

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 854**

51 Int. Cl.:

A61L 29/10 (2006.01)

A61L 33/02 (2006.01)

A61L 31/08 (2006.01)

B82Y 30/00 (2011.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2012 PCT/US2012/052531**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO13033023**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2012 E 12828672 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2747798**

54 Título: **Recipiente biocompatible**

30 Prioridad:

26.08.2011 US 201161528060 P

16.03.2012 US 201213422973

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

11.06.2020

73 Titular/es:

PFM MEDICAL, INC. (100.0%)

1916 Palomar Oaks Suite 150

Carlsbad, CA 92008, US

72 Inventor/es:

KERR, MARSHALL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 765 854 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

Recipiente biocompatible

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La presente solicitud reclama prioridad sobre la Solicitud Provisional de Estados Unidos n.º 61/528060, presentada el 26 de agosto de 2011, y la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos n.º 13/422973, presentada el 16 de marzo de 2012. La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de catéter que se insertan en una cavidad, conducto o vaso sanguíneo del cuerpo de un paciente humano o animal para permitir el drenaje, la administración de fluidos o gases, o el acceso mediante instrumentos quirúrgicos. Más en particular, se refiere a catéteres que se insertan y colocan en pacientes durante periodos de tiempo más largos, tales como catéteres centrales de inserción periférica (PICC o línea de PICC), y a una línea de PICC que mejora la biocompatibilidad a través de una superficie exterior de titanio.

2. Técnica anterior

20 Los catéteres se han empleado en medicina desde finales del siglo catéteres del siglo, y los catéteres desechables se han utilizado ampliamente desde mediados del siglo 20. Los catéteres desechables modernos se construyen a partir de una gama de materiales poliméricos que incluyen polietileno, poliuretano, caucho de silicona, látex y elastómeros termoplásticos. La silicona es una de las opciones más comunes porque se considera sustancialmente inerte y no reacciona ante los fluidos corporales ni ante una gama de fluidos médicos con los que un catéter podría entrar en contacto.

25 Convencionalmente, los catéteres desechables modernos se fabrican con poliuretano y son comercializados por los fabricantes en diferentes longitudes y tamaños para hombres, mujeres, niños y animales. Los catéteres más avanzados tienen un revestimiento superficial delgado (revestimiento hidrofílico). Cuando se sumerge en agua o en un fluido que contiene agua, este revestimiento hidrofílico se hincha hasta formar una película lisa y resbaladiza que hace que el catéter sea más seguro y más cómodo de insertar.

30 Las líneas de PICC son una forma intravenosa de catéter que utiliza en el campo médico. Tales líneas de PICC a menudo se dejan implantadas en un paciente para usos consecutivos, durante periodos prolongados de tratamiento médico. Algunos ejemplos de acoplamiento venoso a largo plazo de líneas de PICC incluyen la quimioterapia y la terapia antibiótica extendida, por nombrar algunos.

35 En uso, en general, se inserta la línea de PICC en una vena periférica, comúnmente en la parte superior del brazo del paciente, y se extiende hasta el extremo terminal cerca de los vasos sanguíneos grandes en el pecho del paciente, cerca de su corazón. Tal posicionamiento del extremo distal del catéter proporciona un acceso intravenoso a largo plazo para introducir medicamentos en el torrente sanguíneo cerca del corazón. El catéter, que habitualmente es un tubo delgado y flexible, generalmente también emplea un alambre guía para ayudar a insertar y posicionar el extremo distal del catéter en el cuerpo del paciente, y es comúnmente conocido en la técnica.

40 Tras la inserción, el catéter empleado a modo de línea de PICC convencionalmente se deja enganchado en los vasos sanguíneos del paciente durante periodos temporales, de semanas o meses. Mientras está acoplado a un paciente en esta posición de uso, la línea de PICC puede enjuagarse y taparse cuando no está en uso. Cuando debe ponerse en comunicación el medicamento con el torrente sanguíneo del paciente, dicha comunicación se proporciona a través del paso axial de la línea de PICC que sale por el extremo distal situado cerca del corazón.

45 Debido a que las líneas de PICC, y otras formas de catéteres, permanecen en contacto con el cuerpo del paciente, potencialmente durante largos periodos de tiempo, la limpieza y la biocompatibilidad del catéter acoplado resultan vitales y las infecciones pueden ser un problema continuo para el paciente. Cuando la biocompatibilidad pasa a ser problemática, la vena del paciente puede infectarse o verse irritada por la línea, lo que a menudo se denomina flebitis mecánica. Adicionalmente, la fibrina u otra forma de encapsulado pueden adherirse al catéter y causar complicaciones adicionales.

