



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 859**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05824429 .4**

96 Fecha de presentación : **26.10.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1814467**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.08.2007**

54 Título: **Catéter de balón de corte que tiene aterótomos flexibles.**

30 Prioridad: **12.11.2004 US 987618**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.10.2011

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
The Corporate Centre
Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Bence, Steven W. y**
Asconeguy, Alexander J.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 365 859 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 de balón de corte que tiene aterotomos flexibles.

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a la angioplastia y a los catéteres de balón de angioplastia. Más en particular, la presente invención se refiere a los catéteres de balón de angioplastia que incluyen uno o más bordes de corte acoplados al balón de angioplastia.

10 Antecedentes

Las enfermedades coronarias y vasculares son problemas importantes en los Estados Unidos y en todo el mundo. Condiciones tales como la aterosclerosis producen como resultado que los vasos sanguíneos se bloqueen o se estrechen. Esta obstrucción puede provocar la falta de oxigenación del corazón, lo cual tiene consecuencias importantes puesto que el músculo del corazón tiene que estar bien oxigenado con el fin de mantener su acción de bombeo de la sangre.

20 Los vasos sanguíneos ocluidos, estenóticos, o estrechados se pueden tratar con un número de procedimientos personal clínicos relativamente no invasivos que incluyen la angioplastia transluminal percutánea (PTA), angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y la aterectomía. Las técnicas de angioplastia típicamente incluyen el uso de un catéter de balón. El catéter de balón se avanza sobre un cable de guiado de manera que el balón se coloca en posición adyacente a una lesión estenótica. El balón se infla entonces, y la restricción del vaso se abre.

25 Uno de los principales obstáculos en el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y / o el tratamiento de los vasos sanguíneos obstruidos es la reestenosis. La evidencia ha demostrado que cortar la estenosis, por ejemplo, con un balón de angioplastia equipado con una cuchilla de corte durante el tratamiento, puede reducir la incidencia de reestenosis. Además, el corte de la estenosis puede reducir el trauma en el sitio de tratamiento y / o puede reducir el trauma a los tejidos sanos adyacentes. Las cuchillas de corte pueden ser también añadidos beneficiosos a los procedimientos de angioplastia cuando la oclusión objetivo está endurecida o calcificada. Se cree que los balones de angioplastia típicos, por sí solos, no pueden expandir algunas de estas lesiones endurecidas. Por lo tanto, los balones de angioplastia equipados con cuchillas de corte se han desarrollado para tratar de mejorar los tratamientos de angioplastia. Hay una necesidad continua de dispositivos de angioplastia mejorados, incluyendo balones de angioplastia de corte, así como de métodos mejorados de tratamiento de las estenosis y oclusiones intravasculares.

35 El documento norteamericano número 2003/040770 describe un catéter de balón de corte en el que se basa la forma de dos partes de la reivindicación 1

40 Breve Sumario

La presente invención se refiere a un balón de angioplastia como se reivindica en la reivindicación 1, con realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes. Uno o más miembros de corte o cuchillas están acoplados al balón. Los miembros de corte pueden estar configurados para ser más flexibles. Estas y otras características se describen con más detalle a continuación.

45 Breve descripción de los Dibujos

la figura 1 es una vista parcial en sección transversal de un catéter de balón de corte ejemplar dispuesto en un vaso sanguíneo;

la figura 2 es una vista parcial en perspectiva de un miembro de corte ejemplar y de un miembro de unión para conectar el miembro de corte a un balón de una manera que permita que el miembro de corte tenga mayor flexibilidad;

50 la figura 3 es una vista en perspectiva de una porción de otro ejemplo de catéter de balón de corte, que muestra una disposición alternativa para mejorar la flexibilidad de los miembros de corte;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un miembro de corte;

la figura 5 es una vista en perspectiva recortada de una porción del miembro de corte que se muestra en la figura 4 unido a un balón;

55 la figura 6 es una vista ampliada de una porción del miembro de corte unido al balón como se muestra en la figura 5, pero en el que el miembro de corte está cortado en una localización seleccionada, y

la figura 7 es una vista en perspectiva de otro miembro de corte.

60 Descripción detallada

La siguiente descripción se debe leer con referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia designan los mismos elementos en las distintas vistas. La descripción detallada y los dibujos ilustran realizaciones ejemplares de la invención reivindicada.

65 La figura 1 es una vista lateral en sección transversal parcial de un catéter ejemplar 10 dispuesto en un vaso sanguíneo 12 y situado en posición adyacente a una lesión intravascular 14. El catéter 10 puede incluir un balón 16 acoplado a un eje 18 del catéter. Uno o más miembros de corte o cuchillas 20 pueden estar acoplados al balón 16. En general, el catéter 10 puede avanzar sobre un cable de guiado 22, a través de la vasculatura, hasta una zona de

destino. El balón 16 entonces se puede inflar para expandir la lesión 14, y los miembros de corte 20 pueden cortar la lesión 14. El área de destino puede estar en el interior de cualquier localización de lumen de vaso periférica o cardíaca adecuada.

