

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

19	ES	11	NUMERO	483110	10	AI
23		23	FECHA DE PRESENTACION	3-8-79		

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	CADUCADO	33	PAIS
31	NUMERO		32	FECHA
	32272/78	4-8-78		Gran Bretaña

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A 61 M 35/00		

64	TITULO DE LA INVENCION
	"CATEETER INTRAVASCULAR PERFECCIONADO"

71	SOLICITANTE (S)
	H.G. WALLACE LTD. Case 2/95 Dr. Ve/SF

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	Colchester, Inglaterra

72	INVENTOR (ES)
	Henry George Wallace

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 72.485)

El invento se refiere a catéteres intravasculares. Constituye un procedimiento médico conocido el recurso de introducir un catéter de material sintético o material elastómero en el sistema vascular, lo que se realiza usualmente por vía percutánea, y hacerlo avanzar desde el punto de entrada hasta la distancia necesaria para cumplir la finalidad perseguida con el catéter. La posición del catéter en el vaso se sigue por vía radiográfica; un fallo en el descubrimiento de la punta del catéter ha sido a menudo la causa de complicaciones mortales cuando la punta del catéter ha perforado la pared del corazón. Había también con frecuencia consecuencias serias de una perforación de la pared de un vaso sanguíneo debido a un avance excesivo del catéter. Por tanto, es esencial que un catéter intravascular pueda ser localizado claramente por rayos X.

Es ya conocido el recurso de mezclar el material del catéter con un material de carga radio-opaco, pero esta medida ha dado únicamente como resultado un contraste insuficiente en algunas aplicaciones. Por ejemplo, cuando la punta del catéter penetra en los vasos sanguíneos grandes en las proximidades del corazón, por ejemplo para analizar sangre o alimentar líquido, la radiografía es reducida por el tejido. La punta del catéter es la que es responsable de los daños, y la punta se ha introducido entonces a mucha profundidad en el tejido y muestra el mínimo contraste durante la prueba radiográfica. Existe también un límite superior con relación al material de carga radio-opaco que puede añadirse, sin que se influya negativamente sobre las propiedades mecánicas y la seguridad

biológica del material del catéter. El médico puede con mucha facilidad malinterpretar la imagen fluoroscópica y creer que la punta se encuentra detrás de su posición pro
piamente dicha en el cuerpo del paciente.

5 Se ha propuesto (véase la memoria de la patente norteamericana nº 3.978.863) prever un alambre opaco a los rayos X, el cual se dilata hacia abajo a lo largo de toda la longitud del catéter en su interior para que el catéter pueda ser localizado por rayos X y para poder aplicar un
10 momento de giro. Sin embargo, el alambre aumenta la rigidez del catéter en medida muy considerable y existe (cuando no se trabaja con una pericia muy especial) un riesgo incrementado de perforar con el extremo distal la pared de un vaso sanguíneo y ocasionarle serios daños al pacien
15 te. Para algunos fines, por ejemplo la embolectomía, pudierra ser conveniente un catéter relativamente rígido; sin embargo, para el uso general es de preferir con mucho un aparato más blando.

20 Las mismas objeciones se aplican respecto a catéteres con un alambre trenzado incorporado en su pared; tales catéteres son muy peligrosos, a no ser que la punta sea guiada con gran exactitud.

25 El catéter intravascular de este invento presenta en la punta distal un componente metálico opaco a los rayos X. El componente metálico da como resultado un contraste excelente frente a los rayos X y hace posible descubrir la punta del catéter incluso cuando ésta se encuentra a profundidad en la cavidad del tórax. El resto del catéter no tiene que ser radio-opaco y, por tanto, su material puede seleccionarse de modo que tenga óptimas pro
30

iedades mecánicas y biológicas. Son materiales adecuados, por ejemplo, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliolefinas, hidrocarburos fluorados y copolímeros de butadieno/estireno.

5 El componente metálico deberá ser suficientemente opaco a los rayos X para dar como resultado el contraste deseado a los rayos X, y no deberá ser tampoco corrosivo a fin de excluir cualquier riesgo de toxicidad en caso de que el componente (inesperadamente) entrara en contacto con
10 líquidos corporales.