50 La biocompatibilidad de los catéteres a menudo está dictada por el material del catéter o el revestimiento del mismo. Los catéteres convencionales actuales emplean tubos de silicona, cloruro de polivinilo o caucho de látex cuyo exterior puede contar con un revestimiento de plata, hidrogel o silicona. Sin embargo, estos materiales presentan algunos problemas de rotura, desechado tras el uso, formación de coágulos sanguíneos, infecciones y problemas alérgicos. La solicitud de patente de Estados Unidos número 5.468.562 divulga implantes poliméricos de superficie metalizada, tales como cánulas, agujas, catéteres, conectores y similares, para hacer que dichos implantes sean biocompatibles, reduciendo así la flebitis y las infecciones asociadas a la infusión, y las infiltraciones asociadas a el metal ocasionadas por su uso, conservando las propiedades generales ventajosas de los polímeros, tal como su flexibilidad.

Como tal, existe una necesidad no satisfecha de un catéter mejorado con biocompatibilidad mejorada para el empleo en el que se prevé el acoplamiento de dicho catéter con un paciente durante largos periodos de tiempo, de semanas o meses. Adicionalmente, tal catéter con biocompatibilidad mejorada resultaría beneficioso para los pacientes que sean especialmente sensibles a la inserción de catéteres, incluso durante cortos periodos de tiempo.

Tal mejora debería emplearse fácilmente con los diseños de catéteres existentes y la base instalada de dichos catéteres médicos, para permitir una distribución fácil y generalizada para ayudar a los pacientes de manera inmediata. Dicha mejora también debería poder aplicarse a un costo razonable para permitir así obtener catéteres biocompatibles de bajo costo, garantizando así una distribución y un uso generalizados y, de este modo, proporcionar servicios médicos mejorados al mayor número de pacientes.

Sumario de la invención

El dispositivo y el método dados a conocer y descritos en el presente documento proporcionan una solución a las deficiencias en la técnica anterior de catéteres, y logran los objetivos mencionados anteriormente a través de la provisión de una superficie biocompatible que puede emplearse fácilmente para exteriores de catéter. Al colocar una capa delgada de titanio sobre la superficie circunferencial exterior de poliuretano y otros catéteres, el dispositivo y el método del presente documento proporcionan un medio para convertir los catéteres convencionales en catéteres con una mayor biocompatibilidad. Tal aumento de la biocompatibilidad se logra proporcionando una capa de titanio sobre la superficie interior y las paredes terminales del catéter en combinación con la capa superficial exterior anteriormente mencionada. Con ese fin, el dispositivo del presente documento ayudará a los pacientes al proporcionar un medio para aumentar la tolerancia biológica a la inserción a largo plazo del dispositivo en una arteria, vena u otra cavidad u órgano de su cuerpo.

El material biocompatible es titanio que se recubre, rocía, termoforma, acopla mediante película o se acopla de otro modo al exterior de los catéteres convencionales utilizando cualquier otro medio de acoplamiento en el que puedan pensar los expertos en la materia de construcción de catéteres, y/o acoplando una superficie biocompatible para catéteres y similares. Se utiliza el titanio porque es lubricante, además de proporcionar otras propiedades que se analizan a continuación.

En la actualidad, se ha observado que el titanio produce una baja respuesta del sistema inmune, o ninguna, en la mayoría de los humanos. Además, como regla general, carece de cualquier efecto tóxico u otros daños en el cuerpo del paciente. En consecuencia, se emplea con frecuencia para los implantes, ya que puede dejarse en el cuerpo durante largos periodos de tiempo sin que se produzcan molestias, infecciones o irritaciones. Como tal, el titanio ha reemplazado al acero inoxidable en los implantes orales a largo plazo, y en muchos implantes óseos y de articulaciones en los que la resistencia y la aceptación del cuerpo a largo plazo son requisitos. Tales implantes de titanio generalmente se forman de manera que se aproveche el peso ligero del material, así como su gran dureza y resistencia a la flexión y al deterioro.