5 Los miembros de corte 20 pueden variar en número, posición, y disposición sobre el balón 16. Por ejemplo, el catéter 10 puede incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis o más miembros de corte 20 que se disponen en cualquier posición a lo largo del balón 16 y de forma regular, irregular, o con cualquier patrón adecuado. En general, los miembros, de corte 20 pueden estar configurados para que tengan una mayor flexibilidad. El aumento de la flexibilidad de los miembros de corte 20 puede tener un impacto deseablemente en un número de características y funciones del catéter 10. Por ejemplo, el aumento de la flexibilidad puede mejorar la capacidad de seguimiento y la capacidad general de entrega del catéter 10 a través de la anatomía, que a menudo es tortuosa. Además, el incremento de la flexibilidad puede permitir que el catéter 10 pueda navegar a un número mayor de localizaciones intravasculares, incluyendo algunas que pueden no ser fácilmente accesibles por otros catéteres de balón de corte menos flexibles. En general, la mayor flexibilidad es el resultado de una característica estructural de los miembros de corte 20 o de una modificación estructural de los miembros de corte 20 o de otros componentes del catéter 10 que aumenta la flexibilidad de los miembros de corte 20. Algunos ejemplos de estas características y modificaciones se describen con más detalle a continuación.

20 El balón 16 puede estar fabricado de materiales típicos para los balones de angioplastia, incluyendo polímeros tales como el polietileno tereftalato (PET), polieterimida (PEI), polietileno (PE), etc. Algunos otros ejemplos de polímeros adecuados, incluyendo polímeros lubricantes, pueden incluir politetrafluoroetileno (PTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), etileno propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBT), éster de bloque de poliéter, poliuretano, polipropileno (PP), policloruro de vinilo (PVC), poliéter - éster (por ejemplo, un elastómero de poliéter - éster tal como Arnitel ® disponibles en la compañía DSM Engineering Plastics), poliéster (por ejemplo, un elastómero de poliéster tal como Hytrel ® disponible en la compañía DuPont), poliamida (por ejemplo, Durethan ® disponible en la compañía Bayer o CRISTAMID ® disponible en la compañía Elf Atochem), poliamidas elastómeras, bloque de poliamida / éteres, bloque de amidas poliéter (PEBA, por ejemplo, disponible bajo el nombre comercial PEBAX ®), siliconas, polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo, REXELL®), polieteretercetona (PEEK), poliamida (PI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polisulfona, nylon, perfluor (vinil éter propilo) (PFA), otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, compuestos de polímero / metal, etc. En algunas realizaciones, puede ser deseable utilizar materiales de módulo elevado o en general, más rígidos para reducir la elongación del balón. La lista de materiales anterior incluye algunos ejemplos de materiales de mayor módulo. Algunos otros ejemplos de materiales más rígidos son los polímeros mezclados con polímero de cristal líquido (LCP), así como los materiales que se han listado con anterioridad. Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 5% de LCP.

40 El balón 16 puede estar configurado de manera que incluya una o más "alas" o regiones en forma de ala cuando el balón 16 está desinflado. Estas alas pueden aparecer como una pluralidad desviaciones radiales alternadas hacia adentro y hacia afuera en el balón 16 cuando el balón 16 está desinflado. Estas alas pueden ser deseables por una serie de razones. Por ejemplo, mediante la inclusión del balón 16 con alas, el balón 16 puede tener características de plegamiento más predecibles y consistentes. Además, las alas se pueden configurar para que los miembros de corte 20 se puedan colocar en las posiciones más hacia el interior del balón desinflado 16. Esta disposición permite que los miembros de corte 20 se puedan disponer cercanos al eje 18 cuando el balón 16 se desinfla. Como consecuencia, los miembros de corte 20 se pueden separar de las paredes del vaso, y de otra manera podrían producir un contacto y, posiblemente, daño al tejido sano durante el movimiento del catéter 10 dentro de un lumen corporal. Además, la alternancia de las alas y de los miembros de corte 20, así como la colocación de los miembros de corte 20 relativamente cerca del eje 18 pueden permitir que las alas se plieguen y cubran los miembros de corte 20 cuando el balón 16 se desinfla. De nuevo, esta característica puede reducir la exposición de los miembros de corte 20 al vaso sanguíneo.

55 El eje 18 puede ser un eje de catéter, similar a los ejes de catéter típicos. Por ejemplo, el eje 18 puede incluir un miembro tubular interior 24 y un miembro tubular exterior 26. Los miembros tubulares 24 / 26 se puede fabricar a partir de una serie de materiales diferentes. Por ejemplo, los miembros tubulares 24 / 26 pueden estar fabricados de metales, aleaciones de metales, polímeros, materiales compuestos de metal y polímero o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de metales y aleaciones de metales adecuados incluyen el acero inoxidable, tales como el acero inoxidable de la serie 300 (incluyendo 304V, 304L y 316L), acero inoxidable martensítico de la serie 400, acero para herramientas, aleaciones de níquel - titanio tales como el Nitinol lineal elástico o super elástico, las aleaciones de níquel - cromo, las aleaciones de níquel - cromo - hierro, las aleaciones de cobalto, el tungsteno o las aleaciones de tungsteno, MP35-N (que tiene una composición de 35% Ni, 35% Co, 20% Cr, 9,75% Mo, un máximo del 1% Fe, un máximo de 1% Ti, un máximo del 0,25% C, un máximo de 0,15% Mn, y un máximo del 0,15% Si), Hastelloy, Monel 400, inconel 825, o similares. u otros materiales adecuados Algunos ejemplos de polímeros adecuados incluyen los descritos con anterioridad en relación con el balón 16. Por supuesto, se puede utilizar cualquier otro polímero u otro material adecuado, incluyendo la cerámica. Los materiales utilizados para la fabricación del miembro tubular interior 24 pueden ser los mismos o diferentes que los materiales utilizados para la fabricación de

miembro tubular exterior 26. Los materiales enumerados en la presente memoria descriptiva también pueden ser utilizados para la fabricación de otros componentes del catéter 10, incluyendo los miembros de corte 20.