Metales adecuados son, por ejemplo, acero o plata no corroible. El componente metálico puede adoptar cualquier forma deseada, por ejemplo, puede ser de forma de esfera, de semiesfera, de tubo cilíndrico, de proyectil o de espiral. Un cuerpo alargado puede indicar la dirección en la
15 que está orientada la punta del catéter. Un cuerpo tubular es especialmente favorable en la fabricación del catéter.

El componente metálico ha de fijarse en la punta del catéter de modo que no pueda deslizarse por casualidad
20 al interior del sistema vascular. Preferiblemente, el componente metálico se moldea en la punta del catéter. Según otra alternativa, el componente puede fijarse mediante soldadura por calor o por disolvente o por medio de un adhesivo. El cuerpo metálico puede encapsularse también en la
25 punta del catéter por medio de un adhesivo que se ha polimerizado "in situ"; o bien - cuando es suficientemente - inerte - puede exponerse también a líquidos contenidos en el catéter o en el cuerpo. En el último caso se puede - aplicar al extremo del catéter una punta metálica externa
30 que esté configurada, por ejemplo, como casquete semiesfé

rico; sin embargo, se prefiere un cuerpo metálico en el interior de la punta.

En los dibujos adjuntos se han representado a título de ejemplo dos formas de ejecución del invento.

La figura 1 muestra una sección transversal parcial a través de la punta de un catéter intravascular de acuerdo con el invento, con un cuerpo de forma tubular (preferido).

La figura 2 muestra una sección transversal parcial a través de una forma de ejecución alternativa con componente metálico de forma esférica.

Con relación a la figura 1, el catéter 1 está hecho de tubo flexible de plástico biológicamente adecuado (por ejemplo PVC). Inmediatamente detrás de la punta 2 se encuentra un tubo cilíndrico 3 de acero inoxidable con un diámetro de alrededor de 1 mm. El tubo 3 está moldeado en la punta 2, y esta punta 2 se ha cerrado en la misma operación de moldeo. Dos ojos 5 y 6 situados en lados enfrentados entre sí del catéter permiten el paso de líquido. En uso, el tubo 3 arroja una sombra profunda sobre la pantalla del fluoroscopio, que indica la posición precisa de la punta del catéter.

En la forma de ejecución según la figura 2, el componente metálico es una esfera 3 de acero inoxidable y de un diámetro de aproximadamente 1 mm. La esfera 3 es mantenida en posición por un trozo de fibra de PVC (monofilamento) que está fijado a las paredes del catéter.

REIVINDICACIONES

5 Los puntos de invención propia y nueva que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Catéter intravascular perfeccionado de material sintético flexible o material elastómero, caracterizado porque en su punta distal se encuentra un componente metálico opaco a los rayos X.

15 2ª.- Catéter según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el componente metálico se encuentra dentro de la punta distal.

3ª.- Catéter según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el componente metálico citado está moldeado en la punta distal.

20 4ª.- Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el componente metálico citado es de forma tubular.

5ª.- Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el componente metálico citado está hecho de acero inoxidable.

25 6ª.- "CATETER INTRAVASCULAR PERFECCIONADO".



25

30

270779

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de seis hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 03. AGO. 1979

P.A.

Fernando de Elizabury
Por Poder.

5

10

15

20

25

30

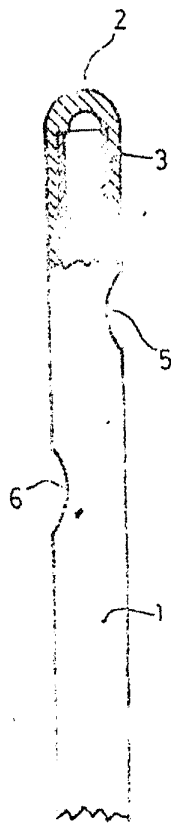


FIG-1

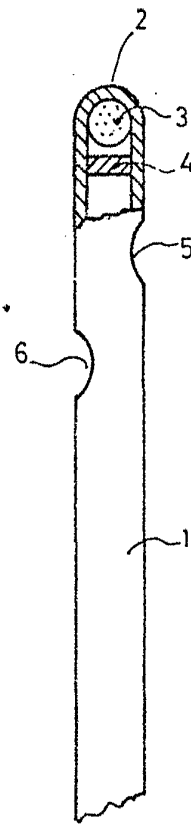


FIG-2

Fernando de Elizaburu
Por Poder.

**POOR
QUALITY**