

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 281**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06736974 .4**  
96 Fecha de presentación: **03.03.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1874381**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.01.2008**

54 Título: **Mecanismo de liberación controlada para catéteres de balón**

30 Prioridad:  
**16.03.2005 US 82174**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.04.2012**

73 Titular/es:  
**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC.  
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206  
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:  
**DAVIDSON, James F.;  
DOYLE, Matthew E.;  
GIOVALE, Peter R.;  
KING, David R.;  
KRONCKE, Paul M. y  
PEARSALL, Alison Keach**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 379 281 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

Mecanismo de liberación controlada para catéteres de balón.

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de catéteres de balón y, más particularmente, balones de catéteres que tienen mecanismos de fallo controlados para la prevención de un fallo catastrófico del balón durante condiciones de sobrepresión.

### Antecedentes de la invención

10 Los catéteres balón se utilizan en una variedad de procedimientos médicos, incluyendo los tratamientos endovasculares. Estos tratamientos endovasculares se llevan a cabo en el lumen de un conducto o vaso vascular y tienen la ventaja de ser menos agresivos e invasivos que la cirugía abierta. Su uso convencional implica la inserción del catéter de balón en un conducto del cuerpo en un lugar de entrada y empujar la longitud del catéter progresivamente en el conducto del cuerpo hasta que el balón situado en el extremo distal del catéter de balón llega al sitio deseado. El balón se infla en ese sitio con el fin de poner en práctica la terapia deseada. El conducto del cuerpo es más a menudo un vaso sanguíneo y más particularmente una arteria, aunque se utilizan balones dentro de una variedad de conductos corporales, tales como, por ejemplo, los conductos biliares. El inflado del balón puede ser utilizado por diversas razones terapéuticas. Las aplicaciones comunes para catéteres de balón son: procedimientos de dilatación, oclusión del flujo sanguíneo, administración de una composición farmacéutica para el sitio específico de la inflamación, interrupción de la placa o trombo, o para ofrecer un dispositivo en un lugar deseado dentro del conducto del cuerpo. Los dispositivos suministrados más comúnmente con un balón del catéter incluyen los stents vasculares e injertos vasculares intraluminales ambos de los cuales se pueden distender circunferencialmente mediante la inflación del balón hasta que el dispositivo se implante en firme contacto con la pared del vaso o conducto sanguíneo.

25 Se sabe que durante su uso, los balones de catéteres se rompen ocasionalmente debido a una inflación mayor que la diseñada para las presiones. Los balones de catéteres convencionales se ventilan radialmente en caso de un exceso de presión. La rotura repentina y la correspondiente liberación radial repentina de fluidos o gases de presión de inflado ha resultado en daños en los pacientes. Durante una ruptura, incluso si el balón permanece intacto, la configuración del balón dañado puede hacer que la retirada del balón desde el conducto corporal sea bastante difícil. Estas roturas ocasionales también pueden dar como resultado porciones del balón o émbolos dispersos en el vaso o conducto sanguíneo del paciente. Debido al desplazamiento distal de los fragmentos como resultado del flujo de fluido a través del vaso o conducto sanguíneo, la recuperación es difícil y puede requerir cirugía de intervención. Además, es difícil determinar con certeza que todas las piezas se han recuperado. Una ruptura y liberación repentina del medio de inflado debido a la sobrepresurización también puede resultar en daños en la pared del vaso, lo que requiere una cirugía adicional.

35 La Patente de Estados Unidos N° 5.221.258 de Shturman enseña un balón de catéter que tiene un segmento longitudinal de debilidad destinado a permitir la rotura intencionada del balón entre sus extremos con el fin de liberar un dispositivo contenido dentro del balón. Shturman también describe que el balón puede estar provisto de una porción de mayor diámetro que el resto del balón con el fin de que el esfuerzo tangencial en la porción de mayor diámetro resulte en la ruptura.

40 La Patente de Estados Unidos N° 6.375.637 de Campbell muestra un mecanismo de balón de fallo controlado con la provisión de al menos una abertura o hendidura, al menos parcialmente a través del espesor del material del balón en al menos una región extrema del balón, en la que se sujeta al exterior del eje de catéter. Campbell desvela también el uso de una banda de unión o fijación para asegurar el extremo distal del balón a la superficie exterior del eje de catéter. El extremo de diámetro más largo de una punta del catéter cónica se puede utilizar para proporcionar un tope distal contra el extremo distal del balón y contra el que se puede aplicar la banda de seguridad

45 Ninguno de los catéteres de balón de la técnica anterior proporcionan cierres herméticos del catéter de balón que tengan mecanismos de fallo fiables y controlados para la prevención de un fallo catastrófico del material del balón durante condiciones de sobrepresión. La presente invención proporciona un catéter de balón con un diseño de fallo seguro que evita la fragmentación del material del balón en caso de una ruptura y que permite, además, la recuperación fácil y segura del material del balón del paciente.

### Sumario de la invención

55 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de catéter de balón de liberación de presión controlada que tiene un mecanismo a prueba de fallos controlado no-catastrófico y previsible para evitar la rotura del material del balón. La presente invención proporciona un dispositivo de catéter de balón singular que permite la liberación controlada de presión axial en caso de una condición de sobrepresión. La catéter de balón de liberación de presión controlada se compone de un eje de catéter que tiene un eje longitudinal que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal; un balón inflable montado cerca del extremo del eje distal del catéter y que tiene dos extremos en el que al menos un extremo del balón comprende una corta cortada en ángulo, y una banda

de sujeción situada en torno a al menos un extremo del balón que comprende la cola cortada en ángulo, en la que la banda de seguridad sujeta el balón en contacto con el eje de catéter.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de catéter de liberación de presión controlada con una dimensión variable externa en el eje de catéter y/o balón que permita que existan altos niveles de presión dentro del balón durante una condición de presión de inflado normal en el balón. Las dimensiones exteriores variables en el eje de catéter o balón permiten también una liberación de presión axial controlada en caso de una presión excesiva dentro del balón. El eje de catéter tiene un eje longitudinal que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y tiene una primera dimensión exterior y una segunda dimensión exterior. El balón inflable se instala cerca del extremo distal del eje de catéter con al menos una banda de fijación situada en torno a al menos un extremo del balón. La banda de fijación se puede utilizar para mantener el balón en contacto con el eje de catéter.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de liberación de presión controlada con un retenedor previsto en el extremo del eje de catéter separado de la banda de sujeción para evitar la pérdida de la banda de sujeción en caso de un fallo del balón. El dispositivo comprende un eje de catéter y el balón inflable montado sobre el eje de catéter a través de al menos una banda de fijación. Un retenedor está separado de la banda de fijación. En caso de sobrepresurización, el retenedor tiene una dimensión exterior que es mayor que o igual a la de la dimensión interior de la banda de fijación para impedir el movimiento axial y evitar que la banda de sujeción se libere del dispositivo de catéter incluso a presiones excesivas.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de balón de liberación de presión controlada que resista altas presiones de inflado y que evite la rotura catastrófica del balón debido a la sobrepresurización. El dispositivo tiene una cola cortada en ángulo en el balón unida a través de una banda de sujeción a un eje de catéter con diferentes dimensiones externas. Un retenedor ese proporciona además en el extremo distal del eje de catéter separado de y distal a la banda de sujeción para evitar la pérdida de la banda de sujeción en caso de un fallo del balón.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de liberación de presión axial controlada en el que se evita de forma predecible y segura las rupturas y la fragmentación del material del balón durante la sobrepresurización al permitir la liberación de presión axial controlada. La liberación sustancialmente axial del medio de inflado que se produce tras la sobreinflación del balón en un catéter da como resultado una liberación del medio de inflado de un modo no perpendicular en relación con la pared del vaso. El mecanismo de liberación de presión no se opone directamente a la pared del vaso evitando así el contacto directo con la pared del vaso. El beneficio de la liberación sustancial axial del medio de inflado es que la presión ejercida el medio de inflado tras la salida del balón se reduce sustancialmente antes del contacto con la pared del vaso. Esta presión reducida puede evitar que ocurra la disección o ruptura del vaso. En una realización de la presente invención, el medio de inflado se libera en una dirección sustancialmente longitudinal paralela al eje longitudinal del eje de catéter.