5 Los miembros tubulares 24 / 26 se pueden disponer de cualquier forma apropiada. Por ejemplo, en algunas realiza-
ciones, el miembro tubular interior 24 puede estar dispuesto coaxialmente dentro del miembro tubular exterior 26. De
acuerdo con estas realizaciones, los miembros tubulares interior y exterior 24 / 26 pueden estar, o no estar, asegu-
rado el uno al otro a lo largo del eje longitudinal del eje 18. De manera alternativa, el miembro tubular interior 24
10 puede seguir la pared interior o se dispone de otra manera en posición adyacente a la pared interior del miembro
tubular exterior 26. De nuevo, los miembros tubulares interior y exterior 24 / 26 pueden estar, o no estar, asegurado
el uno al otro. Por ejemplo, los miembros tubulares interior y exterior 24 / 26 pueden estar unidos, soldados (inclu-
yendo soldadura por puntos o cualquier otra técnica de soldadura), o asegurados de otra manera en un punto de
unión. En algunas realizaciones, el punto de unión puede estar dispuesto generalmente cerca del extremo distal del
eje 18. Sin embargo, uno o más puntos de unión pueden estar dispuestos en cualquier posición a lo largo del eje 18.
15 La unión puede tener un impacto deseablemente, por ejemplo, en la estabilidad y en la capacidad de los miembros
tubulares 24 / 26 de mantener su posición relativa uno con el otro. En todavía otras realizaciones, los miembros
tubulares interior y exterior 24 / 26 pueden ser adyacentes y sustancialmente paralelos uno con el otro de manera
que no se solapen. En estas realizaciones, el eje 18 puede incluir una envoltura exterior que se dispone sobre los
miembros tubulares 24 / 26.

20 El miembro tubular interior 24 puede incluir un lumen interior 28. Por lo menos en algunas realizaciones, el lumen
interior 28 es un lumen guiado por cable. Como consecuencia, el catéter 10 se puede avanzar sobre el cable de
guiado 22 a la localización deseada. El lumen guiado por cable se puede extender a lo largo de esencialmente toda
la longitud del eje del catéter 18, de manera que el catéter 10 se asemeja a los catéteres tradicionales "sobre el
cable". Por otra parte, el lumen guiado por cable se puede extender a lo largo de sólo una porción del eje 18, de
25 manera que el catéter 10 se asemeje a los catéteres de "intercambio de un único operador " o de "intercambio rápi-
do". Con independencia del tipo de catéter que se contemple, el catéter 10 puede estar configurado de manera que
el balón 16 se disponga sobre al menos una región del lumen interior 28. En lo menos en algunas de estas realiza-
ciones, el lumen interior 28 (es decir, la porción del lumen interior 28 sobre la cual se dispone el balón 16) pueden
ser sustancialmente coaxial con el balón 16.

30 El eje 18 también puede incluir un lumen de inflado 30 que se pueden utilizar, por ejemplo, para el transporte de los
medios de inflado a y desde el balón 16. La localización y la posición del lumen de inflado 30 pueden variar, depen-
diendo de la configuración de los miembros tubulares 24 / 26. Por ejemplo, cuando el miembro tubular exterior 26
está dispuesto sobre el miembro tubular interior 24, el lumen de inflado 30 puede ser definido en el interior del espa-
cio entre los miembros tubulares 24 / 26. Por otra parte, dependiendo de la posición del miembro tubular interior 24
35 dentro del miembro tubular exterior 26, la forma del lumen 30 (es decir, la forma adyacente al eje 18) puede variar.
Por ejemplo, si el miembro tubular interior 24 está unido o dispuesto en posición adyacente a la superficie interior del
miembro tubular exterior 26, entonces el lumen de inflado 30 puede ser por lo general en forma de media luna; mien-
tras que si el miembro tubular interior 24 es generalmente coaxial con el miembro tubular exterior 26, entonces el
lumen de inflado 30 puede ser generalmente en forma de anillo o en forma angular. Se puede apreciar que si el
40 miembro tubular exterior 26 se dispone a lo largo del miembro tubular interior 24, entonces el lumen 30 puede ser el
lumen del miembro tubular exterior 26 o puede ser el espacio definido entre la superficie exterior de los miembros
tubulares 24 / 26 y la envoltura exterior dispuesta sobre la misma.

45 El balón 16 puede estar acoplado al eje de catéter 18 en cualquiera de un número de maneras adecuadas. Por
ejemplo, el balón 16 puede estar unido por adhesivo o térmicamente al eje 18. En algunas realizaciones, una cintura
proximal 32 del balón 16 puede estar unida al eje 18, por ejemplo, en el miembro tubular exterior 26, y una cintura
distal 34 puede estar unida al eje 18, por ejemplo, en el miembro tubular interior 24. Sin embargo, las posiciones de
unión exactas pueden variar. Se puede apreciar que una sección de la cintura proximal 32 puede no tener secciones
50 36 que se extienden desde la misma con el fin de unir adecuadamente el balón 16 y el miembro tubular exterior 30.

Además de algunas de las estructuras que se han descrito con anterioridad, el eje 18 también puede incluir un cierto
número de otros elementos estructurales, incluyendo los que normalmente se asocian con los ejes de catéter. Por
ejemplo, el eje 18 puede incluir un marcador radio opaco acoplado al mismo que pueden ayudar a un usuario en la
55 determinación de la localización del catéter 10 en el interior de la vasculatura. Además, el catéter 10 puede incluir un
resorte de plegado (no mostrado) acoplado al balón 16, por ejemplo, en la cintura adyacente proximal 32, que puede
ayudar adicionalmente en el plegado y replegado del balón. Una descripción de un resorte de plegado adecuado se
puede encontrar en la patente norteamericana número 6.425.882.

