

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 769**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2006** **E 06007502 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020** **EP 1712247**

54 Título: **Catéter**

30 Prioridad:

11.04.2005 JP 2005112927

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

07.09.2020

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO, JP**

72 Inventor/es:

**ITOU, TAKENARI y
FUKUOKA, TETSUYA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 781 769 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

Catéter

La presente invención se refiere en general a un catéter insertable en un vaso sanguíneo. Más particularmente, la invención concierne a un catéter de guiado para guiar un catéter PTCA o similar a una ubicación objetivo.

- 5 Un catéter de guiado es un catéter que se utiliza para guiar, por ejemplo, un catéter PTCA a una ubicación objetivo para efectuar la terapia de una arteria coronaria de un corazón.

- 10 Un requisito asociado a los catéteres de guiado es que posean un diámetro exterior relativamente menor para reducir la incisión en el sitio de inserción en un vaso sanguíneo y reducir la fricción entre el catéter y el vaso sanguíneo, para aliviar de este modo la molestia del paciente. Por otra parte, se necesita que el catéter PTCA (un catéter de dilatación, un catéter de transporte de stents o similar) utilizado para la terapia sea relativamente mayor de tamaño para que muestre un efecto suficiente en la parte que se va a tratar. Este requisito exige que el catéter de guiado posea un diámetro interior relativamente grande.

En términos generales, en los últimos años el diámetro exterior de los catéteres de guiado ha sido normalmente de 6 Fr (2,06 mm) y 7 Fr (2,36 mm), por ejemplo.

- 15 Cuando el diámetro exterior es menor, la invasión al paciente se reduce, pero el procedimiento quirúrgico se hace más difícil. Suponiendo un diámetro exterior fijo del catéter, la pared del tubo de catéter tiende a debilitarse y la probabilidad de colapso o retorcimiento aumenta cuando se reduce el grosor de la pared del tubo de catéter. Para resolver este problema, se puede contemplar hacer flexible la parte de eje del catéter con el fin de aumentar la resistencia al retorcido, o reducir el diámetro interior con el fin de aumentar el grosor del material de la pared del tubo y aumentar la resistencia al retorcido.

- 20 En términos generales, la resistencia al retorcido aumenta a medida que la parte de eje del catéter se hace más flexible. Sin embargo, una parte de eje del catéter muy flexible tiene el problema de que, dado que es bastante difícil o quizás imposible obtener una alta capacidad de empuje (es decir, una capacidad de transmitir una fuerza de empuje) en el momento de la inserción en un vaso sanguíneo, es difícil hacer pasar el catéter en un vaso sanguíneo tortuoso. Además, cuando una parte de extremo distal dotada con una forma curva es demasiado blanda, existe el problema de que el extremo distal del catéter se desengancharía fácilmente de un ostium coronario con una operación del dispositivo tal como la inserción de un catéter PTCA después de que el extremo distal del catéter se enganche con el ostium coronario de la aorta.

- 30 Por otra parte, si el catéter simplemente se fabrica rígido, la válvula del catéter se rompe fácilmente y la resistencia al retorcido del mismo no aumenta. Además, la parte con forma curva se hace pasar a través de una vaina de guiado durante la utilización, o se inserta en un vaso sanguíneo por medio de una vaina de guiado después de que la parte de forma curva se coloque de forma recta haciendo pasar un alambre de guiado en el lumen del catéter. En este caso, si la forma enderezada no vuelve rápidamente a la forma original antes que la arteria coronaria después de la evulsión del alambre de guiado, la parte con forma curva no se puede enganchar con el ostium coronario, y una fuerza de retroceso demasiado grande provoca también un inconveniente.

Las patentes de Estados Unidos N.º 6.042.578 y 5.755.704 describen propuestas destinadas a aumentar el rendimiento de los catéteres de guiado. Sin embargo, hasta el momento no se ha propuesto un catéter de guiado que posea propiedades físicas suficientemente deseables, tales como la rigidez y la resistencia al retorcido.

- 40 La patente de Estados Unidos N.º 6.042.578 describe un catéter en el que los tamaños de un trenzado de refuerzo de un catéter se configuran de tal manera que se puede obtener un rendimiento de radiopacidad. Sin embargo, el catéter descrito en esta patente no puede cumplir de forma satisfactoria los rendimientos físicos mencionados anteriormente.

La patente de Estados Unidos N.º 5.755.704 describe un catéter en el que no hay una capa interna y los alambres de refuerzo están expuestos en la superficie interior. Sin embargo, este catéter tampoco proporciona suficientes características de rendimiento tales como las mencionadas anteriormente.

- 45 Mediante estudios intensivos y extensivos se ha desarrollado un catéter (catéter de guiado) que posee características y capacidades de rendimiento muy deseables tales como las que se han descrito anteriormente. El catéter posee una parte de eje que es menos probable que se retuerza que cuando se curva de acuerdo con la forma de un vaso sanguíneo y es lo suficientemente rígida como para hacerla pasar con relativa facilidad a través de un vaso sanguíneo doblado bruscamente, pero también posee un diámetro interior que es relativamente grande en comparación con el diámetro exterior.

- 50 El catéter comprende un cuerpo tubular alargado que tiene un diámetro exterior desde 1,35 a 3 mm, con el cuerpo tubular que comprende una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, y está compuesto por una capa interna que forma una superficie interior del cuerpo tubular, una capa externa que forma una superficie exterior del cuerpo tubular, y varios alambres de refuerzo entre la superficie interior y la superficie exterior. Cada uno de los alambres de refuerzo posee una longitud, un grosor, en esencia, paralelo a una dirección radial del cuerpo tubular y una anchura, en esencia, perpendicular con el grosor. La relación del grosor de la pared del cuerpo tubular con el grosor de los alambres de refuerzo va desde 3,5 hasta 3,8, y la relación del área de la sección transversal total de los

varios alambres de refuerzo con el área de la sección transversal del cuerpo tubular es menor del 25 %, pero no menor del 17 %.

5 De acuerdo con una forma de realización preferida, la relación de la anchura con el grosor de los alambres de refuerzo es mayor de 2,5 y menor de 3,6, y la relación de la circunferencia externa del cuerpo tubular con la anchura de los alambres de refuerzo va desde 54 hasta 61,6.

De acuerdo con otros aspectos preferidos, la relación del diámetro exterior del cuerpo tubular con el grosor de los alambres de refuerzo va desde 55 hasta 65 y la relación del diámetro interior con el diámetro exterior del cuerpo tubular va desde 0,85 hasta 0,91.

10 Además, el catéter posee preferiblemente una resistencia al retorcido (longitud) no mayor de 20 mm, según se mide por medio del método del bucle. La resistencia al retorcido medida preferiblemente por el método del bucle no es mayor de 15 mm, y más preferiblemente no es mayor de 10 mm. En este caso, la resistencia al retorcido medida por el método del bucle es la longitud medida de la siguiente manera. Una placa de 10 mm de espesor se dota con dos orificios pasantes con un diámetro de 2,8 mm, con una distancia de centro a centro de 10 mm. Con la placa sumergida en agua a 37 °C, se hace el catéter pasar a través de los orificios pasantes, y se curva para formar un bucle. Se tira de un extremo del catéter, y en el momento en que se produce el retorcimiento, se mide la longitud desde la placa hasta el bucle como una indicación de la resistencia al retorcido. Es decir, la resistencia al retorcido es mejor cuanto menor sea la longitud.

20 De acuerdo con otro aspecto, un catéter comprende un cuerpo tubular alargado que posee un diámetro interior desde 1,2 hasta 2,85 mm, en el que el cuerpo tubular comprende una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, y está compuesto por una capa interna que forma una superficie interior del cuerpo tubular, una capa externa que forma una superficie exterior del cuerpo tubular y varios alambres de refuerzo entre la superficie interior y la superficie exterior. Cada uno de los alambres de refuerzo posee una longitud, un grosor, en esencia, paralelo a una dirección radial del cuerpo tubular y una anchura, en esencia, perpendicular con el grosor. La relación del grosor de la pared del cuerpo tubular con el grosor de los alambres de refuerzo va desde 3,5 hasta 3,8, y la relación del área de la sección transversal total de los varios alambres de refuerzo con el área de la sección transversal del cuerpo tubular es menor del 25 %, pero no menor del 17 %.