El dispositivo y el método del presente documento proporcionan la biocompatibilidad del titanio de manera diferente a la de los implantes de titanio generalmente gruesos y fuertes, que se fabrican para que no cedan a las fuerzas y para que soporten los pesos. En lugar de formar implantes sólidos a largo plazo que sean inflexibles y queden montados de manera permanente, en el dispositivo formado por el método del presente documento se pone titanio, en una cubierta muy delgada y flexible, sobre toda la superficie de la circunferencia de la superficie exterior de un catéter convencional, formado por ejemplo de polietileno o de un elastómero de silicona. Al recubrir adicionalmente la superficie interior, así como los extremos del catéter, se logra un aumento de la biocompatibilidad, la lubricidad y las cualidades antipatógenas.

La superficie de titanio puede adherirse en una serie de procesos, tal como haciendo uso de películas de titanio que se evaporan mediante un haz de electrones sobre el exterior del catéter utilizando deposición química de vapor (CVD), que es un proceso para la metalización de componentes complejos, al tiempo que se logran enlaces fuertes directamente con el material del dispositivo subyacente, sustancialmente en una estructura unitaria de material polimérico con titanio añadido. Sin embargo, como este proceso implica temperaturas superiores a 150 °C, no es una opción viable para muchos materiales protésicos y poliméricos que no retendrían su forma a tales temperaturas (por ejemplo, polipropileno). Por esa razón, el añadido de titanio en el material polimérico que forma el catéter se lleva a cabo a bajas temperaturas mediante un proceso especial de revestimiento por plasma, conocido como PACVD (deposición química de vapor asistida por plasma). Plasma es el término utilizado para un gas excitado (ionizado). En esa etapa, los átomos/moléculas son altamente energéticos. Sin embargo, el plasma no está caliente como el plasma en los tubos fluorescentes.

En el proceso de añadido de titanio para recubrir con titanio las superficies del catéter del presente documento, se introduce titanio gaseoso en una cámara de revestimiento como precursor. Al agregar energía en forma de plasma, se divide el precursor en átomos ionizados individuales. Estos átomos ionizados de titanio tienen electrones libres en sus superficies. Además del precursor, el plasma también excita las superficies del material polimérico del catéter, con el resultado de que sus superficies también presentan electrones libres. Los átomos ionizados de titanio entran en contacto con la superficie ionizada del implante, lo que da como resultado la formación de enlaces covalentes y,

por lo tanto, el titanio queda unido al plástico de manera casi permanente. El proceso se lleva a cabo a temperaturas inferiores a 120 grados centígrados, preservando la forma, estructura y flexibilidad del material polimérico extruido.

Este proceso crea un material compuesto de polímero y titanio cuya superficie está recubierta con una capa de titanio altamente biocompatible ultrafina, de aprox. 20-60 nm (1 nanómetro = 1 millonésima parte de un milímetro). Este intervalo del revestimiento es importante para hacer que el revestimiento sea delgado, de modo que parezca transparente. Adicionalmente, mantener el intervalo indicado de la adherencia del titanio proporciona un medio para mantener una alta flexibilidad del dispositivo con una o más luces, ya que el revestimiento adherido también lo es. Si bien se pueden emplear superficies adheridas más gruesas, esto iniciaría una metalización excesiva de las superficies y las volvería menos flexibles, lo que no resulta deseable en un dispositivo con una o más luces, tal como un catéter que deba adaptarse a virajes y giros pronunciados de un paso corporal. En consecuencia, mantener la temperatura del proceso por debajo de la del material polimérico, y mantener un intervalo de 20-60 nm del revestimiento adherido, proporciona un medio para mantener la flexibilidad original del material polimérico que forma la estructura con una o más luces.

Debido a que el precursor de titanio se introduce en forma gaseosa, puede transmitirse de manera que entre en contacto con todas las partes del dispositivo de material polimérico con una o más luces, tal como un catéter. Usando una bomba o un ventilador para inducir un flujo de aire en el gas y transmitirlo a través del paso axial del catéter durante el proceso, la superficie de pared interior y las superficies de pared terminal también se adherirán con el titanio. Como resultado, se añade titanio de manera completa y uniforme en todas las superficies interiores y exteriores, incluyendo los espacios entre formas complejas.

En un proceso similar, el titanio puede adherirse a una superficie de película y, posteriormente, se termoforma la película combinada en el exterior del polietileno o silicona u otro material que forme el exterior del catéter. Se prevé que los expertos en la materia tratarán de emplear otros medios para adherir titanio a una o todas las superficies de un catéter de otras maneras y con otros métodos, anticipándose todos ellos, tales como el empleo de una mezcla de titanio y un adhesivo portador con los que puedan recubrirse la superficie exterior del material que forma el catéter. Adicionalmente, puede impregnarse con óxido de titanio el material que forma la pared del catéter que define la una o más luces, para producir una solución sólida de material polimérico y dióxido de titanio que se extruirá para producir un catéter cuyas superficies tengan titanio en contacto con los tejidos del cuerpo de un paciente, en el que se inserte el mismo.