60 Como se ha descrito con anterioridad, los miembros de corte 20 pueden estar configurados para que tengan una
mayor flexibilidad. El incremento de flexibilidad de los miembros de corte 20 se puede producir en un número de
maneras diferentes. Por ejemplo, un miembro de unión flexible 38 puede estar acoplado a un miembro de corte 20 y
al balón 16, como se muestra en la figura 2 (y que se muestra en una vista en despiece ordenado). El miembro de
unión 38 puede estar formado a partir de un material generalmente flexible o blando que permite que la interfaz entre
65 el miembro de corte 20 y el balón 16 sea algo elástica y flexible. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede estar
fabricado de un poliuretano de baja dureza o de cualquier otro material adecuado (incluyendo cualquiera de los

polímeros y otros materiales divulgados en la presente memoria descriptiva). Por consiguiente, el miembro de corte 20 puede ser capaz de moverse lateralmente aproximadamente ocho grados o menos. Además, diferentes porciones del miembro de corte 20 pueden ser capaces de doblar o flexionar, mientras que otras porciones permanecen esencialmente sin cambios.

5 En al menos algunas realizaciones, el miembro de unión 38 puede estar unido a y dispuesto entre el miembro de corte 20 y el balón 16. Por ejemplo, el miembro de unión 38 puede estar unido a una superficie exterior 40 del balón 16 y a una base 42 del miembro de corte 20. La unión del miembro de unión 38 con el miembro de corte 20 y el balón 16 se puede conseguir de cualquier manera apropiada, por ejemplo, unión por adhesivo, fundición, unión 10 térmica, conexión mecánica, soldadura, soldadura fuerte, y otros similares, o de cualquier otra manera adecuada. Los medios de unión no tienen por qué ser los mismos para la unión entre el miembro de corte 20 y el miembro de unión 38 que los medios utilizados para unir el balón 16 y el miembro de unión 38.

15 La figura 3 muestra una vista parcial en perspectiva de otro catéter 110 que es similar al catéter 10. El catéter 110 incluye miembros de corte 120 que se disponen alrededor del balón 16 en parejas que están dispuestas en tándem. Esta disposición ejemplar puede aumentar la flexibilidad del miembros de corte 120, dividiendo lo que de otro modo podría ser una única cuchilla de corte en varias partes o segmentos. Por lo tanto, los miembros de corte segmentados 120, como consecuencia de su longitud acortada, son más susceptibles al plegado o flexión. Además, la flexibilidad de los miembros de corte 120 puede ser aumentada mediante la inclusión del miembro de unión 38. Se puede 20 apreciar que la disposición precisa de los miembros de corte 120 no pretende limitarse a estar en tándem. Por ejemplo, las parejas de los miembros de corte 120 pueden tener una disposición que está desplazada longitudinalmente. Además, el catéter 110 no pretende estar limitado a solamente parejas de miembros de corte 120, puesto que cualquier número adecuado de miembros de corte 120 puede ser utilizado.

25 También se puede ver en la figura 3 que los miembros de corte ejemplares 120 también pueden incluir una serie de apéndices alternados y orificios o aberturas 144 y 146 que se encuentran dispuestos a lo largo de la base 142 de los miembros de corte 120. Los apéndices 144 y las aberturas 146 pueden tener un número de funciones. Por ejemplo, las aberturas 146 (o, más precisamente, las porciones del miembro de corte 120 adyacentes a las aberturas) pueden proporcionar una localización para que el adhesivo (por ejemplo, poliuretano o cualquier otro material adecuado) 30 pueda circular en su interior con el fin de mejorar la unión de los miembros de corte 120 con el balón 16. Este medio de unión puede encapsular la base 142 del miembro de corte 120. Además, los apéndices 144 y las aberturas 146 también pueden tener un impacto de manera deseable en la flexibilidad del miembro de corte 20. La forma, tamaño y número de apéndices 144 y aberturas 146 pueden variar. Por ejemplo, los apéndices 144 pueden tener una forma similar a una T invertida (vistos desde el lateral) o de otra manera tienen una forma ensanchada en forma de pilar, y las aberturas 146 pueden ser algo redondeadas u ovales. Se puede apreciar, sin embargo, que los apéndices 144 y las aberturas 146 no pretenden estar limitados a estas o a cualquier otra forma en particular. Además, el tamaño y el número de apéndices 144 y aberturas 146 también puede variar, típicamente en relación con la longitud de los miembros de corte 120. Por ejemplo, las aberturas 146 pueden tener una altura en el rango de aproximadamente 0,051 mm a aproximadamente 0,254 mm (de 0,002 pulgadas a aproximadamente 0,010 pulgadas) o similar y una anchura en la gama de aproximadamente 0,178 mm a aproximadamente 0,381 mm (de 0,007 a aproximadamente 0,015 pulgadas) o similar.

La figura 4 ilustra un elemento de corte 320 que se puede utilizar con cualquiera de las realizaciones de catéteres divulgadas en la presente memoria descriptiva o cualquier otro dispositivo de catéter de balón adecuado, incluyendo aquellos con un miembro de unión 38. El miembro de corte 320 es similar a cualquiera de los otros miembros de corte que se han divulgado en la presente memoria descriptiva, excepto que una ranura 348 está formada a lo largo o en posición adyacente al borde de corte 350.