30 De acuerdo con otro aspecto, un catéter comprende un cuerpo tubular alargado que posee un diámetro interior y un diámetro exterior, con el cuerpo tubular que posee al menos uno de un diámetro exterior desde 1,35 hasta 3 mm y un diámetro interior desde 1,2 hasta 2,85 mm, y siendo la relación del diámetro interior del cuerpo tubular con el diámetro exterior del cuerpo tubular desde 0,85 hasta 0,91. El cuerpo tubular comprende una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal, y está compuesto por una capa interna que forma una superficie interior del cuerpo tubular, una capa externa que forma una superficie exterior del cuerpo tubular, y varios alambres de refuerzo entre la superficie interior y la superficie exterior. Cada uno de los alambres de refuerzo posee una longitud, un grosor, en esencia, paralelo a una dirección radial del cuerpo tubular y una anchura, en esencia, perpendicular con el grosor. La relación del grosor de la pared del cuerpo tubular con el grosor de los alambres de refuerzo va desde 3,5 hasta 3,8, y la relación del área de la sección transversal total de los varios alambres de refuerzo con el área de la sección transversal del cuerpo tubular es menor del 25 %, pero no menor del 17 %.

40 Las rasgos y características anteriores y adicionales de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción, considerada junto con las figuras de dibujos adjuntas en las cuales los mismos elementos se designan mediante los mismos caracteres de referencia.

La Fig. 1 es una vista lateral de una forma de realización de un tubo de catéter según se describe en la presente memoria.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal longitudinal del tubo de catéter mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en sección transversal del tubo de catéter mostrado en la Fig. 1.

45 La Fig. 4 muestra los alambres de refuerzo utilizados en el tubo de catéter de la Fig. 1.

La Fig. 5 es una ilustración esquemática de una prueba de evaluación de la resistencia al retorcido.

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de una prueba de evaluación de la rigidez a la flexión.

La Fig. 7 es una ilustración esquemática de una prueba de evaluación de la fuerza de colapso.

50 La Fig. 8 es una ilustración esquemática de una prueba de evaluación del rendimiento de restauración de la forma del extremo distal.

La Fig. 9 es una ilustración esquemática de una prueba de evaluación de la fuerza de retroceso.

El catéter 1 mostrado en la Fig. 1 tiene una aplicación útil como catéter de guiado para guiar un catéter (dispositivo) de tratamiento, por ejemplo, un catéter de dilatación para PTCA (catéter de balón), un catéter para transportar un stent en un estado contraído radialmente hasta una parte de estenosis, expandiendo radialmente el stent para alojarse en

la parte de estenosis con el fin de dilatar la parte de estenosis y mantener la parte de estenosis en el estado dilatado (catéter de transporte de stent), o similar hasta una ubicación objetivo tal como la parte de estenosis de una arteria coronaria.

5 El catéter 1 está compuesto por un cuerpo principal 3 del catéter, una punta blanda 2 que presenta una flexibilidad relativamente alta y está montada en el lado distal o el extremo distal del cuerpo principal 3 del catéter, y un conector 5 (conector del catéter) provisto en el lado proximal o el extremo proximal del cuerpo principal 3 del catéter. Además, en una posición para la conexión entre el cuerpo principal 3 del catéter y el conector 5 se proporciona un elemento de cubierta 4 que sirve como protector antiretorcimiento 4 y está formado por un material elástico. Este elemento de cubierta 4 evita que el catéter 1 se doble bruscamente (se retuerza) en la proximidad de la parte de conexión.

10 El cuerpo principal 3 del catéter está compuesto por un cuerpo tubular flexible, y se dota generalmente en su parte central con un lumen 37 que se extiende a lo largo de la totalidad de la longitud del cuerpo principal 3 del catéter. El lumen 37 se abre al extremo distal de la punta blanda 4.

15 Según se muestra en la Fig. 2, el cuerpo tubular que constituye el cuerpo principal 3 del catéter está compuesto por una lámina de tres capas. Las tres capas incluyen una capa interna 34 que define la superficie interior del cuerpo tubular, una capa externa 35 que define la superficie exterior del cuerpo tubular, y una capa de refuerzo 36 situada entre las superficies interna y externa definida por las capas interna y externa 34, 35 según se muestra en la Fig. 3. La capa de refuerzo 36 está compuesta por varios alambres de refuerzo. Los espacios entre los varios alambres de refuerzo en la capa de refuerzo 36 se rellenan con la resina de la capa externa 35 y/o la capa interna 34, y los alambres de refuerzo se incrustan en una o ambas de las capas de resina.

20 La capa externa 35 tiene una primera región 351, una segunda región 352 situada en el lado proximal de la primera región 351, una tercera región 353 situada en el lado proximal de la segunda región 352, y una cuarta región 354 situada en el lado proximal de la tercera región 353. La tercera región 353 es más flexible que la cuarta región 354, la segunda región 352 es más flexible que la tercera región 353, y la primera región 351 es más flexible que la segunda región 352. Esto imparte características al cuerpo principal del catéter de modo que el cuerpo principal 3 del catéter aumenta gradualmente en flexibilidad a lo largo de la dirección distal. Por lo tanto, en el momento de insertar el catéter 1 en un vaso sanguíneo, es posible insertar el catéter 1 en el vaso sanguíneo con un mayor grado de seguridad y menos riesgo de daño para el paciente, al tiempo que se imparten características al catéter que proporcionan una capacidad de empuje suficiente y un rendimiento de transmisión de torsión distal.

25 Los ejemplos del material utilizado en la fabricación de cada una de la primera región 351, la segunda región 352, la tercera región 353 y la cuarta región 354 incluyen varios elastómeros termoplásticos basados en estireno, poliolefina, poliuretano, poliéster, poliamida, polibutadieno, transpoliisopreno, caucho fluorado, polietileno clorado o similares, que se pueden utilizar bien individualmente o bien en combinación de dos o más de los mismos (aleaciones de polímeros, mezclas de polímeros, laminados, etc.).

30 El material que constituye la capa interna 34 preferiblemente es un material seleccionado de manera que, en el momento de insertar un dispositivo tal como un catéter de tratamiento y un alambre de guiado en el lumen 37 del cuerpo principal 3 del catéter, al menos la parte que entra en contacto con el dispositivo presente una fricción relativamente baja. Esto ayuda a garantizar que el dispositivo insertado en el cuerpo principal 3 del catéter se pueda mover o insertar en la dirección longitudinal bajo una resistencia de deslizamiento relativamente menor, lo que contribuye a la mejora de las características operativas. Naturalmente, la capa interna 34 puede estar compuesta en su totalidad por un material de fricción relativamente baja.

35 Los ejemplos de material de baja fricción en este caso incluyen los materiales de resina de flúor tales como el politetrafluoroetileno (PTFE).

40 La capa de refuerzo 36 incluye un refuerzo compuesto por varios alambres de refuerzo o elementos filamentosos 361 para reforzar el cuerpo principal 3 del catéter. Ejemplos del refuerzo incluyen los elementos filamentosos 361 colocados en forma de espiral o en forma similar a una red. Los elementos filamentosos 361 se fabrican preferiblemente de un metal tal como el acero inoxidable. Los ejemplos más específicos incluyen los formados por un método en el que los filamentos de acero inoxidable se prensan en una forma similar a una placa plana, y varios (alrededor de 8 a 32) de dichos filamentos similares a una placa plana se colocan en una forma de espiral o trenzados (trenza) de modo que el grosor de la pared del cuerpo principal 3 del catéter puede ser relativamente delgado en la dirección radial. El número de elementos filamentosos 361 utilizados en la presente memoria es preferiblemente un múltiplo de ocho, para lograr un refuerzo equilibrado del cuerpo principal 3 del catéter en la forma tubular.

45 El suministro de la capa de refuerzo 36, según se describió anteriormente, hace posible alcanzar un grado deseable de rigidez y resistencia, sin aumentar el grosor de la pared del cuerpo principal 3 del catéter (es decir, al tiempo que se mantiene el diámetro interior (el diámetro del lumen 37) comparativamente grande). Como resultado, el catéter 1 permite el paso a través del mismo del catéter PTCA o similar con un diámetro exterior comparativamente grande. Al mismo tiempo, el catéter 1 posee excelentes características de capacidad de empuje y rendimiento de transmisión de torsión, al tiempo que es menos susceptible de retorcerse o colapsarse.

50 Se debe entender que el número de capas que constituyen el cuerpo principal 3 del catéter, los materiales constitutivos de las capas, la presencia o ausencia del refuerzo, y otros factores, pueden variar a lo largo de la extensión longitudinal

del cuerpo principal 3 del catéter. Por ejemplo, para aumentar adicionalmente la flexibilidad de la parte lateral distal (por ejemplo, la parte de extremo distal 33) del cuerpo principal 3 del catéter, se puede reducir el número de capas en dicha parte, se puede utilizar un material más flexible para constituir dicha parte, o el refuerzo puede estar ausente sólo en dicha parte.

5 Dado que la inserción del catéter 1 en un cuerpo vivo se puede realizar mientras se confirma la posición del catéter bajo observación radioscópica, es preferible mezclar un material radiopaco (agente de contraste radioscópico) en el material que forma la capa externa 35. Los ejemplos de material radiopaco que se pueden utilizar en este caso incluyen el sulfato de bario, el óxido de bismuto y el tungsteno. Además, el material radiopaco se mezcla preferiblemente en el material que forma la capa externa 35 en una proporción desde el 30 hasta el 80 % en peso.