### 35 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1A es una vista esquemática del extremo distal de un catéter de balón de liberación de presión controlada antes de la inflación.

La Figura 2 es una vista en sección del catéter de balón de liberación de presión controlada cerca de la porción distal del balón.

40 Las Figuras 3A a 3D ilustran una secuencia para la liberación de presión axial controlada después de la sobrepresurización.

La Figura 3A muestra un catéter de balón de liberación de presión controlada en un estado inflado.

45 La Figura 3B muestra un catéter de balón de liberación de presión controlada a una presión superior a una presión de inflado segura predeterminada, iniciando de esta manera el movimiento axial de la banda de fijación.

La Figura 3C muestra un catéter de balón de liberación de presión controlada a una presión superior a una presión de inflado segura predeterminada, en el que el movimiento de la banda de sujeción está axialmente impedido.

50 La Figura 3D muestra un catéter de balón de liberación de presión controlada en un estado sobrepresurizado que ventila presión a través de una abertura axial.

La Figura 4A muestra un cierre hermético en el extremo proximal de un catéter de balón.

La Figura 4B es una sección transversal de un cierre hermético en el extremo proximal de un catéter de balón.

**Descripción detallada de la invención**

La Figura 1A es una vista esquemática de un dispositivo catéter de balón de liberación de presión controlado no-inflado de la presente invención que tiene un mecanismo de fallo controlado en forma de una cola cortada en ángulo presente en el balón. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada comprende al menos un eje de catéter, un balón inflable (en lo sucesivo referido como balón) con una cola cortada en ángulo, y al menos una banda de fijación. El eje de catéter tiene un eje longitudinal 12 que se extiende entre un extremo proximal 29 y un extremo distal 27 del eje de catéter. El balón tiene dos extremos en los que al menos un extremo del balón comprende una cola cortada en ángulo. Para los fines de la presente invención, los extremos del balón son aquellas porciones de los extremos del balón que se fijan a un eje a través de una banda de fijación 18 y cualquier otra porción del balón que está en el lado opuesto de la banda de sujeción desde el centro del balón 10. El extremo distal del balón 16 se muestra montado o situado en el extremo distal del eje de catéter 27. El extremo distal del balón 16 constituye la porción del balón 10 que se encuentra en la proximidad más cercana al extremo más distal del eje de catéter 27 junto con la cola del balón que sobresale por debajo de la banda de fijación 18. Las Figuras 1A y 2 muestran una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de catéter de balón. En la presente realización, la cola cortada en ángulo se muestra teniendo una porción corta de medición 30 y una porción larga de medición 32 situadas adyacentes a la banda de fijación 18. El retenedor 26 puede tener una cubierta de banda 28 que se puede unir al retenedor si se desea. La banda de fijación 18 tiene un borde de banda interior 21 y un borde de banda exterior 22 y está situada alrededor de al menos un extremo del balón 10 que comprende la cola cortada en ángulo 14. El borde de banda interior 21 de la banda de fijación 18 es aquél borde que está en la proximidad más cercana al centro del balón. Asimismo, el borde de banda exterior 22 de la banda de fijación es aquél el borde que está opuesto al centro del balón 10. En las Figuras 1A y 2, la banda de fijación 18 mantiene el balón 10 en contacto con el eje de catéter 20, de modo que la sobrepresurización del balón 10 permite un movimiento relativo entre la banda de fijación 18 y el balón 10 liberando al menos una porción del balón de la banda de fijación 10 para proporcionar un mecanismo de presión de liberación controlada. La banda de fijación 18 se utiliza para asegurar el extremo distal 16 del balón 10 a la superficie exterior del eje de catéter 20, en la que el extremo del eje de catéter proximal 29 y el extremo del eje de catéter distal 27 pueden estar presentes en un eje o pueden comprender los extremos de dos o más ejes diferentes unidos entre sí. Una unión o banda de fijación 18 similar se puede utilizar para restringir el extremo proximal 17 del balón 10 del inflado bajo una presión de inflado normal. El extremo proximal 17 puede o no estar en contacto con el eje de catéter 20. Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, en la realización actual, el extremo proximal 17 está presente en un segundo eje de catéter 35.