45 Con la inclusión de la ranura 348, el miembro de corte 320 puede tener flexibilidad incrementada mediante la definición de una región que está adelgazada o estrechada. Además, debido a que la ranura 348 está formada en el miembro de corte 320, se podrá apreciar que la ranura 348 produce un aumento de la flexibilidad que se localiza en el mismo miembro de corte 320. Esta característica puede ser deseable por un número de razones. Por ejemplo, debido a que el aumento de la flexibilidad se localiza dentro del miembro de corte 320, las características de flexibilidad deseadas pueden ser incorporadas en prácticamente cualquier catéter de balón de corte simplemente sustituyendo el miembro de corte 320 por la cuchilla de corte utilizada en el catéter de balón existente.

50 Otra característica deseable de la ranura 348 es que la ranura 348 puede provocar un punto de flexión F del miembros de corte 320 que se encuentra situado en o cerca de la parte inferior o base 342 del miembro de corte 320. En algunas realizaciones, la base 342 puede estar totalmente encapsulada en el interior de poliuretano u otro adhesivo adecuado o material de transición 352 como se muestra en la figura 5. El material de transición 352 puede ser de cualquier material adecuado (incluyendo los descritos en la presente memoria descriptiva) y puede funcionar como un miembro de unión para unir el miembro de corte 320 al balón 16. En algunas realizaciones, el material de transición 352 puede ser el miembro de unión 38 o cualquier otra estructura adecuada, mientras que en otras realizaciones, el material de transición 352 puede ser utilizado solo o en combinación con el miembro de unión 38.

65

5 Las roturas que se puedan producir en el miembro de corte 320 durante el uso o la entrega se puede aislar en la parte inferior del punto de flexión F y, por tanto, en la parte inferior del miembro de corte 320. Por lo tanto, el material de transición 352 en la base 342 del miembro de corte 320 puede rodear los segmentos rotos 354 del miembro de corte 320 y proteger al balón 16, a otras partes del catéter, y al tejido circundante contra el daño no intencionado, como se muestra en la figura 6. Se puede apreciar que si el miembro de corte 320 se rompiera, la flexibilidad del miembro de corte roto 320 sería mayor que cuando se encuentra intacto. Por lo tanto, la función de protección proporcionada al encapsular los segmentos rotos 354 en un material de transición de poliuretano 352 en la base 342 del miembro de corte puede ser utilizada por el personal clínico para mejorar aún más la flexibilidad del miembro de corte 320. Por ejemplo, el personal clínico puede ser capaz de romper intencionadamente el miembro de corte 320 con el fin de aumentar la flexibilidad en una medida aún mayor, al mismo tiempo que mantiene la confianza de que los segmentos de corte rotos 354 del miembro de corte 320 están debidamente contenidos y protegidos.

15 A medida que cambia la longitud del miembro de corte 320 (u otro miembro de corte que se haya divulgado en la presente memoria descriptiva), el número y posición de las ranuras 348 puede variar. Por ejemplo, la longitud de cualquiera de los miembros de corte divulgados en la presente memoria descriptiva puede variar desde aproximadamente 4 mm a aproximadamente 20 mm o menos. Por lo general, a medida que aumenta la longitud, el número de ranuras que puede haber aumenta deseablemente. Como consecuencia, los miembros de corte relativamente cortos (por ejemplo, de aproximadamente 4,7 mm o menos) pueden no tener ninguna ranura. Los miembros de corte ligeramente más largos (por ejemplo, aproximadamente de 7 - 14 mm o similar) pueden incluir una ranura similar a la ranura 348 en el miembro de corte 320. Incluso los miembros de corte más largos (por ejemplo, de aproximadamente 12 mm o más largos) pueden incluir más de una ranura. Por ejemplo, la figura 7 ilustra el miembro de corte 20 420 que tiene dos ranuras 448 a / b dispuestas a lo largo del borde de corte 450. Por supuesto, se contempla una serie de realizaciones adicionales de los miembros de corte que tengan una variedad de longitudes y de número de ranuras.

25 Se debe entender que esta exposición es sólo ilustrativa, en muchos aspectos. Se pueden realizar cambios en los detalles, en particular en cuestiones de forma, tamaño y disposición de los pasos sin salir del alcance de la invención. El alcance de la invención está definido, por supuesto, en el lenguaje en el que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de balón de corte, que comprende:
- 5 un eje (18) de catéter alargado;
un balón (16), acoplado al eje (18) del catéter;
uno o más miembros de unión flexibles (352) acoplados al balón (16), y
uno o más miembros de corte (320, 420), acoplados a los miembros de unión (352); en el que los miembros
de corte (320, 420) incluyen una superficie de corte (350, 450) y una base (342), **caracterizado porque** una
10 ranura (348, 448a, 448b) está formada en la superficie de corte (350, 450) y porque al menos una porción de
la ranura (348, 448a, 448b) se encuentra incrustada en el interior del miembro de corte (352).
2. El catéter de balón de corte de la reivindicación 1, en el que los miembros de unión (352) incluyen un material
15 polímero.
3. El catéter de balón de corte de la reivindicación 1, en el que los miembros de corte (320, 420) incluyen una
segunda ranura formada en la superficie de corte (350, 450).
4. El catéter de balón de corte de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de corte (320, 420)
20 incluye una pluralidad de apéndices (144) definidos a lo largo de la base (342).
5. El catéter de balón de corte de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los miembros de corte (320, 420)
incluye una pluralidad de ranuras (146) a lo largo de la base (342).
- 25 6. El catéter de balón de corte de la reivindicación 1, en el que el catéter de balón de corte incluye una pareja de
miembros de corte (320, 420).
7. El catéter de balón de corte de la reivindicación 6, en el que la pareja de miembros de corte (320, 420) está
30 acoplada a un único miembro de unión (352).
8. El catéter de balón de corte de la reivindicación 6, en el que la pareja de miembros de corte (320, 420) están
dispuestos en tándem.