10 Además, el material radiopaco puede no estar necesariamente presente sobre toda la longitud del cuerpo principal 3 del catéter. Es decir, el material radiopaco puede estar presente sólo en una parte del cuerpo principal 3 del catéter, por ejemplo, sólo en la parte de extremo distal 33, o sólo en la punta blanda 2.

15 El cuerpo principal 3 del catéter posee, en orden desde el lado de extremo proximal a lo largo de la extensión longitudinal del cuerpo principal, una parte proximal 31 y una parte intermedia 32 que se extienden, en esencia, de forma rectilínea, y una parte de extremo distal o parte curvada 33 que se extiende adicionalmente en la dirección distal desde la parte intermedia 32. La parte de extremo distal posee una forma curvada deseada. La parte de extremo distal 33 es curvada de una forma deseada que se adapta a la parte en la que se va a insertar la parte de extremo distal 33 del cuerpo principal 3 del catéter, tal como la arteria coronaria izquierda y la arteria coronaria derecha. En particular, la parte de extremo distal 33 tiene una forma tal que facilita la operación de enganchar la parte de extremo distal 33 con el ostium coronario (operación de enganche) o una forma tal que haga posible mantener la parte de extremo distal 33 enganchada con el ostium coronario de forma más segura.

20 Con respecto a la primera región 351, la segunda región 352, la tercera región 353 y la cuarta región 354 descritas anteriormente, por lo menos la primera región 351 se forma o se proporciona preferiblemente en la parte de extremo distal 33. En la forma de realización preferida, la parte de extremo distal 33 incluye adicionalmente la segunda región 352, la tercera región 353 y la cuarta región 354.

25 Además, la punta blanda 2 se une al extremo distal de la parte de extremo distal (parte curva) 33. La punta blanda 2 está compuesta por un material rico en flexibilidad, y el extremo distal de la misma posee preferiblemente una forma redondeada. La punta blanda 2 se construye por lo tanto para facilitar un movimiento fácil y seguro incluso en un vaso sanguíneo que esté curvado, doblado bruscamente o ramificado. Los ejemplos del material que constituye la punta blanda 2 incluyen varios materiales de caucho tales como el caucho natural, el caucho de isopreno, el caucho de butadieno, el caucho de cloropreno, los cauchos de silicona, los cauchos fluorados, el caucho de estireno-butadieno, etc., y varios elastómeros termoplásticos basados en estireno, poliolefina, poliuretano, poliéster, poliamida, polibutadieno, transpoliisopreno, caucho fluorado, polietileno clorado, o similares.

30 El material radiopaco mencionado anteriormente (agente de contraste radioscópico) se puede mezclar en el material constitutivo de la punta blanda 2.

La longitud de la punta blanda 2 no está particularmente limitada. Sin embargo, en general, la longitud de la punta blanda 2 es preferiblemente de unos 0,5 a 3 mm, más preferiblemente de 1 a 2 mm.

El conector 5 está unido (fijado) al extremo proximal del cuerpo principal 3 del catéter. El conector 5 se dota con una cavidad interna comunicada con el lumen 37.

40 La cavidad interna tiene un diámetro interior aproximadamente igual al diámetro interior del lumen 37, de modo que la cavidad interna es continua con la superficie interior de la parte de extremo proximal del lumen 37 sin ningún escalón o similar entre los mismos.

45 Los cuerpos largos (cuerpos filamentosos) tales como un cable de guiado, catéteres (por ejemplo, un catéter de balón PTCA o un catéter de transporte de stent), un endoscopio, una sonda ultrasónica, un sensor de temperatura, etc., se adaptan para ser insertados o evulsionados a través del conector 5. También se pueden introducir diversos líquidos tales como agentes de contraste (agente de contraste radioscópico), productos químicos líquidos, solución salina fisiológica, etc. Además, el conector 5 se puede conectar a otros instrumentos, tal como un conector de derivación tipo Y.

50 Los tamaños preferibles de las partes componentes del cuerpo principal 3 del catéter en esta forma de realización se describirán ahora a continuación, con referencia a las Fig. 3 y 4.

El diámetro exterior D1 del cuerpo principal 3 del catéter va preferiblemente desde 1,35 hasta 3 mm. Si el diámetro exterior D1 es demasiado grande, se reducirán las características y la capacidad operativa y aumentará la molestia para el paciente, tal como cuando se inserta y se mueve el cuerpo principal 3 del catéter en una arteria.

55 Además, el diámetro interior d1 del cuerpo principal 3 del catéter va preferiblemente desde 1,2 hasta 2,85 mm. Si el diámetro interior d1 es demasiado pequeño, el diámetro exterior de un catéter de tratamiento o similar que se puede introducir en el cuerpo principal 3 del catéter se reduce en consecuencia, y la elección de dispositivos con los que se puede utilizar el cuerpo principal se limita de forma no deseable.

Con el diámetro exterior y el diámetro interior del cuerpo principal 3 del catéter representados como D1 mm y d1 mm respectivamente, la relación d1/D1 del diámetro interior con el diámetro exterior es de 0,85-0,91, preferiblemente desde 0,87 hasta 0,91. Si la relación d1/D1 es demasiado pequeña, el grosor de la pared del cuerpo principal 3 del catéter se amplía en consecuencia, y el diámetro interior se reduce en consecuencia, de modo que los dispositivos que se pueden guiar en el cuerpo principal 3 del catéter se limitan. Por otra parte, si la relación d1/D1 es demasiado grande, puede que no se obtenga un grosor de pared suficiente del cuerpo principal 3 del catéter, la fuerza de retroceso se debilita y se reduce la resistencia al retorcido durante la utilización. El término "retroceso" se refiere a que un catéter de guiado enganchado al ostium coronario soporta un catéter PTCA o similar en un lumen del catéter de guiado en este caso. La frase "fuerza de retroceso" se refiere la fuerza para mantenerse en el estado enganchado (fijado) y no desengancharse del ostium coronario cuando el catéter PTCA o similar avanza a la profundidad de la coronaria en este caso.

El grosor de la capa interna 34 va preferiblemente desde 8 hasta 20 μm . El grosor se selecciona deseablemente para asegurar una cobertura uniforme de la superficie interior del cuerpo principal 3 del catéter y es deseable que sea lo más pequeño posible.

Los elementos filamentosos (alambres de refuerzo) 361 que constituyen la capa de refuerzo 36 se forman de tal manera que varios de ellos se enrollan alrededor de la superficie de la capa interna 34. Los tamaños de los elementos filamentosos 361 varían dependiendo del diámetro exterior del cuerpo principal 3 del catéter y el número de elementos filamentosos utilizados, y se diseñan de tal manera que la relación D2/d2 del grosor de pared D2 del cuerpo principal 3 del catéter y el tamaño (espesor) d2 de los elementos filamentosos 361 en la dirección radial del cuerpo principal 3 del catéter vaya desde 3,5 hasta 3,8. Además, la relación del área transversal total de los varios elementos filamentosos 361 con respecto al área de la sección transversal del cuerpo principal 3 del catéter (el área de la sección transversal en la dirección perpendicular a la dirección longitudinal del cuerpo principal 3 del catéter) no sea menor del 17 %, pero sea menor del 25 %. Si la relación D2/d2 es superior a 3,8, la flexibilidad del cuerpo principal 3 del catéter se ve afectada o estropeada de forma no deseable. Por otra parte, si la relación D2/d2 es inferior de 3,5, la resistencia al retorcido no será satisfactoria. Además, si la relación del área transversal total de los varios elementos filamentosos 361 con respecto al área de la sección transversal del cuerpo principal 3 del catéter no es menor del 25 %, la flexibilidad del cuerpo principal 3 del catéter se ve afectada o se estropea negativamente; mientras que, si la relación es menor del 17 %, la resistencia al retorcido del cuerpo principal 3 del catéter se ve afectada o se estropea de forma no deseable.

Como una forma de realización que cumple normalmente las condiciones mencionadas anteriormente, se puede emplear una configuración preferible en la que los elementos filamentosos 361 son de sección rectangular, siendo el lado (anchura) a lo largo de la superficie de la capa interna 34 el lado más largo del rectángulo y el lado (grosor) en la dirección radial del cuerpo principal 3 del catéter el lado más corto del rectángulo. Si bien la forma preferida de la sección transversal de los elementos filamentosos 361 es aproximadamente rectangular, basta con que los lados de la forma de la sección transversal en la dirección de la anchura sean aproximadamente paralelos y rectilíneos; y los lados izquierdo y derecho de la forma transversal en la dirección del grosor pueden estar ligeramente abombados. Los alambres de refuerzo similares a una placa plana reciben las fuerzas de manera más uniforme en presencia de una tensión externa y, por lo tanto, mostrarán propiedades físicas más constantes, en comparación con los alambres de refuerzo que tienen una sección elíptica.