La banda de fijación 18 puede comprender cualquier medio de retención elastomérico o no elastomérico adecuado. La banda de fijación 18 puede funcionar además como una banda de marca radiopaca. Ejemplos de materiales adecuados para la banda de fijación 18 incluyen pero no están limitados a: metales compuestos, platino, iridio, acero inoxidable, titanio, oro, metales biocompatibles, polietileno, poliuretanos, o elastómeros biocompatibles, termoplásticos, nylon, PEBA, PTFE o cualquier combinación de materiales. Aunque la cola cortada en ángulo 14 se muestra como una porción secundaria biselada de la cola presente en el extremo de un balón 10 montado en el catéter, es evidente que una cola cortada en ángulo 14 puede estar en un extremo de cualquier forma con una porción corta de medición 30 y una porción larga de medición 32. Como se muestra en la Figura 2, en relación con el extremo distal del balón 16, una porción corta de medición 30 tiene la longitud más corta de material del balón cuando se mide desde el borde de banda interior 21 de la banda de fijación 18 hasta el punto más distal de la punta de balón. Asimismo, la porción larga de medición 32 tiene la mayor longitud de material del balón cuando se mide desde el borde de banda interior 21 de la banda de sujeción hasta el punto más distal de la punta del balón. Los diseños adecuados para la cola del balón son: extremos con diseños cóncavos, diseños dentados, concha resaltada, diseños escalonados, cortes triangulares, y otros diseños con una porción corta de medición y una porción larga de medición en la cola del balón. El ángulo asociado con la cola cortada en ángulo se mide de modo que una sección transversal del balón montado en el catéter pueda revelar dos porciones de balón paralelas de diferentes longitudes, en concreto, la posición más proximal de la porción corta de medición 30 y la posición más distal en la porción más larga de medición paralela 32. El mismo concepto se puede aplicar a una banda de sujeción que comprende una porción corta de medición y una porción larga de medición acopladas ya sea a un balón terminado en romo o a un balón que comprende una porción corta de medición y una porción larga de balón de medición. Las porciones de medición paralelas 30 y 32, se insertan ambas por una tercera línea hipotética 34, tal como se muestra en la Figura 2. Un ángulo interior se crea entre la tercera línea 34 y las porciones de balón paralelas cuando se observa en sección transversal. La cola cortada en ángulo 14 se muestra situada en el extremo del balón 10. Las Figuras 1ª y 2 muestran una cubierta de banda opcional 28 adyacente al retenedor 26. El retenedor 26 puede ser redondeado o cónico en el extremo distal para facilitar la entrada o inserción del catéter de balón en un conducto del cuerpo. La cubierta de banda puede estar hecha de una variedad de materiales bien conocidos en la técnica, incluyendo PTFE, PET (tereftalato de polietileno), PE (polietileno), un elastómero termoplástico en base a amida, una amida del bloque de poliéter (PEBA), tal como PEBA<sup>TM</sup> (Arkema Chemicals), poliuretanos, poliamidas, nylons y materiales compuestos biocompatibles adecuados para uso como una cubierta de banda. La cola cortada en ángulo 14, aunque se muestra en las Figuras 1A y 2 sólo en el extremo distal 16 del balón 10, se puede situar alternativamente en el extremo proximal o en ambos extremos del balón.

El eje de catéter 20 se muestra con el correspondiente eje longitudinal 12 y un lumen o canal que se extiende a lo largo de la longitud del eje de catéter. El eje de catéter 20 puede estar hecho de una variedad de materiales bien

conocidos en la técnica, incluyendo PTFE, PET (tereftalato de polietileno), PE (polietileno), un elastómero termoplástico en base a amida, una amida del bloque de poliéter (PEBA), tal como PEBAX™ (Arkema Chemicals), poliuretanos, poliamidas, nylons y materiales compuestos biocompatibles, metales u otros compuestos adecuados. El eje de catéter es generalmente una construcción tubular y contiene al menos un paso o lumen que se extiende entre los extremos distal y proximal del dispositivo de catéter que permite el paso de un medio de inflado, tal como un líquido salino.

El eje de catéter contendrá más generalmente al menos un paso adicional que permita el paso de un dispositivo de guía de alambre u otro elemento.

El balón 10 puede ser virtualmente cualquier tipo de balón de catéter conocido incluyendo, pero sin limitarse a: balones fabricados de materiales tales como látex, silicona, poliuretano, elastómeros biocompatibles, termoplásticos, PTFE, PET (tereftalato de polietileno), o PE (polietileno). El balón puede ser también un balón compuesto, tal como el balón fabricado según las enseñanzas de las Patentes de Estados Unidos Nº 5.752.934 y 5.868.704 de Campbell *et al.* Para los fines de la presente patente, el balón se puede como un solo cuerpo o puede comprender varios componentes, tales como compuestos reforzados o revestidos.

Las bandas de fijación en los extremos distal y proximal pueden tener de diversas formas y materiales. Por ejemplo, diversos materiales elastoméricos o diversos materiales no elastoméricos se pueden utilizar en las bandas de fijación. La banda de fijación 18 pueden existir en formas que incluyen pero que no se limitan a: tiras estrechas de película o de alambre envueltas sobre los extremos del balón, bandas de metal únicas o de múltiples piezas, bandas compuestas únicas o de múltiples piezas, piezas entrelazadas que forman una banda, o cualquier otro diseño de banda de fijación adecuado. Las bandas de fijación proximal y distal pueden ser iguales o diferentes, dependiendo de la aplicación deseada. Las dimensiones y diseño geométrico de la banda de fijación pueden variar también dependiendo de la aplicación deseada para incorporar características en las bandas, tales como, un extremo cónico en la banda, una banda concéntrica, un extremo acampanado en la banda, u otros diseños deseados. La banda de fijación 18 puede o no asegurarse mediante un adhesivo para mantener la superficie exterior del balón en contacto con la banda de fijación.

La Figura 2 es una vista en sección del catéter de balón de liberación de presión controlada cerca de la porción distal del balón. En la presente realización, el dispositivo de catéter de liberación de presión controlada comprende un eje de catéter 20, un balón inflable 10, y una banda de fijación 18. El balón inflable 10 puede comprender balones no plegados, así como balones de dilatación o cualquier otro balón adecuado o formas del dispositivo. El eje de catéter 20 tiene un eje longitudinal 12 que se extiende entre su extremo proximal 29 (no mostrado) del eje de catéter 20 y el extremo distal 27 con un segundo lumen 13 que se extiende entre los mismos. El eje de catéter 20 comprende además una primera dimensión exterior del eje de catéter 24 y una segunda dimensión exterior del eje de catéter 25. El balón no-inflado se monta sobre la primera dimensión exterior del eje de catéter 24 utilizando las bandas de fijación. Aunque el balón en la presente realización se representa como teniendo una cola cortada en ángulo, una cola cortada en romo o cualquier otra configuración cola se puede utilizar opcionalmente. El balón 10 está situado cerca del extremo del eje distal del catéter 27 y tiene dos extremos. La banda de fijación 18 que se muestra en el presente dibujo se encuentra alrededor de al menos un extremo del balón 10 para mantener el balón 10 en contacto con la primera dimensión exterior del eje de catéter 24. La segunda dimensión exterior del eje de catéter 25 se encuentra distal a la banda de fijación 18 y tiene un diámetro diferente a la primera dimensión exterior del eje de catéter 24. La segunda dimensión exterior del eje de catéter y del balón ofrece resistencia al movimiento axial de la banda de fijación tras la presurización del balón cuando el diámetro es igual o mayor que la primera dimensión exterior, proporcionando de este modo el uso de un balón de alta presión. El exceso de presurización del balón provoca un movimiento relativo entre la banda de fijación y el balón de manera que el balón se libera de la banda de fijación para proporcionar un mecanismo de presión de liberación controlada. El exceso de presurización se produce cuando se supera una presión de inflado segura predeterminada arriesgando así un fallo o rotura del balón 10. La presión de inflado segura predeterminada no es necesario que sea una presión de inflado específica, pero puede estar en un intervalo de presiones de funcionamiento normales. Exceder un intervalo de presiones de inflado segura predeterminadas se produce con presiones que se extienden en cualquier lugar entre la presión de funcionamiento máxima normal y la presión de estallido. La presión de estallido se obtiene cuando el medio de inflado 23 se ventila debido a la sobrepresurización. La Figura 2 muestra una cubierta de banda opcional 28 en el extremo distal del eje de catéter 27. Un extremo distal del eje de catéter se considera que es la porción del catéter desde la sección media hasta el extremo más lejano más distal. La presente realización muestra dimensiones exteriores variables en relación con el eje de catéter, que impiden el movimiento relativo entre la banda de fijación y el balón.