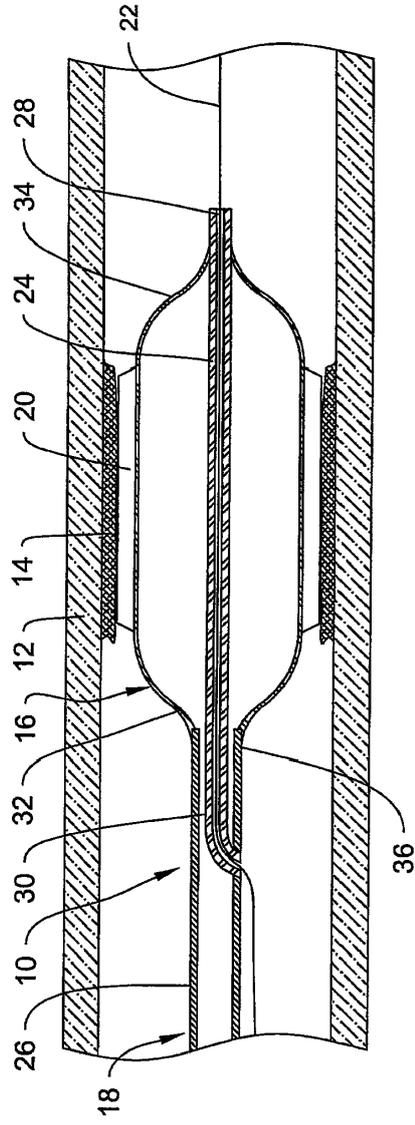
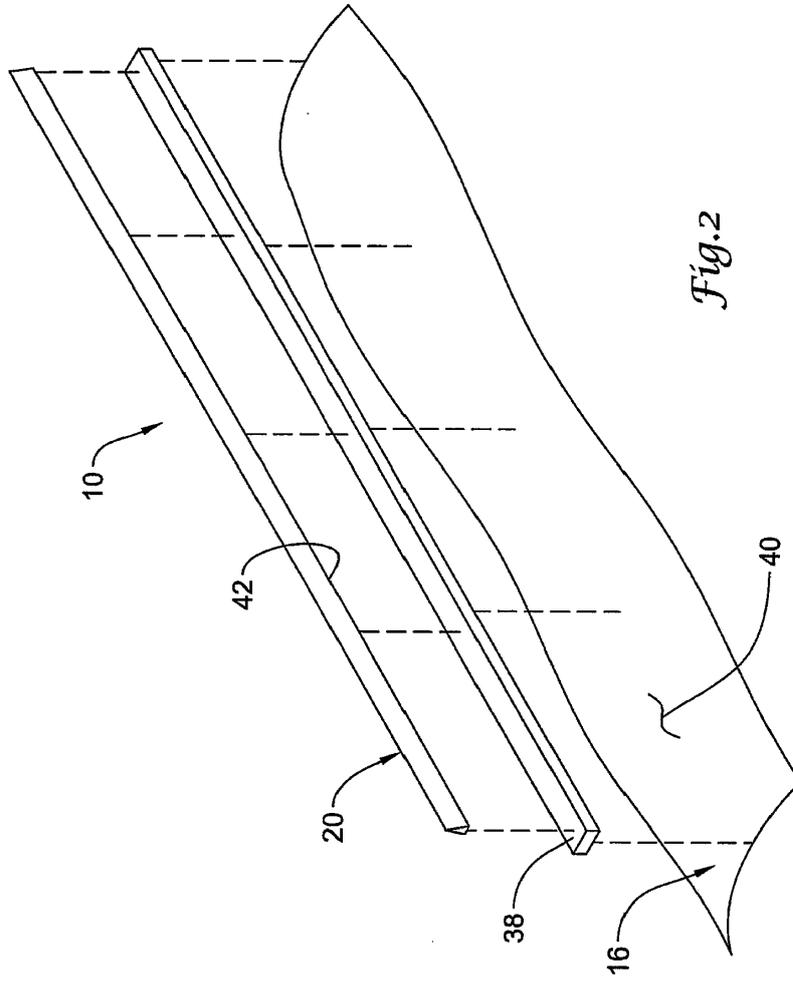
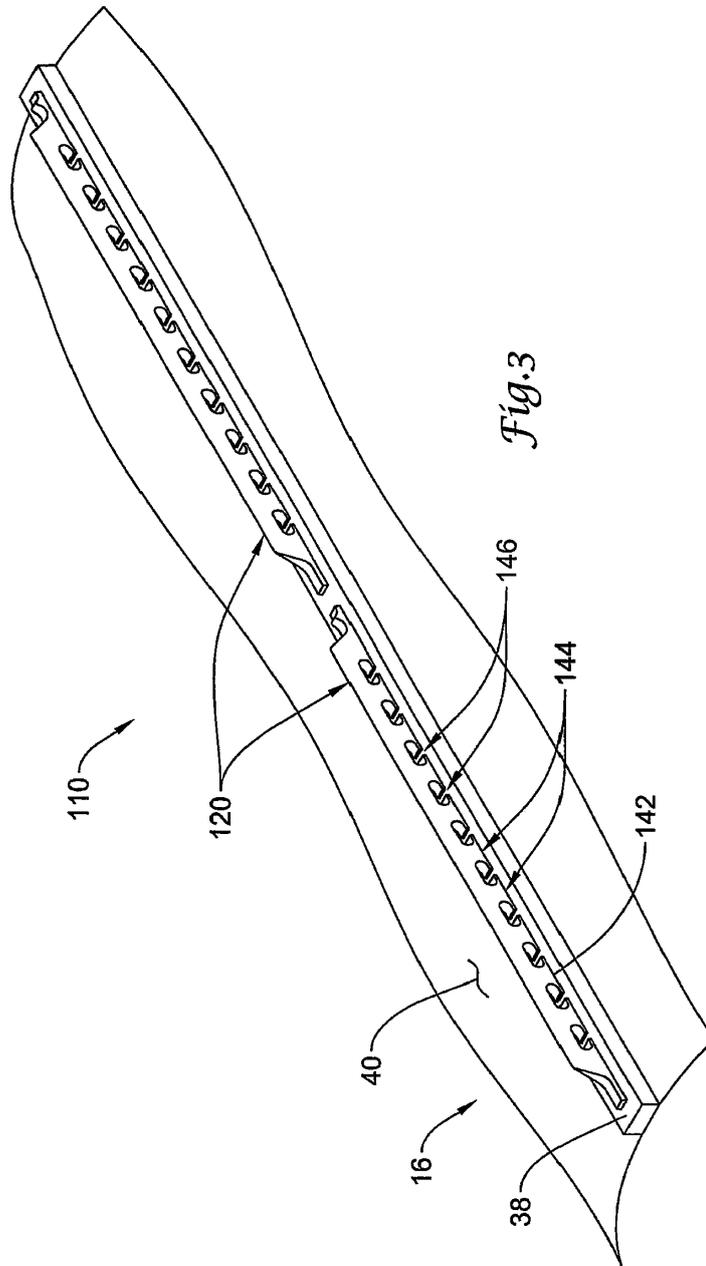