El número de los elementos filamentosos 361 es preferiblemente 16. Cuando el número de los elementos filamentosos 361 es 16, la relación (anchura/grosor) de la anchura con el grosor de los elementos filamentosos 361 es preferiblemente mayor de 2,5 y menor de 3,6, más deseablemente desde 3,1 hasta 3,4. Si la anchura de los elementos filamentosos 361 es demasiado pequeña, el número de puntos de flexión brusca por unidad de longitud aumenta, y sólo se doblan las partes de plástico, de modo que la tensión para doblar será pequeña, lo que da como resultado un estado flexible. Por otra parte, si la anchura es demasiado grande, no hay los mismos puntos de flexión brusca, y los alambres de refuerzo se doblan para doblar el cuerpo principal 3 del catéter. Por lo tanto, el cuerpo principal 3 del catéter será rígido pero susceptible a retorcerse. Se ha comprobado que un catéter con la relación anchura-grosor de los alambres de refuerzo en el rango mencionado anteriormente posee una rigidez a la flexión relativamente alta, es relativamente duro y posee una excelente capacidad de resistencia al retorcido.

La anchura de los elementos filamentosos 361 va preferiblemente desde 110 hasta 126 μm , y el espesor de los elementos filamentosos 361 va preferiblemente desde 35 hasta 40 μm , que es mayor que el grosor de la capa interna 34. En este caso se debe señalar que, en el momento de calcular la relación del área transversal total de los varios elementos filamentosos 361 en función o con respecto al área de la sección transversal del cuerpo principal 3 del catéter, es necesario tener en cuenta el hecho de que los elementos filamentosos 361 están enrollados de manera sesgada en contra de la dirección axial del cuerpo principal 3 del catéter, según se muestra en la Fig. 4, y por lo tanto la anchura aparente y el área de la sección transversal de los elementos filamentosos 361 aumentan en consecuencia.

El ángulo θ de los elementos filamentosos 361 con respecto a la dirección longitudinal del cuerpo principal 3 del catéter va preferiblemente desde 65 hasta 75 grados, más preferiblemente desde 69 hasta 72 grados. En este caso, es preferible que todos los elementos filamentosos 361 se enrollen con el mismo ángulo.

El área de la sección transversal del cuerpo principal 3 del catéter va desde 0,3 hasta 1,96 mm^2 , y el área de la sección transversal total de los varios elementos filamentosos 361 va desde 0,051 hasta 0,49 mm^2 . El área de la sección

transversal de cada uno de los elementos filamentosos es mayor que el área de la anchura x grosor de cada uno de los elementos filamentosos. Debido a que los elementos filamentosos se disponen de manera inclinada en la dirección axial del cuerpo principal 3 del catéter y su anchura en la sección transversal se hace mayor que la anchura real de cada uno de los elementos filamentosos.

- 5 Además, la relación (circunferencia externa/anchura) de la circunferencia externa del cuerpo principal 3 del catéter con la anchura de los elementos filamentosos 361 va preferiblemente desde 54 hasta 61,6. Todos estos valores satisfacen las condiciones de que el cuerpo principal 3 del catéter no sea demasiado duro y tenga una resistencia al retorcido satisfactoria y de que se pueda obtener un diámetro exterior lo más pequeño posible, logrando al mismo tiempo un diámetro interior suficiente para las operaciones (procedimientos) manuales.
- 10 Además, la relación (diámetro exterior/grosor) del diámetro exterior del cuerpo principal 3 del catéter con el grosor (el grosor en la dirección radial del cuerpo principal 3 del catéter) de los elementos filamentosos 361 es preferiblemente de 55 a 65. En particular, si los elementos filamentosos 361 son demasiado gruesos (es decir, el diámetro exterior/grosor es menor de 55), se pueden generar grietas en la superficie exterior del cuerpo principal 3 del catéter, y se puede disminuir el rendimiento de restauración de la forma del extremo distal. Por otra parte, si los elementos filamentosos 361 son demasiado delgados (es decir, el diámetro/grosor exterior es superior a 65), la resistencia al retorcido se reduce de forma no deseable.
- 15

Ejemplos

Ahora a continuación se describirán ejemplos de la presente invención y ejemplos comparativos.

Ejemplo 1

20 En un elemento de alambre obtenido mediante el revestimiento de un alambre de cobre que tiene un diámetro de 1,80 mm con una capa de PTFE de 10 µm de grosor, se enrollan de una forma trenzada, con un intervalo de 0,2 mm, alambres de refuerzo similares a una placa plana de acero inoxidable (16 alambres en un conjunto) de 110 µm de anchura y 35 µm de grosor.

25 Se cortan ambos extremos de los alambres de refuerzo, y se colocan sobre el elemento del alambre cuatro tubos cortos que tienen la misma longitud de 5 mm, pero formados de elastómeros de poliéster con una dureza incrementada de forma escalonada en dirección proximal, siendo el tubo más distal un tubo corto de 5 mm de longitud de una resina de elastómero de poliéster con una dureza Shore de 30 D y que contiene un 68 % en peso de tungsteno como agente de contraste radioscópico y un 4 % en peso de un pigmento. Por último, un tubo de elastómero de poliéster que tiene una dureza Shore de 78 D se coloca sobre la parte restante de unos 950 mm en el lado proximal del elemento de alambre. Las partes de extremo de los tubos hacen tope entre sí y todo el cuerpo se cubre con un tubo termorretráctil, seguido de un calentamiento para lograr la fusión térmica. Acto seguido, el tubo termorretráctil se despegó, y el alambre de cobre se extrajo para obtener un tubo con un diámetro exterior de 2,06 mm, un diámetro interior de 1,80 mm, una relación diámetro interior/diámetro exterior de 0,87, y una longitud de 1000 mm, con un lumen que penetra a través del mismo. La superficie exterior de la parte que varía desde 30 mm hasta 950 mm de distancia desde el extremo distal del tubo se sometió a un proceso de raspado de la superficie (deformación por fluencia lenta) en una placa calefactora con una superficie rugosa.

30

35

Una punta blanda de extremo distal se conectó al tubo obtenido según se ha indicado anteriormente, y se redondeó calentándola en un molde de metal, para obtener un cuerpo principal del catéter.

40 Se colocó un metal de núcleo con una forma curvada en el cuerpo principal del catéter, completado según se ha indicado anteriormente, y el conjunto se calentó en un horno para deformar el cuerpo principal del catéter, por lo que el extremo distal del cuerpo principal del catéter se formó con la forma de Judkins izquierda 4.0 (el número de referencia indica el diámetro interno de la aorta para utilizar el catéter en centímetros (cm)). Por último, se unieron un conector y un protector antiretorcimiento al lado de extremo proximal del cuerpo principal del catéter para obtener un catéter de guiado de tamaño 6 Fr.

45 En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor de los alambres de refuerzo fue de 3,15, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área transversal de los alambres de refuerzo fue del 19,0 %.

Ejemplo 2

50 El catéter se fabricó con el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que el intervalo entre los alambres de refuerzo se fijó a 0,15 mm. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor de los alambres de refuerzo fue de 3,15, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 24,8 %.

Ejemplo 3

55 Se fabricó un catéter con el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que el intervalo entre los alambres de refuerzo se fijó a 0,15 mm, y la tensión en el bobinado de los alambres de refuerzo se aumentó a 2,5 veces la del Ejemplo 1. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor del trenzado fue de 3,15, la relación del diámetro

exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área transversal de los alambres de refuerzo fue del 24,8 %.

Ejemplo 4

5 En un elemento de alambre obtenido mediante el revestimiento de un alambre de cobre de 2,06 mm de diámetro con una capa de PTFE de 10 µm de espesor, se enrollan los alambres de refuerzo similares a una placa plana de acero inoxidable (16 alambres en un conjunto) de 126 µm de anchura y 40 µm de grosor de una forma trenzada con un intervalo de 0,2 mm mientras que la fuerza de enrollado ejercida sobre los alambres de refuerzo se establece en 250 gf.

10 Se cortan ambos extremos de los alambres de refuerzo y se colocan sobre el elemento del alambre cuatro tubos cortos de la misma longitud, pero formados de elastómeros de poliéster con una dureza incrementada de forma escalonada en dirección proximal, siendo el tubo más distal un tubo corto de 5 mm de longitud de una resina de elastómero de poliéster con una dureza Shore de 30 D y que contiene un 68 % en peso de tungsteno como agente de contraste radioscópico y un 4 % en peso de un pigmento. Por último, un tubo de elastómero de poliéster con una dureza Shore de 68 D se coloca sobre la parte restante de unos 950 mm en el lado proximal del elemento de alambre.