En otro aspecto de la presente invención, el eje de catéter 20 puede comprender una sola dimensión de diámetro exterior y el balón puede comprender dimensiones exteriores variables. A este respecto, el balón comprendería una primera dimensión de diámetro exterior del balón y una segunda dimensión de diámetro exterior del balón situadas distal a la banda de fijación y exhibiendo una medición de diámetro exterior diferente a al primer diámetro exterior del balón. Por tanto, el balón puede comprender dimensiones exteriores variables, que impiden el movimiento relativo entre la banda de fijación y el extremo del balón, con o sin ninguna variación de las dimensiones exteriores del eje de catéter.

La Figura 3A es una sección transversal longitudinal de un dispositivo del catéter de balón de liberación controlada inflado. En la presente realización, el balón se representa teniendo una cola cortada en ángulo 14, sin embargo, una cola cortada en romo o cualquier otra configuración cola se puede utilizar opcionalmente. El balón se infla a través de un acceso de inflado que pretende ser representativo de los diversos medios de inflado conocidos 23 para el llevar al balón 10 cualquier medio de presurización, tal como, un líquido salino transportado al acceso a través de un canal de conexión o lumen 11. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada se muestra comprendiendo un eje de catéter que tiene un eje longitudinal 12 que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y un segundo lumen 13 que se extiende entre los mismos. El balón inflable 10 tiene dos extremos montados en el extremo distal del eje de catéter, con una banda de fijación 18 situada alrededor de al menos un extremo del balón 10. La banda de fijación 18 mantiene el balón 10 en contacto con el eje de catéter 20. El eje de catéter se puede extender a través del balón, pero no es necesario. Un retenedor 26 se proporciona separado de y distal al borde de banda exterior 22. El exceso de presurización del balón provoca un movimiento relativo entre la banda de fijación 18 y el balón 10, de modo que una porción del balón 10 se libera de la banda de fijación 18 para proporcionar un mecanismo de presión de liberación controlada. El retenedor 26 impide la liberación axial incontrolada de la banda de fijación 18 del eje de catéter 20. El retenedor 26 puede comprender un miembro elastomérico, no elastomérico termoplástico o de cualquier material adecuado. En ciertas realizaciones, como se muestra en el presente documento, el retenedor 26 se puede unir a la cubierta banda 28. El retenedor puede ser redondo, cónico o de cualquier otra forma adecuada y se puede unir o extender para incluir una cubierta banda 28 que confine a la banda de fijación 18 y/o el extremo de la cola cortada en ángulo 14 del balón. El retenedor se distingue por tener un diámetro suficiente para impedir el movimiento de banda marcador. En ciertas realizaciones el retenedor tiene un diámetro exterior de medición igual o mayor que la medición del diámetro interior de la banda de fijación. El retenedor está situado adyacente al extremo del balón 10 y separado de la parte más distal de la banda de fijación 18. El retenedor confina preferentemente coaxialmente el eje de catéter 20, sin embargo, el retenedor se puede configurar como un elemento no coaxial. El exceso de presurización del balón provoca un movimiento relativo entre la banda de fijación y el balón de modo que la porción corta de medición del balón se libera de la banda de fijación para proporcionar un mecanismo de presión de liberación controlada. La liberación de la porción corta de medición del balón 30 de la banda de fijación se puede producir debido al movimiento presurizado del balón fuera de la parte inferior de la banda de fijación, o debido al movimiento longitudinal de la banda de fijación sobre el balón.

Durante una condición de sobrepresión, se anticipa que la fuerza ejercida desde el balón en la banda de fijación 18 se incrementará hasta que el fallo comience a provocar el movimiento relativo entre la banda de fijación 18 y la cola del balón 14. En una realización, la segunda dimensión exterior del eje de catéter evita el movimiento de la banda de fijación hasta que la presión extrema del balón obliga a la banda de fijación a realizar la transición durante el cambio de dimensión del eje de catéter 19 y en la segunda dimensión exterior del eje de catéter, como se muestra en la Figura 3B. El cambio de dimensión del eje de catéter 19 es un área de transición que une la primera dimensión exterior del eje de catéter a la segunda dimensión exterior del eje de catéter. El movimiento de la banda de fijación continúa hasta que la porción corta de medición de la cola del balón cortada en ángulo 14 se expone desde su ubicación anterior debajo de la banda de fijación 18. Una vez que la porción corta de medición está libre de la banda de fijación, se produce una liberación de presión longitudinal debido a que se libera el medio de inflado contenido dentro del balón 10 a través de la abertura axial 15. Por lo tanto, se puede diseñar la liberación de presión sustancialmente axial para que se produzca de modo que el medio de inflado se dirija lejos de la pared del vaso. La liberación de presión sustancialmente axial del medio de inflado se define como ocurriendo tras el exceso de inflado del catéter de balón que resulta en una liberación del medio de inflado de forma que dirige al medio en una forma no perpendicular en relación con la pared del vaso. El mecanismo de liberación de presión no se opone directamente a la pared del vaso evitando así el contacto directo con la pared del vaso. El beneficio de la liberación sustancial axial del medio de inflado es que la presión ejercida por el medio de inflado tras la salida del balón se reduce sustancialmente antes del contacto con la pared del vaso. La presión reducida impide la aparición de disección o ruptura en el vaso. En una realización de la presente invención, el medio de inflado se libera en una dirección longitudinal sustancialmente paralela al eje de catéter.

En otro aspecto de la presente invención, la banda de fijación 18 mantiene el asimiento de la porción más larga de medición de la cola cortada en ángulo para evitar la disociación del balón del eje de catéter. Se evita que la banda de fijación se libere axialmente de forma incontrolada del eje de catéter por el retenedor 26. El material del balón permanece, por tanto, intacto y unido al eje de catéter a través de la banda de fijación y es capaz de retirarse fácilmente desde el interior del conducto corporal.