Por supuesto, los expertos en la materia determinarán que hay varias formas de adherir una superficie o capa de titanio al exterior del material que forma el catéter, ya sea un catéter a corto plazo o un catéter de tipo de línea de PICC empleado a más largo plazo, y el alcance de la presente solicitud anticipa cualquiera de tales posibles maneras en las que puedan pensar los expertos en la materia para adherir una capa exterior de titanio a dicho catéter.

Un beneficio adicional de la invención del presente documento es que no necesita retirarse la misma si el paciente requiere una resonancia magnética. Dado que el titanio no es ferromagnético, incluso la exposición prolongada a un procedimiento de IRM tendría poco efecto en el dispositivo, y el titanio no ferroso produce muy poca perturbación en el campo magnético de la IRM, que de otro modo inhibiría la obtención de imágenes.

Adherida a una capa tan delgada, la superficie exterior de titanio en contacto con los tejidos del cuerpo afecta poco a la flexibilidad del catéter, que resulta necesaria para hacer avanzar el catéter a través de la vena o arteria del paciente. El titanio tiene mejores cualidades de flexibilidad que la mayoría de los metales, y esta calidad dúctil en la capa muy delgada de la presente invención permite una buena flexibilidad. Una utilidad adicional es que el titanio tiene cualidades antitrombogénicas, lo que significa que, además del hecho de que el catéter recubierto con titanio es biocompatible durante la exposición a largo plazo en el paciente, tampoco se forman fácilmente coágulos de sangre, lo cual resulta adicionalmente deseable. Además, se ha observado que la superficie de titanio aumenta la lubricidad y es antipatogénica.

Resulta particularmente preferible que los métodos para colocar el titanio sobre la superficie exterior del catéter sean adherir el titanio al material polimérico que forma el catéter a nivel covalente, para proporcionar una superficie o capa delgada de titanio sin comprometer la flexibilidad de la estructura. En un modo preferido, el titanio proporciona una capa superficial de aproximadamente 20-60 nm. Pueden emplearse capas más gruesas dependiendo de la flexibilidad del material polimérico empleado para el catéter, y del nivel de flexibilidad requerido para el uso. Como tal, el dispositivo mantendrá la flexibilidad para poder pasar fácilmente el mismo a través del cuerpo y a través de la ruta serpenteante de los vasos sanguíneos, para posicionar el extremo distal en la ubicación deseada.

Sin embargo, está dentro del alcance de la presente invención incluir una capa que sea más gruesa que la del modo preferido pero que aun así proporcione la flexibilidad necesaria. Esto se puede lograr empleando un tipo de titanio o aleación de titanio más flexible, conocido en la técnica.

Un objetivo de la invención es proporcionar un catéter o línea de PICC biocompatible, que pueda emplearse durante periodos prolongados en un paciente.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar una línea de PICC recubierta con una capa de titanio, que no requiera de su extracción para una resonancia magnética o un procedimiento de rayos X.

5 Otro objetivo adicional de la invención es proporcionar una línea de PICC recubierta de titanio que mantenga la flexibilidad necesaria para la inserción intravenosa.

Breve descripción de los dibujos de las figuras

10 La figura 1 muestra una vista en alzado del dispositivo que representa un componente con múltiples luces, tal como un tubo de catéter con una superficie de titanio.

La figura 2 es una vista en sección transversal de un modo del dispositivo de la figura 1, que muestra un catéter que tiene dos luces, a lo largo de la línea de corte A-A.

15 La figura 3 muestra una vista en alzado del dispositivo que representa un tubo de catéter con una sola luz, con la superficie exterior, la superficie interior y los extremos recubiertos de titanio, lo que proporciona una mayor biocompatibilidad.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un modo del dispositivo de la figura 3, que muestra un catéter con una sola luz, a lo largo de la línea de corte B-B de la figura 3.

20 La figura 5 muestra una vista en alzado de otro modo preferido del dispositivo, que muestra un manguito de catéter recubierto de titanio.

La figura 6 es una vista que muestra un método preferido para aplicar un revestimiento de titanio en un dispositivo con una o más luces, tal como un catéter, mediante deposición química de vapor asistida por plasma a una temperatura inferior al punto de fusión del material polimérico del catéter, que muestra el catéter desconectado del componente de soporte.

