

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 125**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2007 E 07811072 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2049186**

54 Título: **Balón de catéter con vaina de fallo controlado**

30 Prioridad:

07.08.2006 US 501091

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

09.01.2014

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

GREENE, JOEL M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 437 125 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

Balón de catéter con vaina de fallo controlado

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los balones para catéteres de balón y, más concretamente, a dichos balones que incorporan mecanismos de fallo controlado, y a los procedimientos de fabricación de dichos balones.

Antecedentes

10 En la angioplastia transluminal, un catéter de dilatación que incorpora un balón sobre el extremo distal es introducido a través del sistema vascular hasta el emplazamiento de una lesión estenósica dentro de una arteria coronaria. Después de la colocación del balón a través de la lesión, un fluido es introducido en el extremo proximal del catéter y es utilizado para inflar el balón a una presión predeterminada relativamente alta, de forma que la lesión es comprimida dentro de la pared del vaso restaurando la permeabilidad del vaso anteriormente ocluido. Los balones para catéter pueden también ser usados para suministrar y desplegar stents desplegables por balón en la localización de dichas lesiones, con objeto de mantener la permeabilidad en la lesión abierta.

15 En los catéteres convencionales de balón de despliegue de stents, el balón típicamente está fabricado en un material esencialmente no flexible, como por ejemplo nailon o tereftalato de polietileno (PET). Dicho material no flexible muestra una expansión reducida en respuesta a los niveles crecientes de la presión de inflación. Dado que el material no flexible presenta una capacidad de expansión limitada, el balón no inflado se debe fabricar con el tamaño suficiente para que, cuando se infle, el balón presente un diámetro de trabajo suficiente para comprimir la estenosis y abrir la arteria. Sin embargo, un balón no flexible de amplio perfil puede provocar que el catéter sea difícil de ser
20 avanzado a través de la vasculatura estrecha del paciente debido a que, en un estado no inflado, dichos balones forman unas "alas" de forma plana o aplastada que se extienden radialmente hacia fuera. En consecuencia, las alas del balón aplastado quedan todas típicamente plegadas en la misma dirección circunferencial para crear una configuración de perfil bajo para su introducción y avance a través del vaso. Las alas aparecen de nuevo tras la
25 deflación del balón después del despliegue del stent dentro del paciente. Estas alas dispuestas sobre el balón desinflado no son convenientes dado que provocan un perfil incrementado del balón que puede complicar la retirada del catéter después del despliegue del stent.

30 La expansión de dichos balones que han sido plegados adoptando una configuración de perfil bajo para su introducción en el paciente pueden provocar una expansión no uniforme de un stent montado sobre el balón. Así mismo, la expansión no uniforme puede traducirse en la dificultad de utilizar estos balones previamente plegados para abrir lesiones estenósicas.

35 La expansión no uniforme de los diseños convencionales ha determinado el empleo de un manguito elástico alrededor del balón y por debajo del stent para distribuir la fuerza del balón plegado de expansión hacia el stent de manera uniforme. Así mismo, dicho manguito elástico puede estimular la deflación del balón inflado hasta adoptar un perfil compacto sin alas. Véase, por ejemplo, la Patente estadounidense 5,116,318 de Hillstead.

Se han descrito con anterioridad diversos mecanismos de fallo controlado para balones de catéter; véase, por ejemplo, la Patente estadounidense 6,375,637 de Campbell et al.

40 Así mismo, son conocidos los balones de catéter que están reforzados con fibras; véase, por ejemplo, la Patente estadounidense 4,706,670 de Andersen et al. Aunque estas fibras incorporadas en la pared de un balón de catéter además del material global de la pared del balón se traduce en un balón que incorpora dos materiales distintos en su construcción (esto es, dos materiales de diferente módulo elástico), los dos materiales no proporcionan un mecanismo de fallo debido a la uniformidad de los dos materiales utilizados en íntima proximidad alrededor de la entera área superficial del balón.

45 Los típicos balones no flexibles han puesto en evidencia que a presiones relativamente altas, pueden aparecer fugas porosas que pueden crear un chorro de alta velocidad del fluido de inflación capaz de dañar el vaso sanguíneo adyacente cuando incide sobre la pared del vaso. Por tanto, es conveniente que el balón esté fabricado de tal manera que muestre un modo de fallo controlado, esto es, una rápida ruptura de manera que la presión sea liberada a lo largo de un área más amplia, reduciendo con ello el riesgo de daños a la pared del vaso adyacente. Sin embargo, si el balón no flexible está rodeado por una vaina elástica, una fuga porosa o una rápida ruptura del balón
50 subyacente provoca que la vaina elástica se expanda rápidamente de una forma impredecible. Esta expansión rápida, impredecible, de la vaina elástica puede potencialmente dañar la vasculatura, impedir la deflación y comprometer la retirada normal del catéter.