En una realización preferida, el dispositivo de catéter de liberación de presión controlada comprende un eje de catéter 20 que tiene un eje longitudinal 12 que se extiende entre un extremo proximal 17 y un extremo distal 16, en el que el eje de catéter 20 comprende una primera dimensión exterior 24 y una segunda dimensión exterior 25; un balón inflable 10 compuesto de ePTFE se monta cerca del extremo distal del eje de catéter 27. El balón inflable 10 tiene dos extremos en el que al menos un extremo del balón comprende una cola cortada en ángulo 14; comprendiendo una banda de fijación 18 un compuesto de metal, tal como, platino e iridio se encuentra alrededor de al menos un extremo del balón que comprende una cola cortada en ángulo. La banda de fijación sujeta el balón en contacto con la primera dimensión exterior del eje de catéter. Una segunda dimensión exterior del eje de catéter se encuentra distal a la banda de fijación y es mayor que la primera dimensión exterior, proporcionando de esta manera resistencia al movimiento axial de la banda de fijación tras la presurización del balón. Un retenedor se proporciona

5 en el extremo distal del balón y se separa distal a y lejos de la banda de fijación 18. El retenedor está unido a una cubierta de banda, para formar una sola unidad que co-axialmente encierra el extremo distal del balón, el cambio de dimensión del eje de catéter 19 y la banda de fijación 18 cuando el balón está en un estado no inflado. En la presente realización, la cubierta de banda y el retenedor 26 se componen de una amida del bloque de poliéster, en concreto, un plastificante libre de elastómero termoplástico, tal como, PEBAX™ (Arkema Chemicals), como se muestra en las Figuras 3C y 3D. A medida que el balón alcanza una presión de fallo predeterminada, el balón comienza a ejercer la fuerza necesaria contra la banda de fijación 18 para provocar el movimiento relativo entre la banda de fijación 18 y el balón 10, lo que da como resultado que al menos una porción del balón 10 se libere de la banda de fijación 18. Una vez que una porción del balón se libera de la banda de fijación 18 para formar la abertura axial 15 en el balón, una liberación de presión se produce axialmente para ventilar de forma segura la trayectoria del conducto o vaso, y evitar la rotura del vaso. El balón 10 se mantiene intacto y al menos una porción del balón 10 continúa sujetándose al eje de catéter por la banda de fijación. El retenedor impide la liberación axial incontrolada de la banda de fijación desde el eje de catéter, como se muestra en la Figura 3C.

15 El tamaño de la banda de fijación y la proximidad de la banda de fijación al extremo distal 16 del balón inflado 10 dependerán de las aplicaciones deseadas. El diseño del balón incluyendo el tipo de balón, el ángulo de corte en la cola del balón, el material del balón y las dimensiones variables exteriores de un balón tendrán que diseñarse para las aplicaciones deseadas. De modo similar, el material del eje de catéter, las dimensiones del eje de catéter, y la primera dimensión exterior y la segunda dimensión exterior del eje de catéter se diseñarán para sus aplicaciones deseadas.

20 Las Figuras 4A y 4B muestran los cierres herméticos del extremo proximal de un balón 10 montado en el extremo distal del eje de catéter 20. La banda de fijación 18, el retenedor 26, y la cubierta de banda 28 en la Figura 4A se muestran montados en un segundo eje de catéter 35. El segundo eje de catéter 35 y el primer eje de catéter 20 encierran el lumen de inflado 11. La dimensión interior del primer eje de catéter 20 proporciona el segundo lumen 13, como se muestra en la Figura 4B. Como alternativa, pueden existir múltiples lúmenes dentro de un eje de catéter.

25 En la presente realización, el extremo del eje de catéter proximal 29 y el extremo del eje de catéter distal comprenden extremos de los ejes diferentes. Una cola cortada en ángulo 14 se muestra teniendo una porción corta de medición 30 y una porción larga de medición 32. En la Figura 4B el cambio de dimensión balón 39 se muestra estando adyacente a un segundo eje de catéter 35 con la transición de la primera dimensión del balón exterior 37 a la segunda dimensión del balón exterior 38.

30 Un lumen de alambre de guía 13 se extiende a lo largo de una porción de o a través de todo el balón 10. El espacio en el lumen de inflado 11 se presuriza con el medio de inflado de modo que se produce la dilatación o despliegue del balón 10. La presión del medio de inflado 23 provoca un movimiento relativo entre la banda de fijación 18 y el balón 10. En esta Figura 4B se muestra una cola cortada en ángulo 14, sin embargo, se podría sustituir cualquier forma de cola, como se desee.

35 Con el fin de asegurar que el fallo comience en un extremo determinado, si es lo que se desea, por ejemplo en una banda de fijación 18 en el extremo distal en lugar de en el extremo proximal, la banda de fijación en el extremo proximal debe hacerse para proporcionar una mayor resistencia a movimiento relativo entre la banda de fijación y la cola del balón que en la banda de fijación distal. Esto puede lograrse mediante varios procedimientos, que incluyen el uso de un material más ancho o más grueso para la banda de fijación proximal. Esto puede conseguirse alternativamente mediante el uso de una cola de balón más larga o sin ángulo en el extremo libre de fallo preferido. En general, se puede utilizar cualquier procedimiento deseado que proporcione una mayor resistencia a la traslación de la banda de fijación en un extremo que en el otro, permitiendo que el extremo más débil falle a una presión de inflado predeterminada.

45 Aunque los principios de la invención se han indicado claramente en las realizaciones ilustrativas expuestas en el presente documento, será obvio para los expertos en la materia hacer diversas modificaciones a la estructura, disposición, proporción, elementos, materiales y componentes usados para la implementación de la invención. Por ejemplo, las Figuras 1A-3D representan una diferencia entre la primera dimensión exterior del eje de catéter y la segunda dimensión exterior del eje de catéter que permite una liberación de presión axial controlada en caso de una presión excesiva dentro del balón. Estará dentro de la experiencia de un experto en la materia crear un eje de catéter con una dimensión exterior constante utilizado con un balón que tenga una primera y segunda dimensiones variables exteriores para proporcionar los mismos beneficios. En estas variaciones, el balón comprende un eje longitudinal que se extiende entre un extremo del balón proximal y un extremo del balón distal. La primera dimensión exterior del balón es mayor que la segunda dimensión exterior del balón. El balón inflable se monta cerca del extremo distal del eje de catéter con una banda de fijación situada en torno a al menos un extremo del balón para mantener el balón en contacto con la dimensión exterior constante del eje de catéter. Durante una condición de sobrepresión, que es la fuerza ejercida desde el balón en la banda de fijación 18 lo que aumentará hasta que comience el fallo haciendo que la banda de fijación 18 se mueva axialmente desde la primera dimensión exterior del balón hacia la segunda dimensión exterior del balón. En la medida en que estas diversas modificaciones no se alejen del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en el mismo.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de catéter de liberación de presión controlada que comprende:
  - un eje de catéter (20) que tiene un eje longitudinal (12) que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal;
  - un balón inflable (10) montado en el eje de catéter y que tiene dos extremos;
- 5 una banda de fijación (18) situada alrededor de al menos un extremo del balón (10), causando la sobrepresurización del balón (10) el movimiento relativo entre la banda de fijación (18) y el balón (10); y
  - un retenedor (26) proporcionado en el eje de catéter (20) situado adyacente a dicho al menos un extremo del balón (10) y separado de la banda de fijación (18).
- 10 2. El catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 1 que comprende además una cubierta de banda (28).
3. El catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 2, en el que la cubierta de banda (28) se une al retenedor (26).
4. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 1, en el que el eje de catéter comprende una primera dimensión exterior del eje de catéter y una segunda dimensión exterior del eje de catéter.
- 15 5. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 4, en el que la segunda dimensión exterior del eje de catéter es mayor que la primera dimensión exterior del eje de catéter.
6. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 4, en el que la banda de fijación se sitúa en la primera dimensión exterior del eje de catéter antes de inflar del balón.
7. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 1, en el que el balón inflable comprende una primera dimensión exterior del balón y una segunda dimensión exterior del balón.
- 20 8. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 7, en el que la segunda dimensión exterior del balón es mayor que la primera dimensión exterior del balón.
9. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 8, en el que la banda de fijación se sitúa en la primera dimensión exterior del balón antes de inflar el balón.
- 25 10. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 1, en el que
  - el eje de catéter comprende una primera dimensión exterior y una segunda dimensión exterior;
  - el balón inflable se monta cerca del extremo distal del eje de catéter y en el que al menos un extremo del balón comprende una cola cortada en ángulo;
  - 30 la banda de fijación comprende una cola cortada en ángulo y mantiene el balón en contacto con la primera dimensión exterior del eje de catéter, en el que la segunda dimensión exterior del eje de catéter se sitúa en el lado opuesto de la banda de fijación desde el centro del balón y es diferente a dicha primera dimensión exterior; y
  - el retenedor se proporciona en al menos un extremo de dicho balón.
11. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 10, en el que la segunda dimensión exterior del eje de catéter es mayor que la primera dimensión exterior del eje de catéter.
- 35 12. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 10, en el que la banda de fijación está al menos en el extremo proximal del balón.
13. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 10, en el que la banda de fijación está al menos en el extremo distal del balón.
- 40 14. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 10, que comprende además una cubierta de banda.
15. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 14, en el que la cubierta de banda es un termoplástico.
- 45 16. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 15, en el que el material termoplástico es un poliéter de bloque amida.

17. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 14, en el que el retenedor está unido a la cubierta de banda en el extremo distal del catéter.
18. El dispositivo de catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 14, en el que la cubierta de banda es un elastómero.
- 5 19. El catéter de liberación axial de presión controlada de la reivindicación 1 en el que:
- el eje de catéter comprende una primera dimensión exterior y una segunda dimensión exterior;
  - el balón inflable se monta cerca del extremo distal del eje de catéter y en el que al menos un extremo del balón comprende una cola cortada en ángulo; y
  - la banda de fijación comprende una cola cortada en ángulo y mantiene el balón en contacto con la primera dimensión exterior del eje de catéter, en el que la segunda dimensión exterior del eje de catéter está situada en el lado opuesto de la banda de fijación desde el centro del balón y es diferente a dicha primera dimensión exterior.
- 10
20. Un catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 19, en el que el mecanismo de liberación de presión proporciona una liberación sustancialmente axial del medio de inflado.
- 15 21. El catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 19, en el que el mecanismo de liberación de presión reduce la presión ejercida por el medio de inflado tras la salida del balón y antes de ponerse en contacto con la pared del vaso.
22. El catéter de liberación de presión controlada de la reivindicación 19, en el que el mecanismo de liberación de presión se configura, durante su uso, para separarse de una pared del vaso circundante.