25 La figura 7 muestra una vista del método de la figura 6, con la pared interior del paso axial del catéter acoplada con un soporte y sujeta en posición vertical durante el proceso de deposición química de vapor asistida por plasma, empleándose un ventilador u otro dispositivo de movimiento de aire para transmitir el vapor a través de la cámara axial.

30 La figura 7a representa un corte a través de una pluralidad de catéteres sometidos a deposición de vapor asistida por plasma, y muestra el vapor inducido para la transmisión a través del dispositivo con una o más luces, tal como un catéter, a temperaturas por debajo del punto de fusión del material que forma la luz, para impartir titanio en el paso axial de la una o más luces.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

35 Haciendo referencia ahora a los dibujos de las figuras 1-7, en los que los componentes similares se identifican con números de referencia similares, en la FIG 1 y la FIG 2 se muestran unas vistas en alzado y en sección transversal, respectivamente, del dispositivo 10 que comprende un catéter 12 que tiene una capa 16 de titanio sobre el mismo, que está recubierta o formada de otro modo sobre el área 14 de superficie exterior del catéter 12. El catéter 12 puede ser poliuretano o silicona, o cualquier otro material conocido en la técnica para catéteres y tubos de tipo similar adecuado para recibir una capa de titanio, tal como es el alcance previsto del dispositivo 10. Adicionalmente, aunque se muestra como un catéter de doble luz, los expertos en la materia comprenderán que los catéteres se comercializan con un número variable de luces internas, de una a múltiples, y el catéter 12 de doble luz representado solo tiene fines ilustrativos dado que la invención del presente documento es aplicable a todos los catéteres y tubos que puedan emplearse en usos médicos, para su inserción en un paciente.

45 Resulta preferible que el catéter 12 mantenga su flexibilidad según sea necesario para la inserción intravenosa, en la medida en que la capa 16 de titanio es sustancialmente delgada y dado que el titanio, por naturaleza, es más dúctil que otros metales. En un modo particularmente preferido, la capa 16 en la superficie exterior 14 del catéter 12 tiene un orden de magnitud de 20-60 nm, y funcionará bien con el titanio en un espesor que depende de la flexibilidad del material del catéter polimérico formado, pudiendo emplearse otros espesores. De esta manera, el catéter 12 aprovecha los beneficios de la biocompatibilidad y otros beneficios asociados a la capa de titanio 16 sin comprometer la flexibilidad de la estructura necesaria para hacer avanzar el dispositivo 10 a través de los vasos sanguíneos, a menudo serpenteantes, para posicionar el extremo distal en la ubicación deseada. Adicionalmente, cuando está mojada, la superficie de titanio proporciona un medio para superar la fricción contra el exterior del catéter 12.

50 La capa 16 de titanio se forma preferentemente por métodos convencionales tales como revestimiento, pulverización, termoformado, aplicación de una película u otros medios conocidos en la técnica. Además, cabe señalar que para adherir o formar de otro modo la capa 16 de titanio en algunos tipos de catéteres 12, los expertos en la técnica podrán emplear otras aleaciones de titanio más adecuadas para diferentes tipos de material de tubo, y el alcance de la presente patente anticipa esto. Adicionalmente, el material polimérico extruido como el catéter puede impregnarse con titanio en un porcentaje que permita la extrusión, y que produzca una superficie exterior con la que un alto porcentaje de tejidos corporales entre en contacto con el titanio.

65 La FIG 3 y la FIG 4 muestran unas vistas en sección en alzado y transversal, respectivamente, de otro modo preferido del dispositivo 10 que proporciona una biocompatibilidad aún mayor. Se muestra un catéter 13 con una

sola luz que tiene una capa 17 de titanio sobre la superficie interior 18 y una capa 19 de titanio sobre las paredes terminales 21, en combinación con una capa 16 de titanio sobre el área 14 de superficie exterior del catéter 13. Una vez más, el catéter 13 puede ser un material polimérico adaptado para formar un conducto flexible, tal como poliuretano o silicona o cualquier otro material conocido en la técnica para catéteres y tubos de tipo similar adecuados para recibir una capa de titanio, tal como prevé el alcance del dispositivo 10. Al emplear una superficie de titanio sobre todas las superficies, se proporcionan biocompatibilidad, cualidades antipatógenas y una mayor lubricidad en todos los modos de empleo del dispositivo. Adicionalmente, aunque se muestra como un catéter 13 de una sola luz, la invención en este modo del presente documento es aplicable a todos los catéteres y tubos que pueden emplearse en usos médicos para su inserción en un paciente, y no debe considerarse limitada por la representación.