15 Las partes de extremo de los tubos hacen tope entre sí y todo el cuerpo se cubre con un tubo termorretráctil, seguido de un calentamiento para lograr la fusión térmica. Acto seguido, el tubo termorretráctil se despegó, y se extrajo el alambre de cobre, para obtener un tubo con un diámetro exterior de 2,36 mm, un diámetro interior de 2,06 mm, una relación diámetro interior/diámetro exterior de 0,87, y una longitud de 1000 mm, con un lumen que penetra a través del mismo. La superficie exterior de la parte que varía desde 30 mm hasta 950 mm de distancia desde el extremo

20 distal del tubo se sometió a un proceso de raspado de la superficie (deformación por fluencia lenta) en una placa calefactora con una superficie rugosa.

Una punta blanda de extremo distal se conectó al tubo obtenido según se ha indicado anteriormente, y se redondeó calentándola en un molde de metal para obtener un cuerpo principal del catéter.

25 Se colocó un metal de núcleo con una forma curva en el cuerpo principal del catéter completado según se ha indicado anteriormente, y el conjunto se calentó en un horno para deformar el cuerpo principal del catéter, por lo que el extremo distal del cuerpo principal del catéter se formó con la forma de Judkins izquierda 4.0. Por último, se unieron un conector y un protector antiretorcimiento al lado de extremo proximal del cuerpo principal del catéter, para obtener un catéter de guiado de 7 Fr de tamaño.

30 En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor de los alambres de refuerzo fue de 3,15, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 23,6 %.

Ejemplo comparativo 1

35 Se produjo un catéter de guiado de 6 Fr mediante el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que los alambres de refuerzo tenían un grosor de 35 µm y una anchura de 80 µm. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor del trenzado fue de 2,29, la relación entre el diámetro exterior del catéter y la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 14,9 %.

Ejemplo comparativo 2

40 Se produjo un catéter de guiado de 6 Fr mediante el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que los alambres de refuerzo tenían un grosor de 35 µm y una anchura de 143 µm. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor del trenzado fue de 4,09, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 14,9 %.

Ejemplo comparativo 3

45 Se produjo un catéter de guiado de 6 Fr mediante el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que los alambres de refuerzo tenían un grosor de 40 µm y una anchura de 143 µm. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor del trenzado fue de 4,09, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 58,9, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 14,9 %.

Ejemplo comparativo 4

50 Se produjo un catéter de guiado de 6 Fr mediante el mismo método que en el Ejemplo 1, salvo que los alambres de refuerzo tenían un grosor de 30 µm y una anchura de 94 µm. En el catéter obtenido de este modo, la relación anchura-grosor del trenzado fue de 3,13, la relación entre el diámetro exterior del catéter y la anchura de los alambres de refuerzo fue de 68,7, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 14,9 %.

Ejemplo comparativo 5

5 Cuando se analizó un lanzador de catéteres de guiado (tamaño: 6 Fr; forma: JL 4.0) distribuido por Medtronic Japan, Co., Ltd., se encontró que los alambres de refuerzo tenían un grosor de 40 μm y una anchura de 110 μm . El intervalo de los alambres de refuerzo fue de 0,3 mm, la relación anchura-grosor de los alambres de refuerzo fue de 2,75, la relación del diámetro exterior del catéter con la anchura de los alambres de refuerzo fue de 51,5, y la relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo fue del 24,8 %.

Los catéteres obtenidos en los Ejemplos y los Ejemplos comparativos anteriores se sometieron a las siguientes pruebas para determinar la resistencia al retorcido, la rigidez a la flexión, la fuerza de colapso, el rendimiento de restauración de la forma del extremo distal y la fuerza de retroceso.

10 <Prueba de evaluación de la resistencia al retorcido (método del bucle)>

15 Según se muestra en la Fig. 5, se preparó una placa 501 de 10 mm de grosor dotada con dos orificios 502, 503 de 2,8 mm de diámetro, con una distancia de centro a centro de 10 mm. El catéter se hizo pasar a través de los dos orificios 502 y 503 para formar un bucle, se tiró de un extremo del catéter para contraer el bucle y, después de la generación de un retorcimiento en la parte del bucle, se midió la distancia L entre el extremo posterior plegado del bucle y la placa 501. Esta prueba se llevó a cabo en agua tibia a 37 °C, tras la inmersión en agua tibia a 37 °C durante no menos de 30 min.

<Prueba de evaluación de la rigidez a la flexión>

20 El lado de la parte proximal del cuerpo principal del catéter se sumergió en agua tibia a 37 °C durante no menos de 30 min. Acto seguido, según se muestra en la Fig. 6, en agua tibia a 37 °C, se colocó el catéter en una plantilla de acero inoxidable que tenía dos puntos de apoyo de 5 mm de altura con una longitud de calibre de 45 mm, y se midió la tensión en el momento en que una parte central del catéter se empujó 3 mm a una velocidad de 5 mm/min utilizando un empujador con un radio de 5 mm.

<Prueba de evaluación de la fuerza de colapso>

25 La parte del cuerpo principal del catéter se sumergió en agua tibia a 37 °C durante no menos de 30 min. Acto seguido, según se muestra en la Fig. 7, en agua tibia a 37 °C, se midió la fuerza de empuje (resistencia) en el momento en que la parte del cuerpo principal del catéter se colapsó por un empujador con un extremo de punta en ángulo recto. En esta prueba, el estado de colapso se define como un estado en el que la parte del cuerpo principal del catéter es empujada por el empujador en 1 mm. La parte del cuerpo principal del catéter no se colapsa por completo en este estado porque el diámetro interno de la parte del cuerpo principal del catéter de esta muestra es mayor de 1 mm.

30 <Prueba de evaluación del rendimiento de restauración de la forma del extremo distal>

35 Las partes de extremo distales de todos los catéteres obtenidos en los Ejemplos y Ejemplos comparativos anteriores se procesaron en la misma forma JL 4.0 según se muestra en la Fig. 8, y se midió el ángulo α de la parte formada del extremo distal de cada catéter. Cada catéter colocado en estado rectilíneo se insertó en una vaina, a continuación, se evulsionó inmediatamente, y, después de un minuto, se midió el ángulo β . La relación de restauración (%) se determinó de acuerdo con la fórmula " $(\beta/\alpha) \times 100$ ".

<Prueba de evaluación de la fuerza de retroceso>

40 La parte en forma de JL 4.0 se cortó del catéter, y se sumergió en agua tibia a 37 °C durante no menos de 30 min. Acto seguido, se fijó en el agua tibia una parte de extremo proximal de la parte cortada del catéter y, según se muestra en la Fig. 9, se fijó un hilo a una parte de extremo distal de la parte cortada del catéter. La carga en el momento en que se aplica una tensión con el fin de abrir la parte curvada en el lado proximal a 90 grados se midió en un autógrafo AG-I (producido por la Corporación Shimadzu).

Los resultados de las pruebas anteriores se muestran en la Tabla 1, a continuación.

Tabla 1

	Grosor/anchura alambres de refuerzo	Grosor alambres de refuerzo/diámetro exterior catéter	Diámetro exterior (mm)	Diámetro interior (mm)	Grosor (µm)	Anchura (µm)	Intervalo alambres de refuerzo (mm)
Ejemplo 1	3,14	58,9	2,06	1,80	35	110	0,20
Ejemplo 2	3,14	58,9	2,06	1,80	35	110	0,15
Ejemplo 3	3,14	58,9	2,06	1,80	35	110	0,15
Ejemplo 4	3,15	59	2,36	2,06	40	126	0,15
Ejemplo comparativo 1	2,29	58,9	2,06	1,80	35	80	0,20
Ejemplo comparativo 2	4,09	58,9	2,06	1,80	35	143	0,20
Ejemplo comparativo 3	3,58	51,5	2,06	1,80	40	143	0,20
Ejemplo comparativo 4	3,13	68,7	2,06	1,80	30	94	0,20
Ejemplo comparativo 5	2,75	51,5	2,06	1,80	40	110	0,30

	Área transversal (mm ²)	Área transversal (mm ²)	Relación de ocupación del área transversal del trenzado (%)	Resistencia al retorcido (mm)	Rigidez a la flexión (gf)	Fuerza de colapso (gf)	Rendimiento de restauración de la forma del extremo distal (%)	Fuerza de retroceso (gf)
Ejemplo 1	0,150	0,79	19,0	16	68	910	82	14
Ejemplo 2	0,196	0,79	24,8	16	68	1020	82	14
Ejemplo 3	0,196	0,79	24,8	10	72	1120	82	17
Ejemplo 4	0,246	1,04	23,6	17	94	1170	84	25
Ejemplo comparativo 1	0,120	0,79	15,2	24	57	740	84	9
Ejemplo comparativo 2	0,180	0,79	22,8	22	78	1054	77	15
Ejemplo comparativo 3	0,206	0,79	25,9	21	74	1336	67	15
Ejemplo comparativo 4	0,117	0,79	14,9	32	74	820	84	9,8
Ejemplo comparativo 5	0,196	0,79	24,8	10	42	770	79	11

En este caso, un valor de resistencia al retorcido más bajo indica una mejor resistencia al retorcido del catéter. Además, un valor de rigidez a la flexión más bajo indica que el catéter es más flexible. Un valor de fuerza de colapso más alto indica que es más difícil que el catéter se rompa.