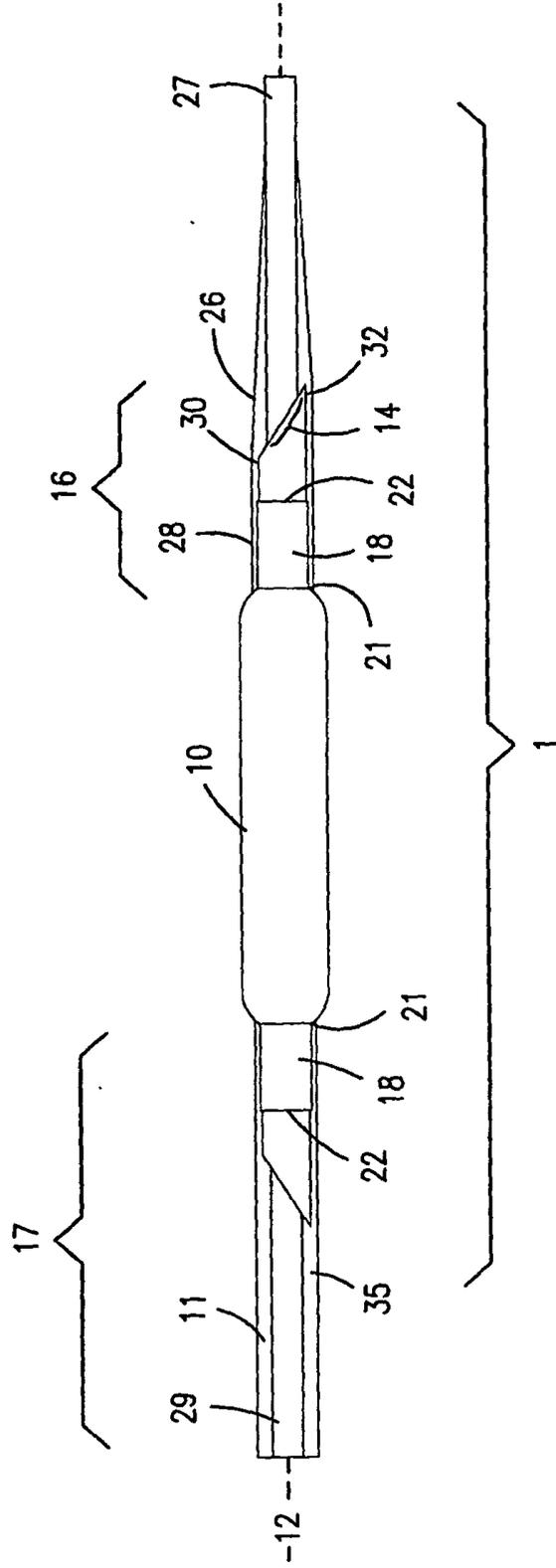


FIG. 1A

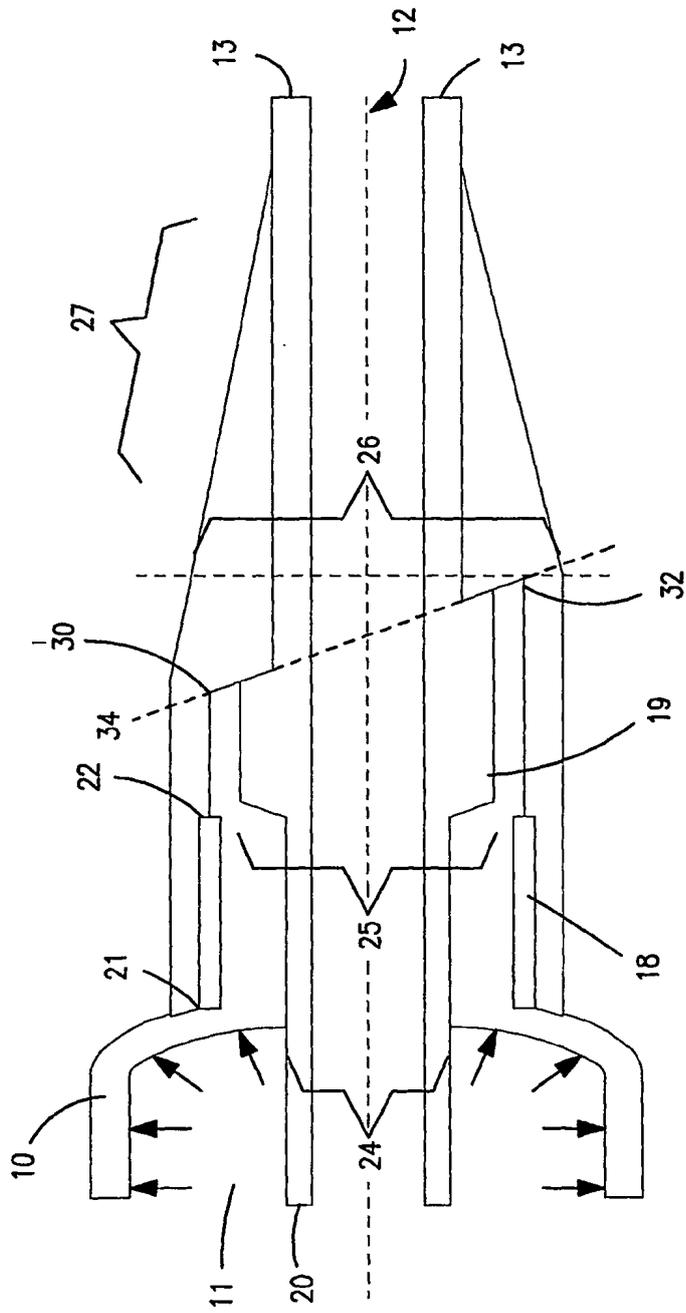


FIG. 2

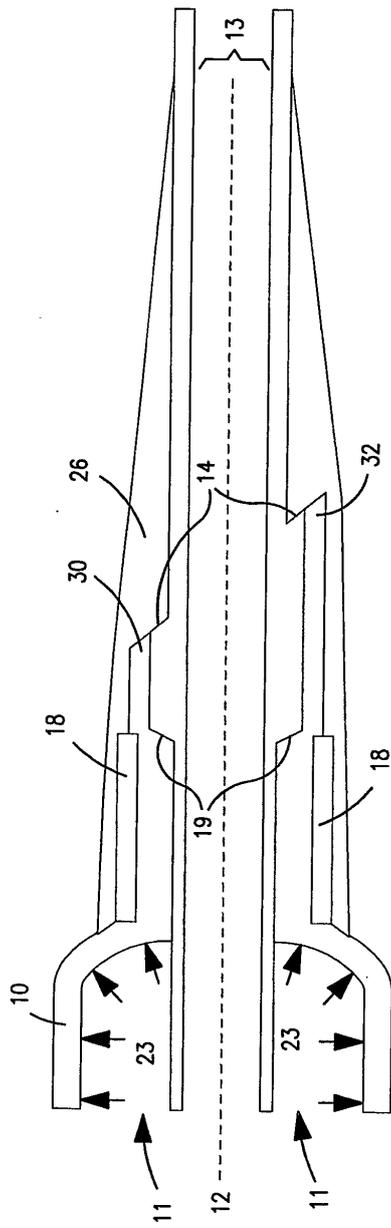


FIG. 3A

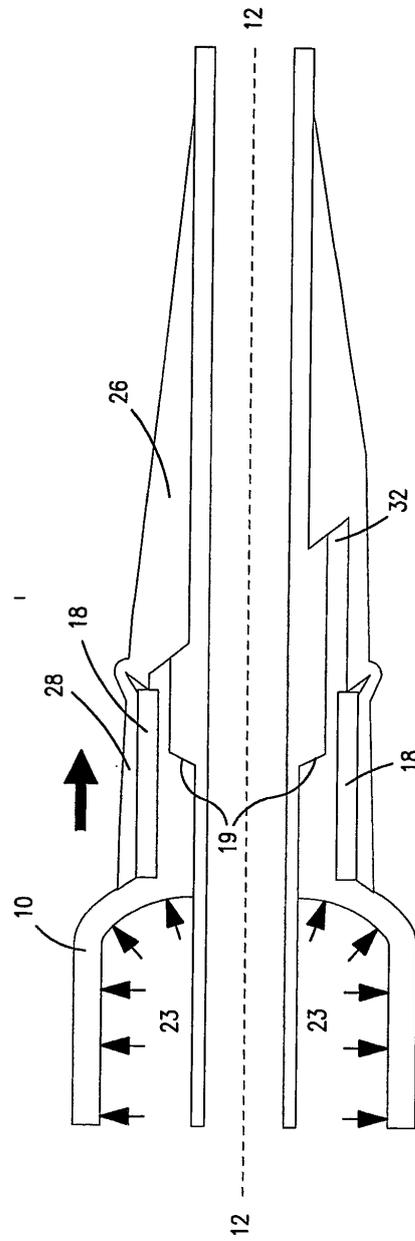


FIG. 3B