En la FIG 5 se muestra un manguito 20 de catéter particularmente preferido, que tiene revestimientos de titanio sobre la superficie exterior 22, la superficie interior 24 y las paredes terminales 26. Tal manguito puede ser un manguito estabilizador del crecimiento del tejido, u otro manguito conocido en la técnica. Como tal, cuando se desee emplear dicho manguito 20, el revestimiento de titanio asegurará la biocompatibilidad. Debe señalarse que también es un objetivo de la invención que otros tipos de conectores, bocas, y otros componentes empleados en combinación con un catéter, puedan emplear de manera similar titanio sobre las superficies exteriores expuestas que puedan entrar en contacto con el tejido corporal, según sea necesario, para mejorar la biocompatibilidad, lubricidad e inhibición de patógenos. Como tal, se considera que todos aquellos conectores y componentes para los cuales los expertos en la materia prevean el empleo con el catéter con superficie de titanio del presente documento, son susceptibles de un acabado con la misma capa de titanio sobre las superficies expuestas, y se consideran dentro del alcance de la presente divulgación.

La FIG 6 y la FIG 7 muestran vistas de un método preferido para el proceso de deposición química de vapor asistida por plasma empleado para adherir titanio a la superficie exterior 16, la superficie interior 18 y las paredes terminales 21 de un catéter 13, para formar sobre las mismas una superficie de titanio adherida con la superficie polimérica subyacente, tal como silicona, polietileno o poliuretano. Debe observarse que, aunque se representa un catéter 13 con una sola luz, el siguiente método puede emplearse con cualquiera de los catéteres de una sola luz y de múltiples luces empleados en el campo médico y el campo veterinario, y con todos ellos.

En todos los modos del dispositivo del presente documento, se anticipa que la superficie adherida al titanio se imparta a temperaturas por debajo del punto de fusión del dispositivo con luz subyacente, como cualquier tipo de catéter, para aumentar la lubricidad y la biocompatibilidad del mismo. La configuración del titanio adherido dentro y sobre la superficie o superficies exteriores de un catéter, para formar una capa de estructura unitaria, puede emplearse en cualquiera o en una pluralidad de tales estructuras con luz de un grupo que incluye, sin limitación, catéteres de diálisis peritoneal, catéteres de hemodiálisis, catéteres de drenaje pleural y peritoneal, catéteres biliares, catéteres uretrales, catéteres CV, derivaciones ventriculares-peritoneales, catéteres de drenaje ventricular, derivaciones de ascitis, catéteres urinarios, líneas de PICC y cualquier línea con luz que se inserte o implante en un paciente humano o animal en la que sean deseables los beneficios de una mayor lubricidad, cualidades antipatógenas y biocompatibilidad.