5 El rendimiento de restauración de la forma del extremo distal se expresa en términos de un valor que indica el rendimiento de restauración en el caso de que el catéter se deforme en una forma (incluida una forma rectilínea) diferente de la forma original del mismo. Cuanto más alto sea el valor numérico, mayor (mejor) será el rendimiento de restauración y más fácil será la utilización del catéter. Un catéter de guiado se introduce en el ostium coronario desde una arteria de un brazo o una pierna, por ejemplo; por lo tanto, el catéter de guiado se estira una vez con una forma rectilínea mediante una vaina o un alambre de guiado, antes de ser introducido en el vaso sanguíneo. Cuando el catéter de guiado se ha acercado al ostium coronario, el alambre de guiado o similar se retira, y la parte de extremo distal del catéter de guiado se engancha con el ostium coronario. En este caso, la parte de extremo distal se debe devolver a su forma original. Si la parte de extremo distal permanece con la forma rectilínea abierta, es probable que la parte de extremo distal se desenganche del ostium coronario cuando se inserte un dispositivo en la arteria coronaria después de que la parte de extremo distal se enganche con el ostium coronario. Por lo tanto, para volver rápidamente a la forma original, se exige un rendimiento de restauración de la forma del extremo distal alto. Un catéter flexible tiene un rendimiento de restauración de la forma del extremo distal alto; mientras que un catéter más duro, en particular un catéter con una relación de ocupación del área de la sección transversal de los alambres de refuerzo alta, tiene un rendimiento de restauración de la forma del extremo distal más bajo. Es deseable que el rendimiento de restauración de la forma del extremo distal no sea menor del 80 %.

20 En cuanto a la fuerza de retroceso, un valor numérico más alto indica que el catéter de guiado fijado al ostium coronario es más estable, y la inserción de un dispositivo es más fácil de llevar a cabo.

Después de que el catéter de guiado se engancha con el ostium coronario, se deben fijar la forma y la posición del catéter, para facilitar los movimientos del dispositivo. Por ejemplo, en el caso de la forma JL (forma izquierda de Judkins), cuando la parte de extremo distal se engancha con el ostium coronario izquierdo, la segunda parte doblada del extremo distal se abre hasta unos 90 grados. En este caso, el catéter se fija mediante una fuerza de repulsión que tiende a cerrar el catéter abierto, con el ostium coronario y la pared de la aorta como puntos de apoyo. Por lo tanto, el catéter se fija con mayor seguridad ya que la fuerza de repulsión es mayor. A medida que el valor de la fuerza de retroceso es mayor, la fuerza que tiende a cerrar la forma es mayor, y se aumenta la fuerza (fuerza de retroceso) para fijar el catéter de una manera segura. Es deseable que la fuerza de retroceso no sea menor de 10 gf.

30 <Experimento con animales>

Cuando se introdujo el catéter de guiado de acuerdo con el Ejemplo 1 en un cerdo, con una arteria ilíaca tortuosa, por medio de una región femoral por el método habitual, el catéter pasó fácilmente por la parte tortuosa, se enganchó entonces con la arteria coronaria izquierda y se realizaron operaciones (procedimientos) manuales. El funcionamiento del dispositivo fue bueno, e incluso cuando se aplicó un par de torsión utilizando el conector, se giró el extremo distal y no se generaron torsiones o retorcimientos en el catéter.

De acuerdo con la forma de realización, se especifican los alambres de refuerzo, con los que se aumenta la resistencia al retorcido. Además, con la superficie exterior del catéter sometida a un raspado de la superficie o a un revestimiento con una sustancia lubricante, el extremo distal sigue a la rotación en el lado proximal, incluso cuando se sitúa en un vaso sanguíneo bruscamente doblado.

40 Por otra parte, los catéteres lisos se sometieron a retorcimientos a través de torsiones.

De acuerdo con la forma de realización, se realiza un catéter con propiedades físicas óptimas para su utilización como un catéter de guiado que posea una resistencia al retorcido aumentada, sea rígido, posea excelentes características de capacidad de empuje en el momento de inserción en un vaso sanguíneo tortuoso, tenga un alto rendimiento de restauración de la forma del extremo distal y sea capaz de restaurar rápidamente la forma original incluso después de haber sido estirado en una forma recta. Además, el catéter de acuerdo con la presente invención, tiene una fuerza de retroceso alta, es capaz de engancharse con un ostium coronario de forma tan segura que no se desenganchará fácilmente en el momento de las operaciones del dispositivo, tiene un diámetro interior que es relativamente grande en comparación con el diámetro exterior, en otras palabras, tiene una relación del diámetro interior con el diámetro exterior alta, y se puede utilizar con una variedad de dispositivos.

50 La presente invención no se limita a los detalles de las formas de realización preferidas descritas anteriormente. El alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas y todos los cambios y modificaciones y equivalentes que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones son abarcados por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (1) que comprende:
- 5 un cuerpo tubular alargado (3) que posee un diámetro exterior (D1) desde 1,35 hasta 3 mm y un diámetro interior (d1), poseyendo el cuerpo tubular (3) un área de la sección transversal en la dirección perpendicular a la dirección longitudinal del cuerpo principal del catéter de $(\pi \times [(D1/2)^2 - (d1/2)^2])$;
- comprendiendo el cuerpo tubular (3) una parte de extremo distal (33) y una parte de extremo proximal (31), y que está compuesto por una capa interna (34) que forma una superficie interior de dicho cuerpo tubular, una capa externa (35) que forma una superficie exterior de dicho cuerpo tubular, y varios alambres de refuerzo (361) entre dicha superficie interior y dicha superficie exterior;
- 10 cada uno de dichos alambres de refuerzo (361) posee una longitud, un grosor (d2), en esencia, paralelo a una dirección radial de dicho cuerpo tubular (3) y una anchura, en esencia, perpendicular a dicho grosor (d2), poseyendo dichos varios alambres de refuerzo (361) juntos un área de la sección transversal total;
- dicho cuerpo tubular (3) posee un grosor de pared (D2), y una relación del grosor de pared (D2) de dicho cuerpo tubular (3) con el grosor (d2) de dichos alambres de refuerzo (361) que va desde 3,5 hasta 3,8;
- 15 caracterizado por que:
- una relación del área de la sección transversal total de dichos varios alambres de refuerzo (361) con el área de la sección transversal de dicho cuerpo tubular (3) es menor del 25 %, pero no menor del 17%.
2. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, en donde la relación de la anchura (w) de dichos alambres de refuerzo (361) con el grosor (d2) de dichos alambres de refuerzo (361) es mayor de 2,5 y menor de 3,6.
- 20 3. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, en donde una relación de una circunferencia externa ($\pi D1$) de dicho cuerpo tubular (3) con la anchura (w) de dichos alambres de refuerzo (361) va desde 54 hasta 61,6.
4. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, en donde una relación del diámetro exterior (D1) de dicho cuerpo tubular (3) con el grosor (d2) de dichos alambres de refuerzo (361) va desde 55 hasta 65.
- 25 5. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, en donde la relación del diámetro interior (d1) con el diámetro exterior (D1) de dicho cuerpo tubular (3) va desde 0,85 hasta 0,91.
6. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, en donde dichos alambres de refuerzo (361) forman un ángulo (θ) desde 65° y 75° con respecto a una dirección longitudinal del cuerpo tubular (3).
7. El catéter (1) según se describe en la reivindicación 1, con un diámetro externo de 6 Fr (2,06 mm) y un diámetro interno de 1,80 mm.
- 30 8. El catéter (1), según se describe en la reivindicación 1, con un diámetro externo de 7 Fr (2,36 mm) y un diámetro interno de 2,06 mm.