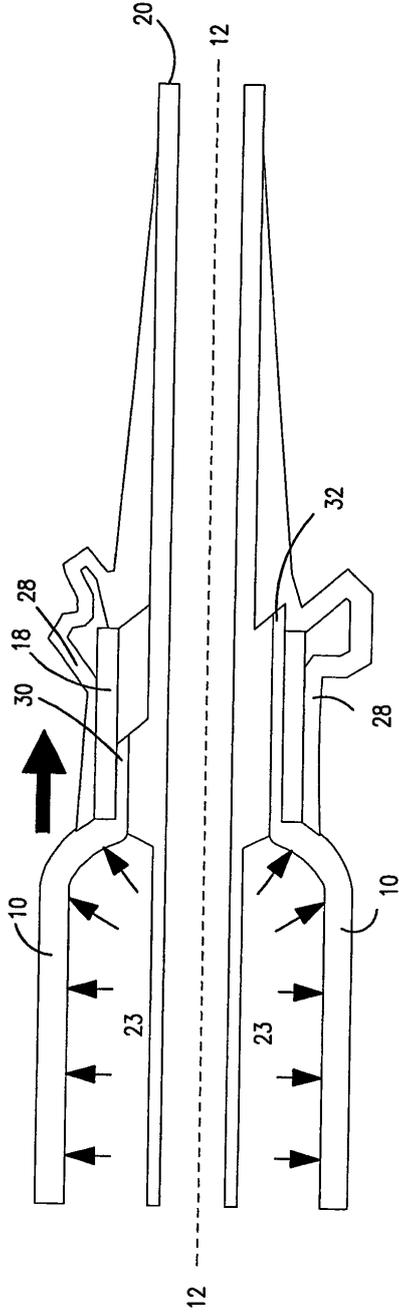


FIG. 3C

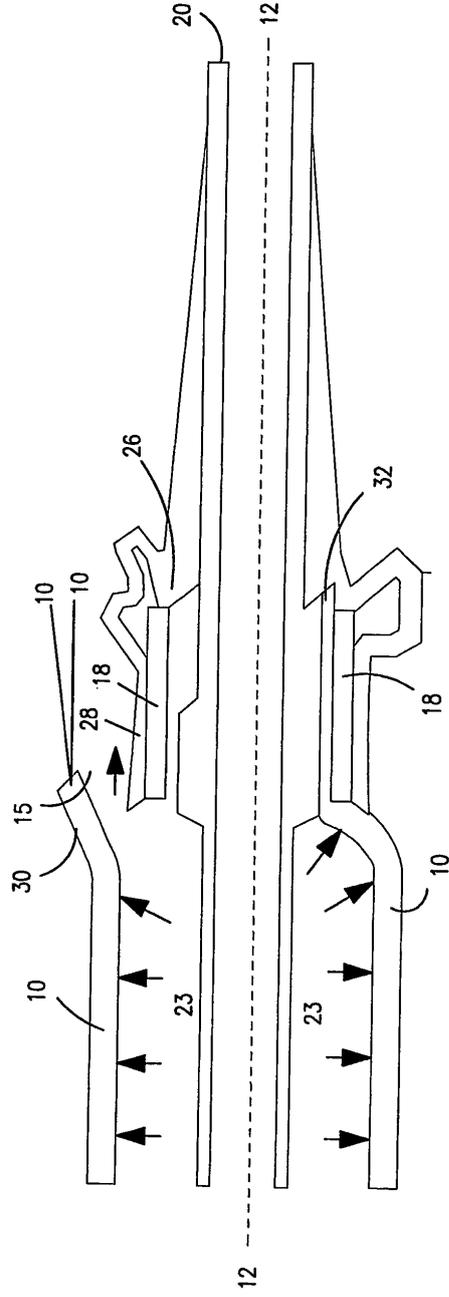


FIG. 3D

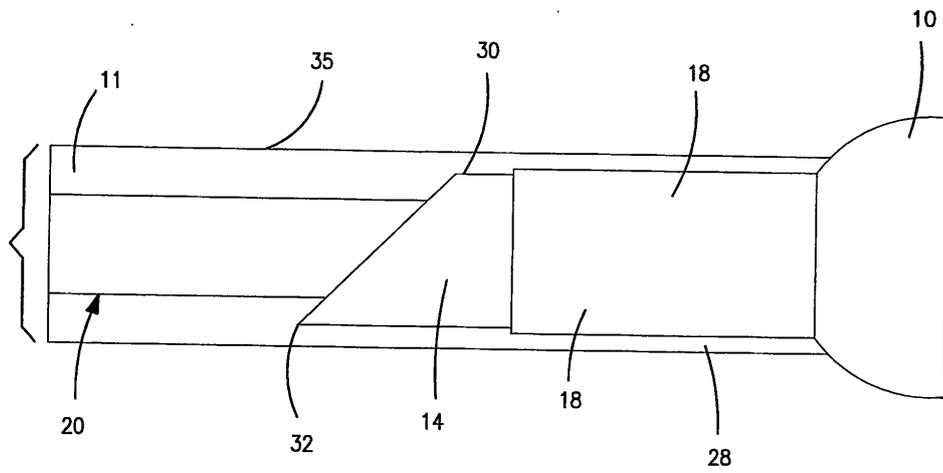
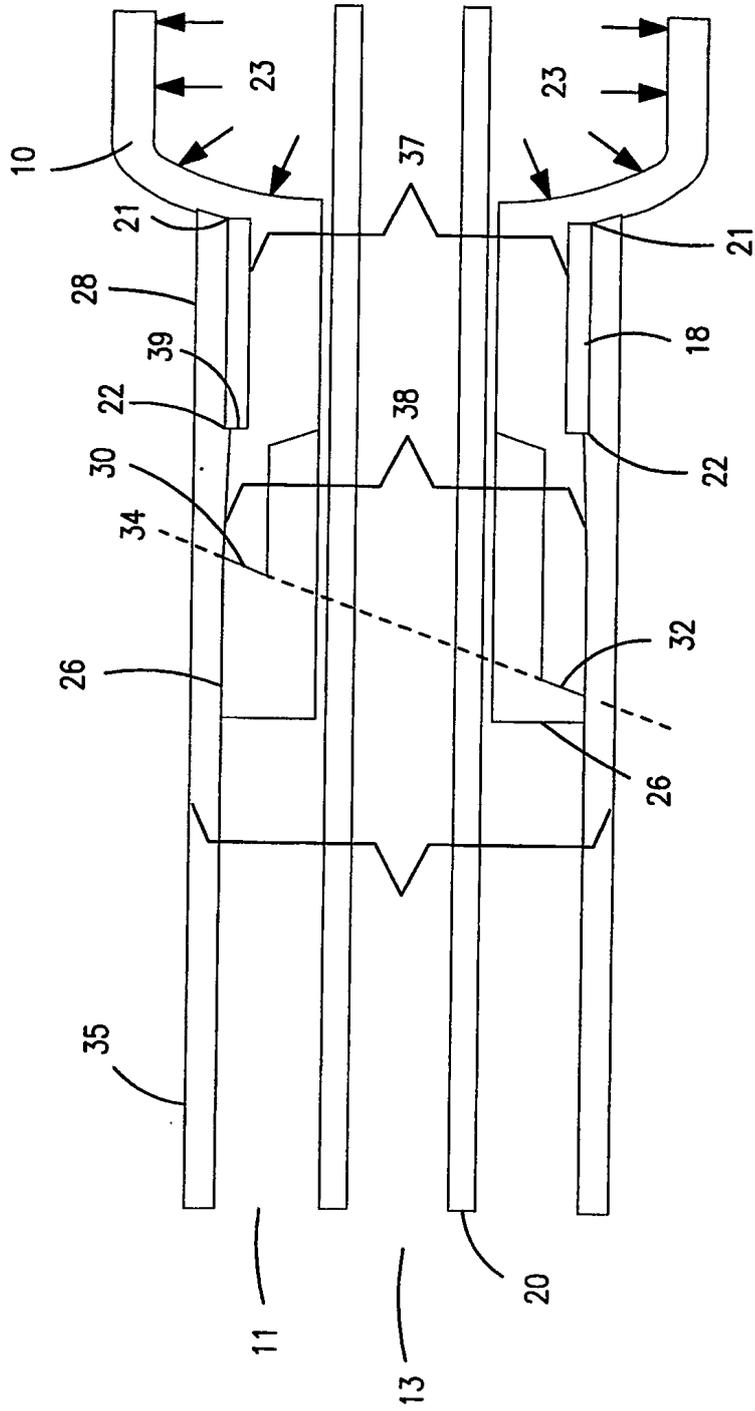


FIG. 4A



**FIG. 4B**