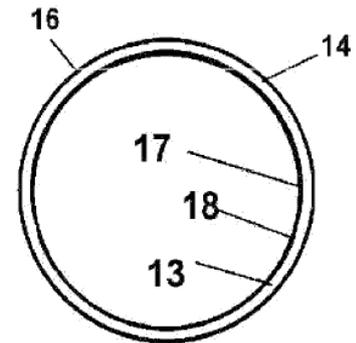
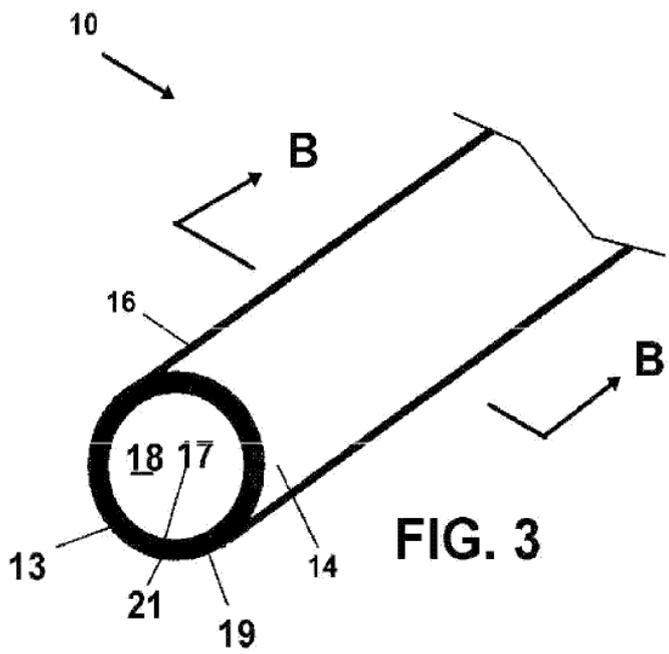
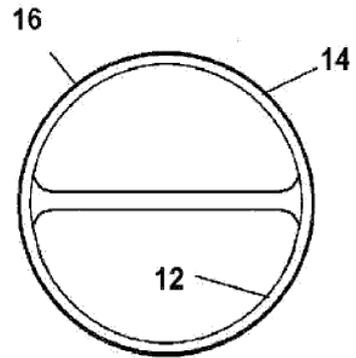
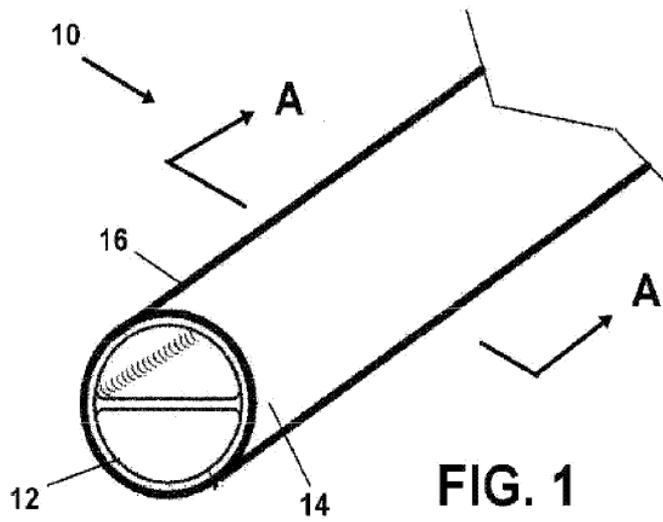
Como puede observarse en las figuras 7 y 7a, un soporte 30 presenta una pluralidad de puntos de enganche, tales como puntas 32 en los extremos o escalones distales en la figura 7a, de modo que el catéter pueda engancharse por fricción con un paso axial que se comunica con el paso axial en un extremo de una luz de un catéter 13. Las puntas 32 o escalones están preferentemente conformadas, o formadas de otra manera, para impartir una ligera fuerza de desviación hacia afuera sobre la superficie interior 18 que forma la luz o luces del catéter 13, de manera que puedan enganchar de manera segura y por fricción el catéter 13, como se muestra en las figuras 7 y 7a.

Durante la formación, teniendo un dispositivo con luz tal como el catéter 13 representado en esta posición vertical, se induce el flujo del gas 34 que contiene el material de titanio a través del paso axial mediante un ventilador o bomba, u otro medio, para crear el flujo dentro de la cámara de depósito. Se hace pasar el gas 34 sobre el extremo del catéter, la superficie exterior, y a través del paso axial y la superficie interior, de modo que el material de titanio quede depositado sobre las paredes extremas 21 y la superficie exterior 16, y quede adherido a las mismas, y de modo que también pase a través de la superficie interior 18 del catéter 13, proporcionando un revestimiento sobre la misma.