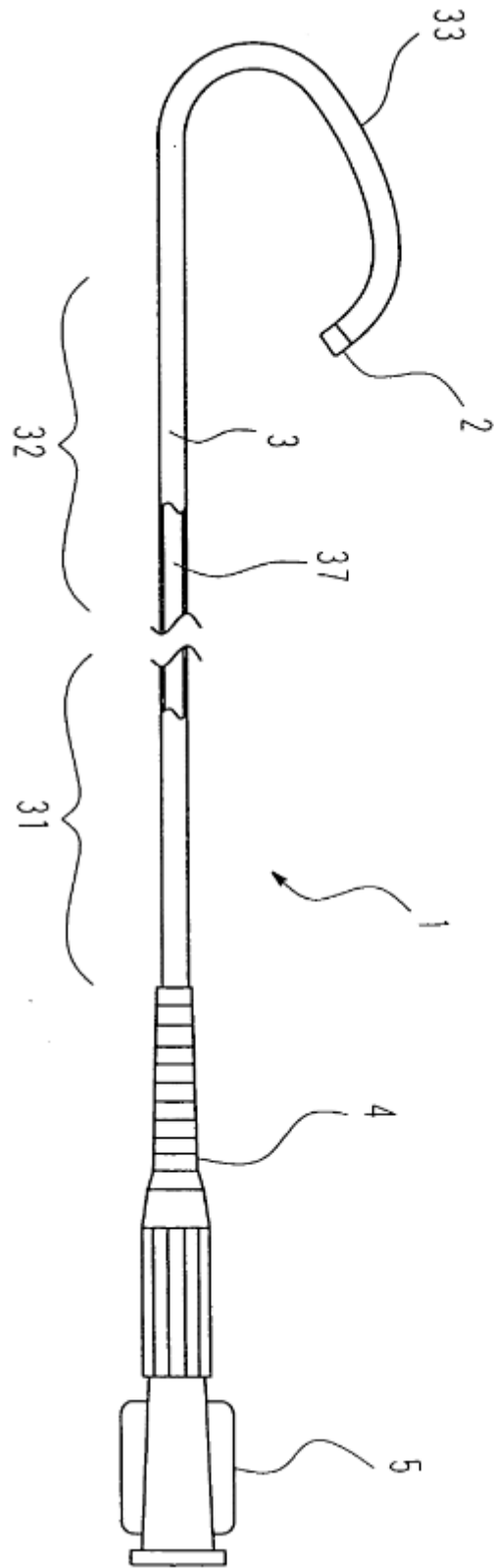


FIG. 1

FIG. 2

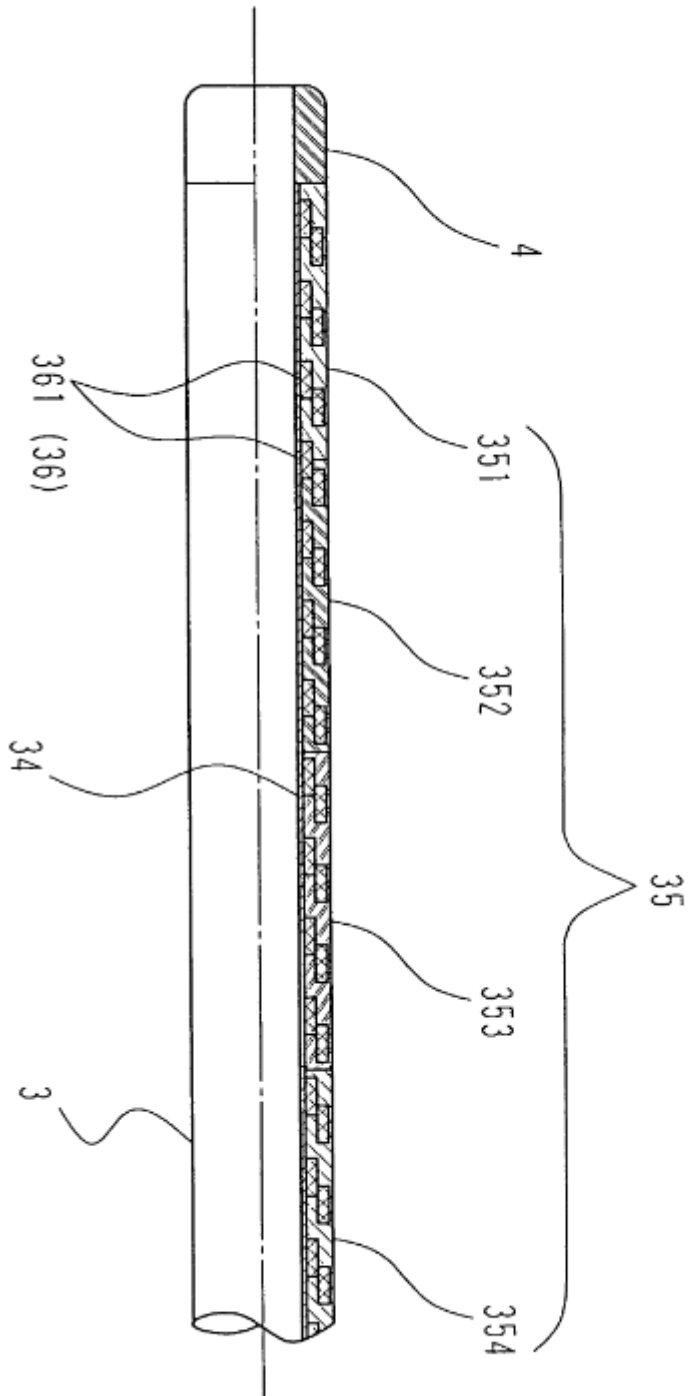


FIG. 3

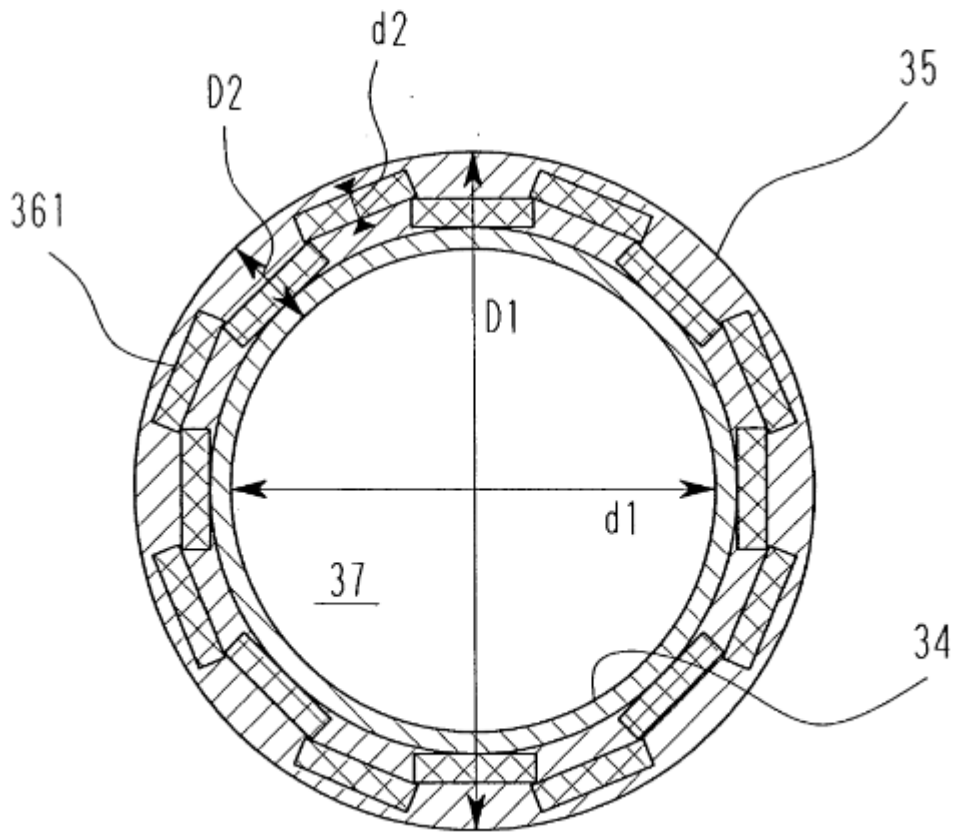


FIG. 4

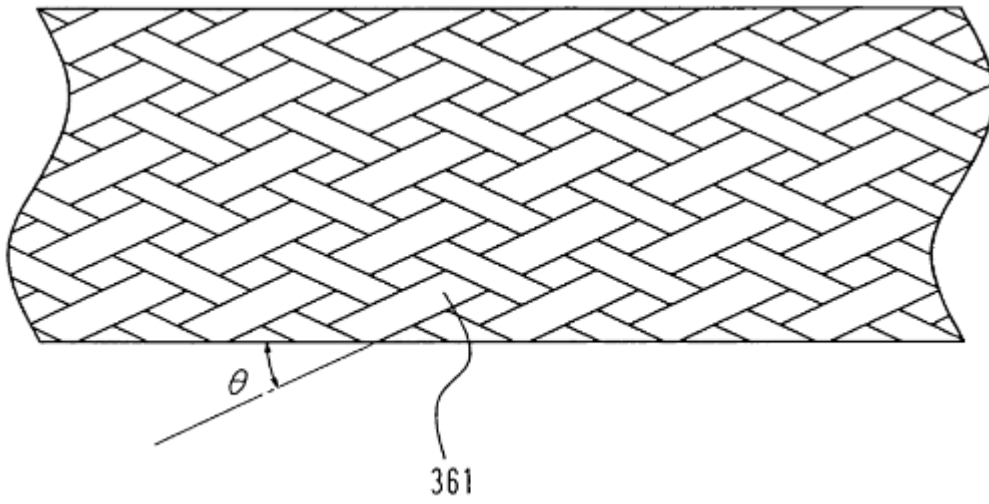