Fig.1





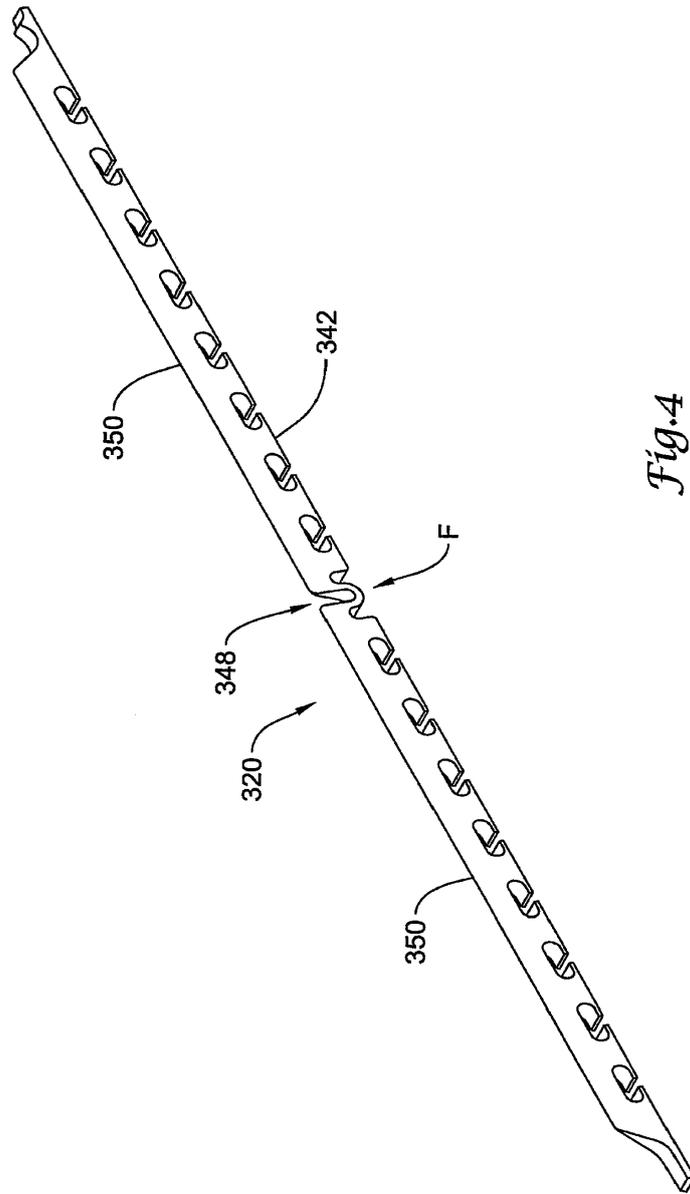


Fig.4

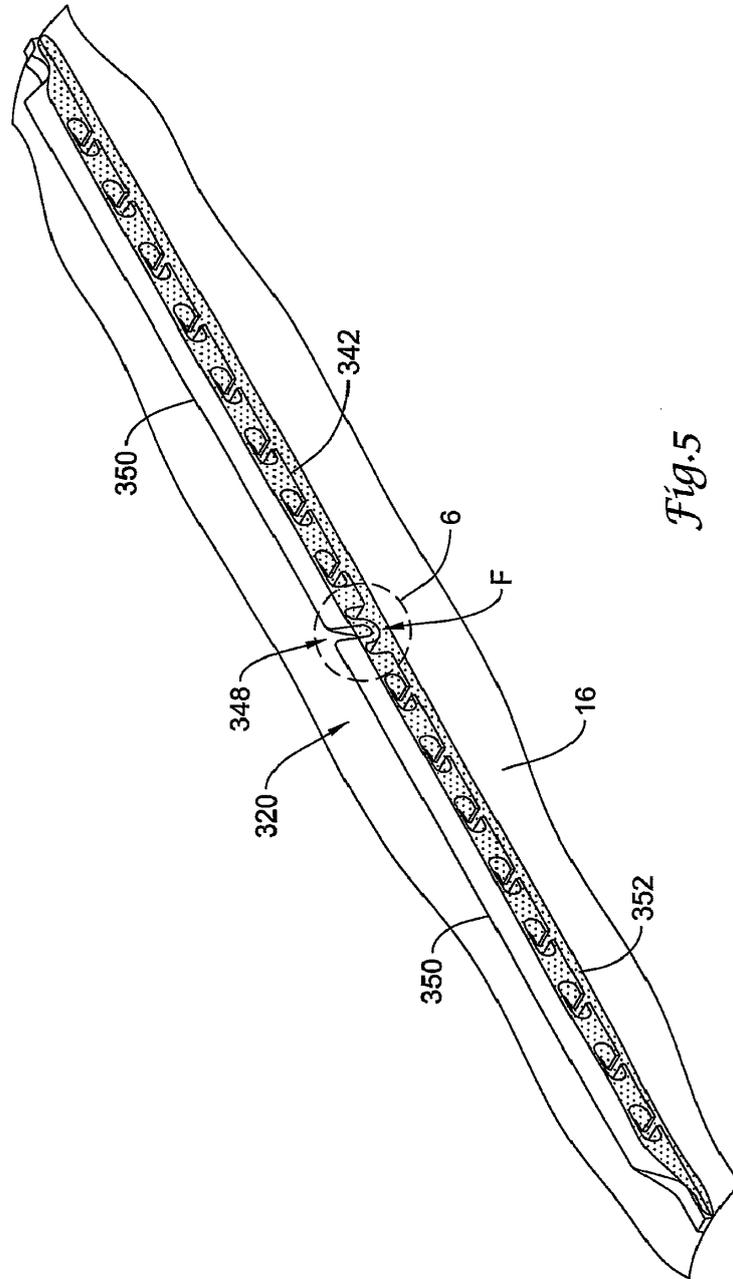