La presente invención proporciona un catéter biocompatible mejorado que tiene una capa de titanio colocada sobre una de la superficie interior, la superficie exterior y las paredes terminales, o una combinación de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un componente con luz (12), que comprende:
una luz definida por una superficie interior (18) de una pared circundante (16), que tiene una superficie exterior (14) y, adicionalmente, tiene unas superficies de pared terminal (21), que se comunican entre dicha superficie interior (18) y dicha superficie exterior (14), estando formada dicha luz por un material polimérico que es flexible, según sea necesario, para la inserción y el desplazamiento intravenosos; **caracterizado por** una superficie con titanio (16, 17), que está formada completamente sobre la totalidad de dicha superficie exterior (14) de dicha pared circundante, cubriendo dicha superficie con titanio (17) también completamente la totalidad de dicha superficie interior (18); proporcionando dicha superficie con titanio medios para aumentar la lubricidad y la biocompatibilidad con el cuerpo de un paciente, en el que se coloca dicho catéter; siendo dicha superficie con titanio (16, 17) la única superficie formada completamente sobre la totalidad de dicha superficie exterior y dicha superficie interior, y estando dicha superficie con titanio compuesta exclusivamente de titanio; estando dicha superficie con titanio, que cubre dicha superficie exterior, unida covalentemente a dicha superficie exterior en una primera capa, que tiene un espesor que está sustancialmente en un intervalo de entre 20-60 nm; y mantener dicho espesor dentro de dicho intervalo proporciona medios para mantener la flexibilidad del material polimérico subyacente.
2. El componente con luz de la reivindicación 1, en donde dicha superficie con titanio, que cubre dicha superficie interior (18) y dicha superficie exterior (14) está unida covalentemente con la misma, respectivamente, para formar una capa superficial unitaria, que tiene un espesor entre 20-60 nm; y mantener dicho espesor dentro de dicho intervalo proporciona medios para mantener la flexibilidad del material polimérico subyacente.
3. El componente con luz de la reivindicación 2, en donde dicha superficie con titanio cubre dichas superficies de pared terminal y está unida covalentemente a la misma para formar una capa superficial, que tiene un espesor en el intervalo de entre 20-60 nm; y mantener dicho espesor dentro de dicho intervalo proporciona medios para mantener la flexibilidad del material polimérico subyacente.
4. El componente con luz de cualquier reivindicación anterior, en donde dicho componente con luz es un catéter de un grupo de catéteres con luz, que incluye catéteres de diálisis peritoneal, catéteres de hemodiálisis, catéteres de drenaje pleural, catéteres de drenaje peritoneal, catéteres biliares, catéteres uretrales, catéteres CV, derivaciones ventriculares-peritoneales, catéteres de drenaje ventricular, derivaciones de ascitis, catéteres urinarios y líneas de PICC.



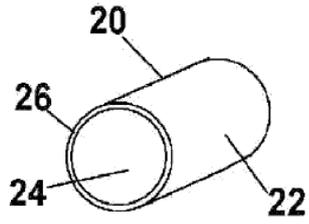


FIG. 5

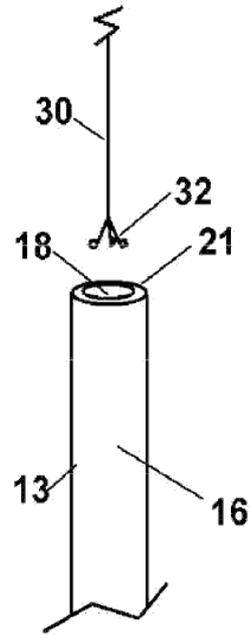


FIG. 6

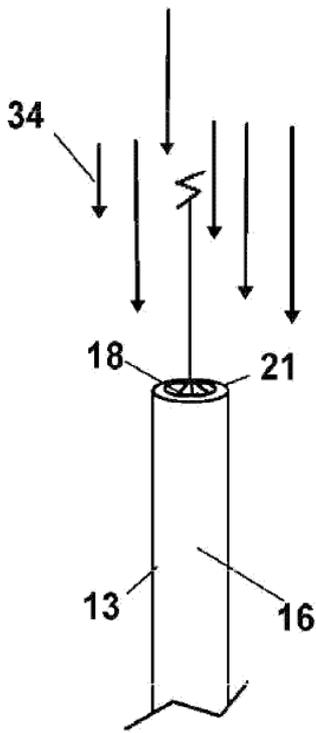


FIG. 7

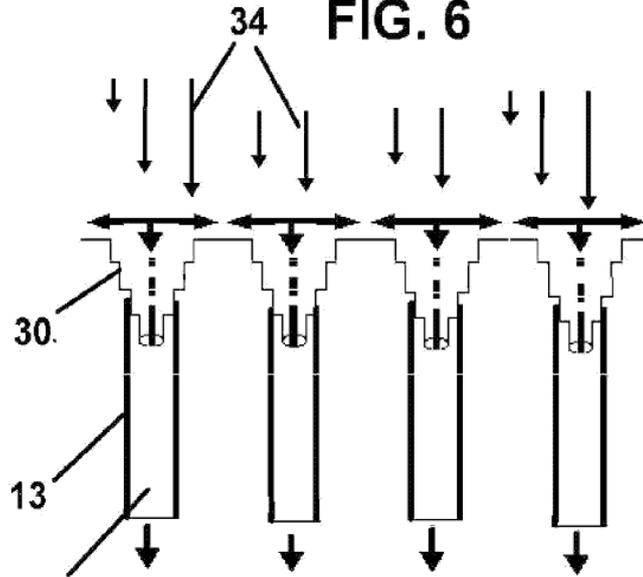


FIG. 7 A