FIG. 5

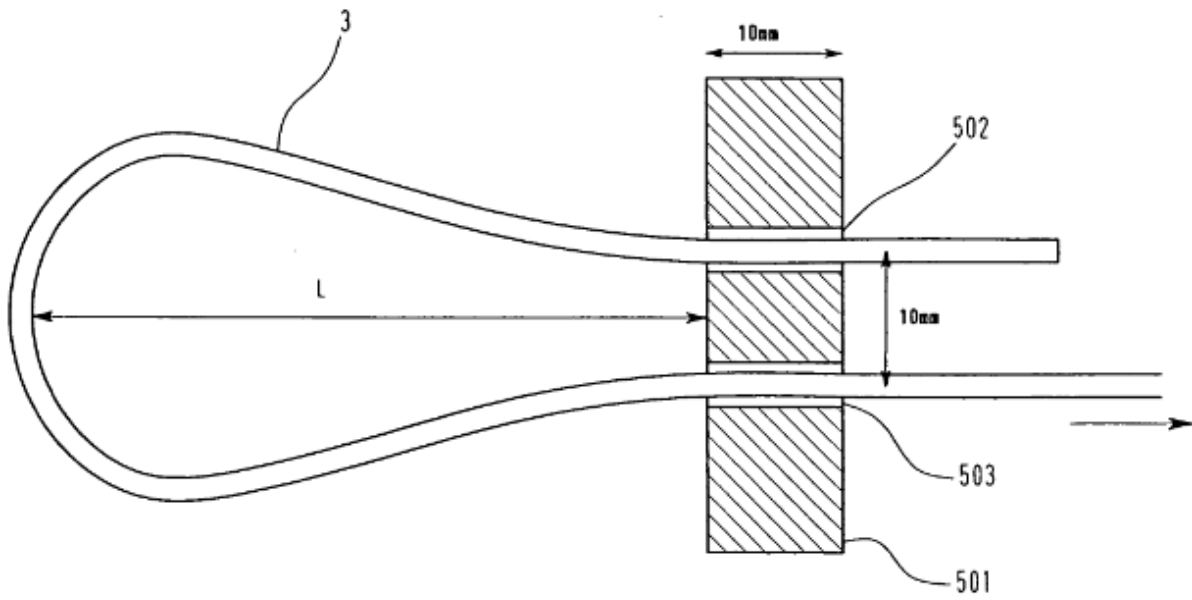


FIG. 6

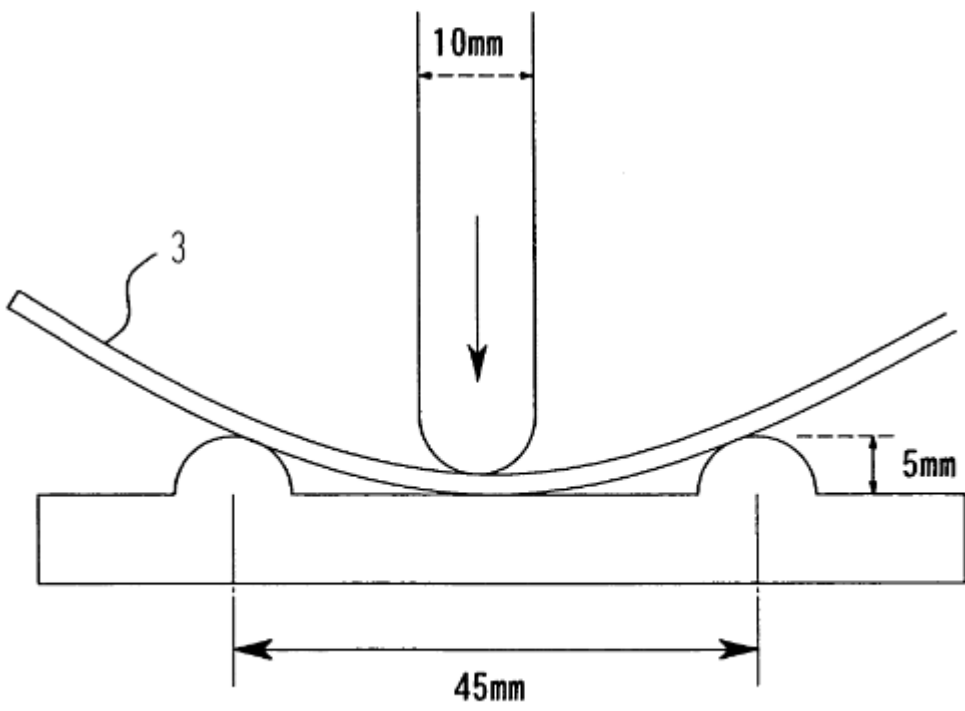


FIG. 7

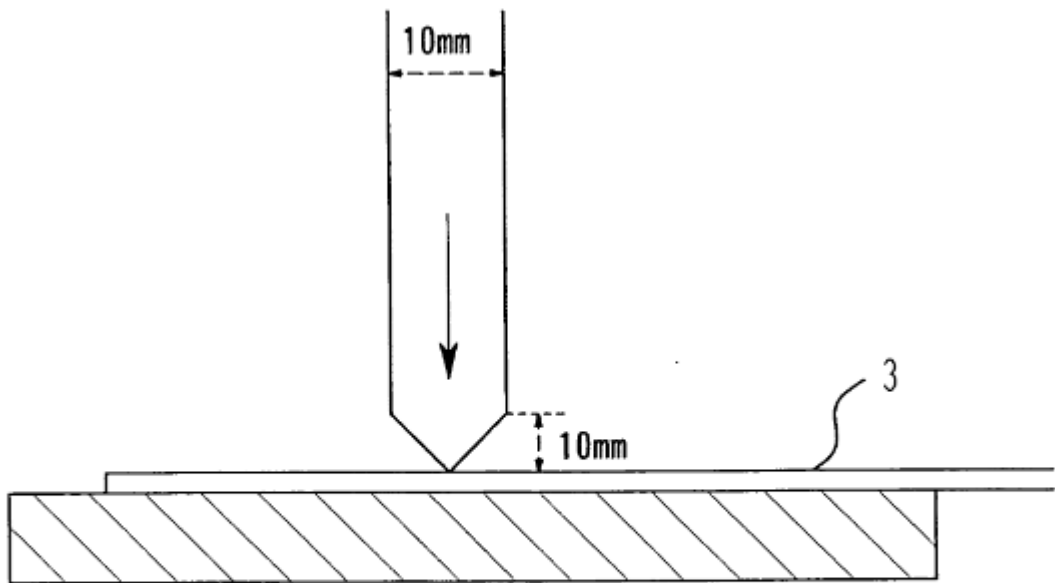


FIG. 8

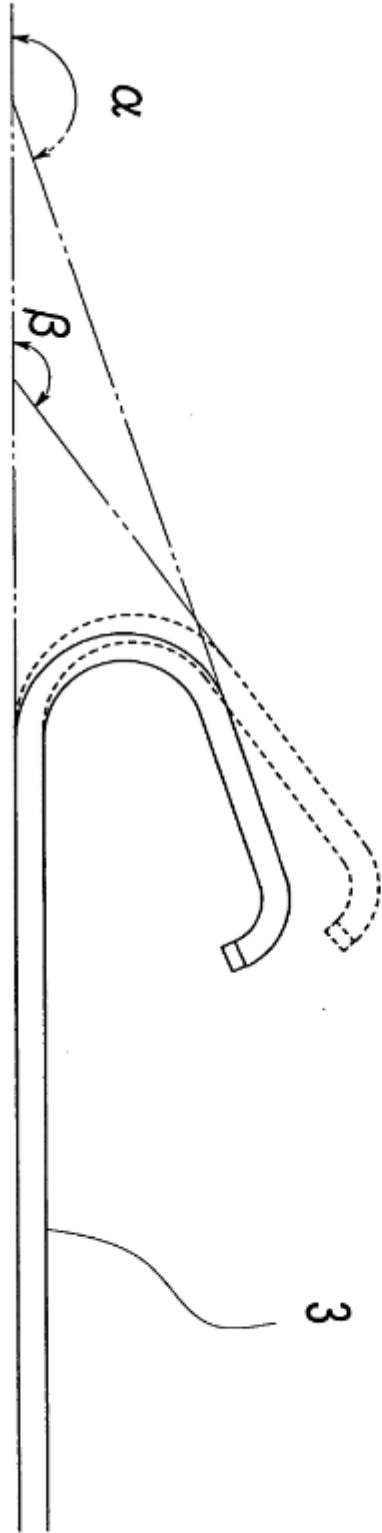


FIG. 9

