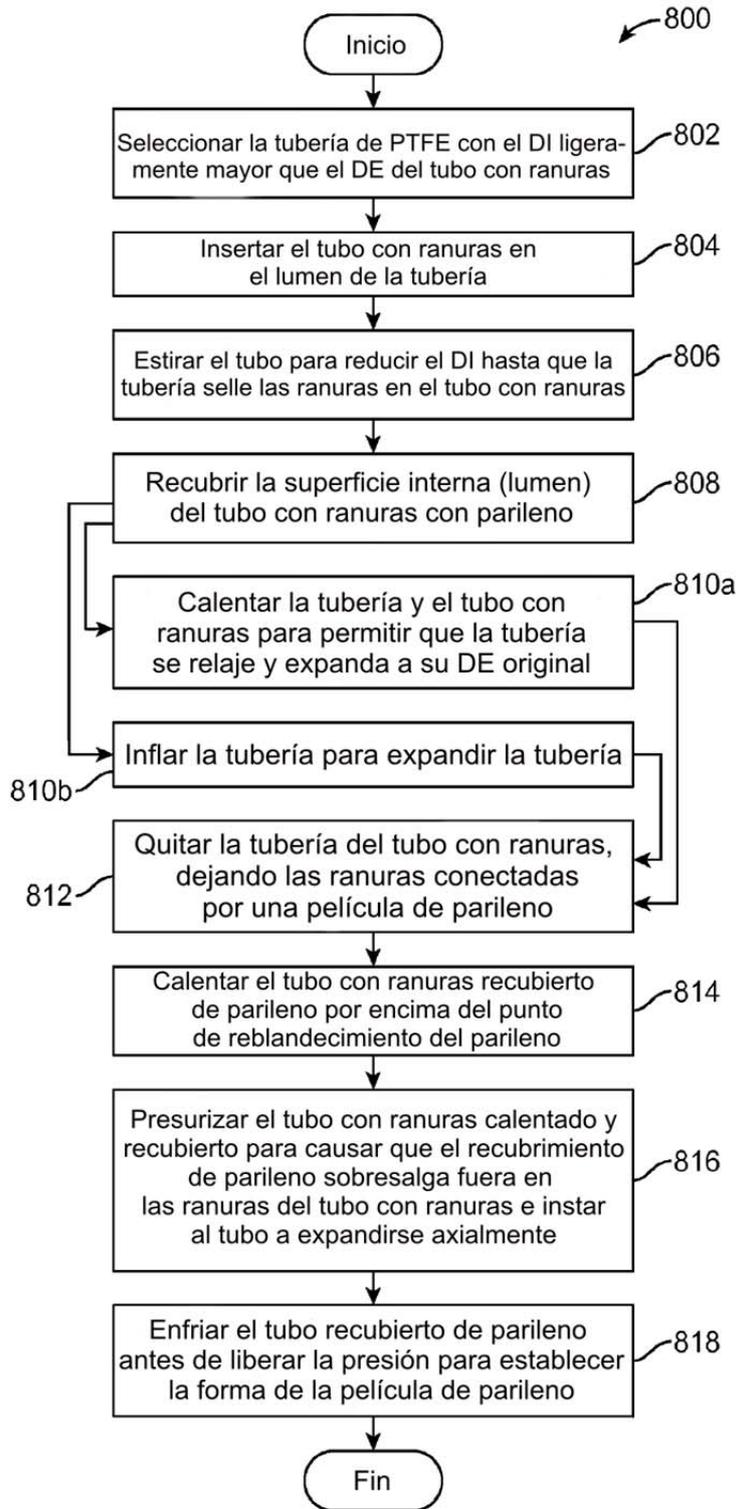


FIG. 22

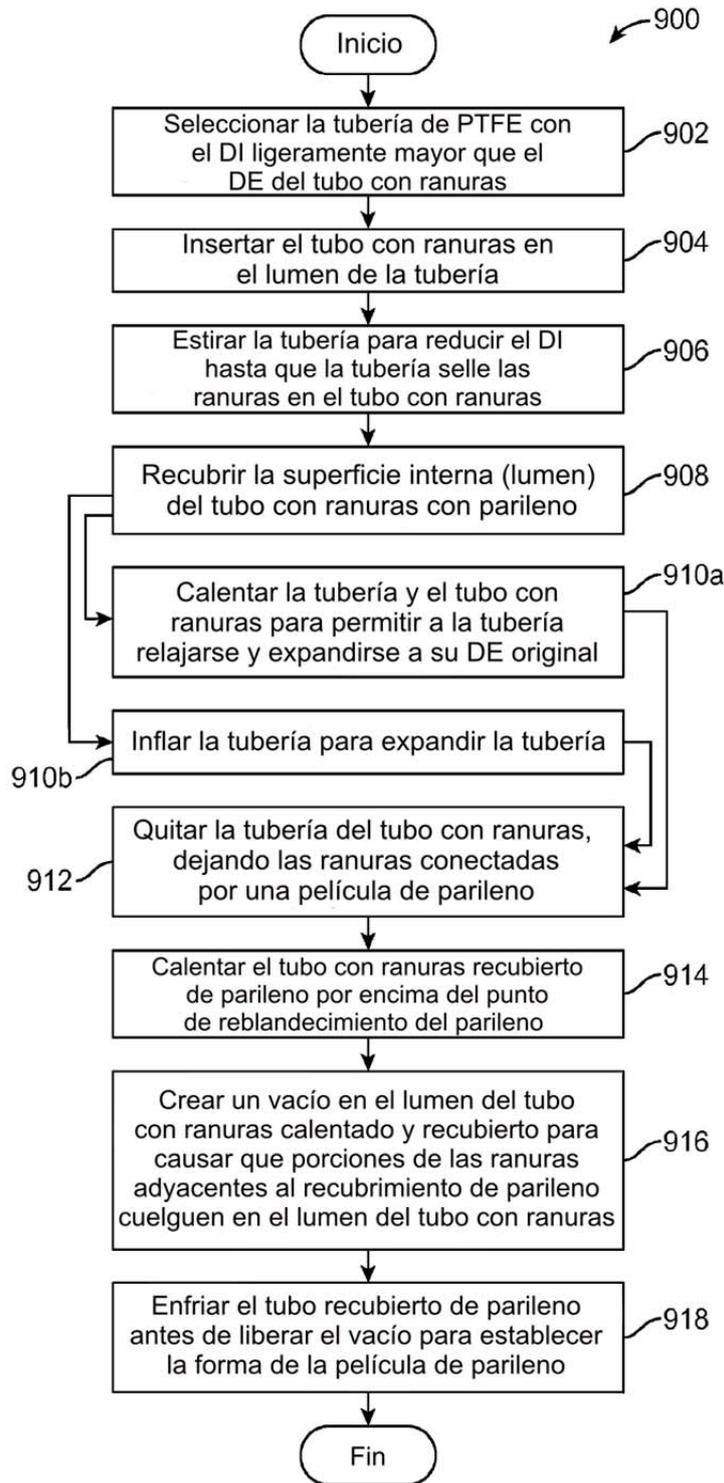


FIG. 23