Fig.5

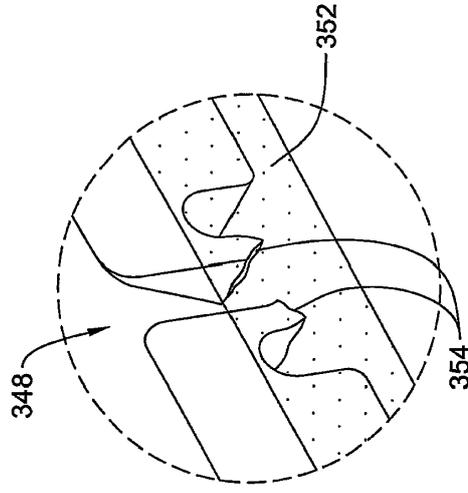


Fig. 6

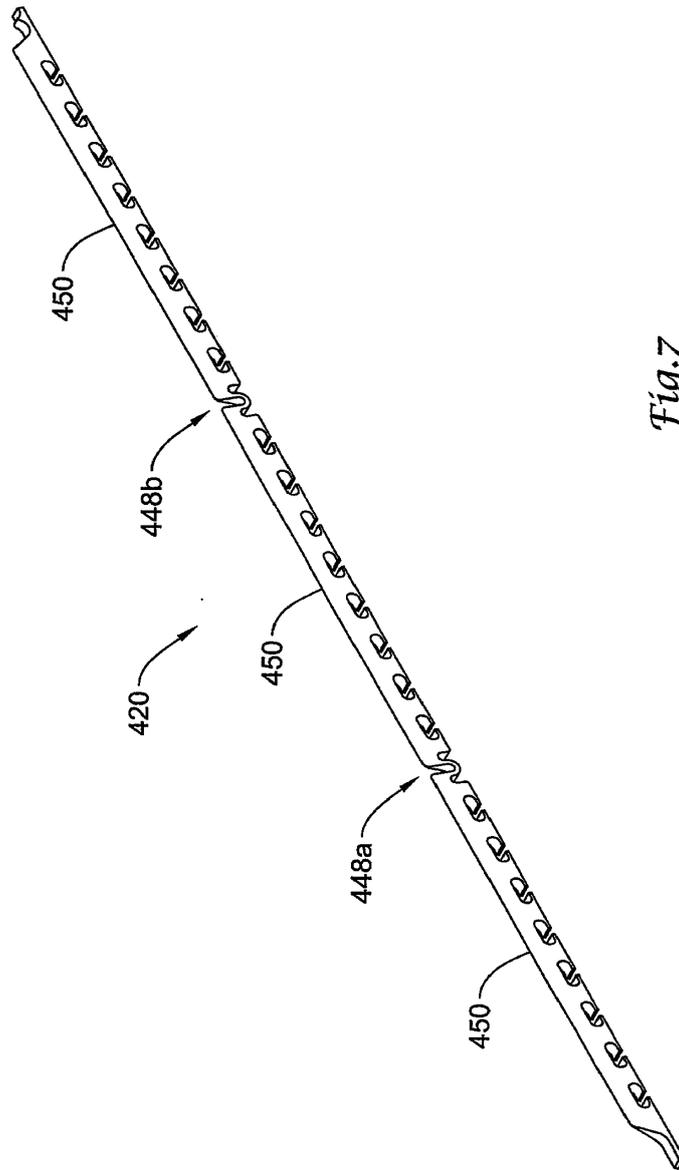


Fig. 7