55 El documento WO 01/80780 describe un sistema de instalación de stents que incluye un manguito de autodivisión y retracción de retención del stent que presenta una configuración nervada. La configuración nervada dota al manguito de unas características de resistencia columnar reducida y de resistencia radial mejorada. El sistema de instalación de stents proporciona también una porción perforada sobre el manguito la cual se romperá a una presión

predeterminada dividiendo con ello el manguito en una porción proximal y una porción distal. Las porciones del manguito nervadas proporcionan una acción de retroceso en direcciones longitudinales opuestas a las porciones individuales del manguito lo que contribuye a retraer y separar de manera activa las porciones del manguito del stent que está siendo expandido.

- 5 El documento US 5,324,261 describe un catéter de balón que incluye una vaina que rodea el balón, presentando la vaina una línea de debilidad longitudinal y un material matricial viscoso que incorpora un fármaco situado en posición intermedia entre el balón y la vaina, de manera que cuando el balón es situado e inflado dentro de la luz del cuerpo provoca que la vaina explote en la línea de debilidad y libere el material matricial viscoso sobre la luz.

- 10 El documento US 6,355,013 se refiere a un catéter de balón que presenta un cuerpo básico tubular con unos extremos distal y proximal, y al menos una luz que se extiende entre los extremos proximal y distal. Un balón es fijado al cuerpo básico en proximidad al extremo distal que está conectado con la luz, de forma que el balón puede ser expandido de manera selectiva suministrando un medio bajo presión a través de la luz. El balón presenta al menos un tope de seguridad, el cual puede extenderse entre el extremo proximal y distal del balón.

Sumario de la invención

- 15 La presente invención se define en la reivindicación adjunta 1.

La presente invención es una vaina elástica mejorada diseñada para rodear un balón de angioplastia no flexible convencional. La vaina mejorada incorpora un elemento de control de fallo que fuerza a la vaina a fallar simultáneamente con un balón subyacente. En particular, la vaina elástica de la presente invención se rompe rápida y simultáneamente cuando el balón adyacente falla de una manera abrupta.

- 20 En una forma de realización preferente, la vaina elástica incluye un componente embebido, relativamente inelástico. Particularmente preferente es una tira orientada longitudinalmente, embebida, de un material relativamente inelástico que presenta un módulo elástico diferente del de la vaina elástica (por ejemplo una tira de ePTFE). La presencia del componente inelástico proporciona una discontinuidad en el carácter flexible de la vaina elástica, proporcionando con ello una discontinuidad de la deformación en la vaina. La discontinuidad en la deformación hace posible que la
25 vaina elástica falle por ruptura (esto es, mediante rasgado) a lo largo de una longitud o área considerable, haciendo posible con ello que la presión del balón sea liberada a lo largo del área de mayor tamaño. Ello reduce el riesgo de daños a la vasculatura frente a los fallos de los materiales de balón que se producen a lo largo de áreas pequeñas (por ejemplo, poros) que dirigen la presión liberada sobre un área muy pequeña de la vasculatura, provocando daños considerables a las paredes del vaso sanguíneo.

Breve descripción de los dibujos

- 30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un montaje de catéter de la presente invención, que muestra un balón distal y la porción de la vaina elástica que incluye un mecanismo de fallo controlado.
- La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal parcial de un montaje de catéter que muestra
35 diversas porciones del catéter junto con secciones de pared de un balón y que rodean la vaina elastomérica.
- La Figura 3 es una vista lateral parcial de un montaje de catéter que muestra un balón y una vaina elástica en estado inflado, en la que la vaina elástica incluye un mecanismo de fallo controlado solidario con la pared de la vaina.
- La Figura 4 es una vista lateral parcial del balón y de la vaina elástica de la Figura 3 que ha fallado por ruptura.
- 40 La Figura 5A es una vista en sección transversal de una vaina elástica que incluye una tira inelástica embebida.
- La Figura 5B es una vista en sección transversal de una vaina elástica que incluye una muesca más delgada orientada en sentido longitudinal de grosor diseñado para fallar a una presión predeterminada.
- La Figura 6 es un diagrama de flujo que relaciona las etapas generales utilizadas en la fabricación de una vaina de fallo controlado de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un montaje 20 de catéter que incluye un montaje 22 de boca de conexión proximal acoplado a un cuerpo 24 del catéter. El eje 24 del catéter termina en una punta 26 distal del catéter. Situado inmediatamente en posición proximal a la punta 26 distal del catéter se encuentra una porción 28 del balón.
- 50 La Figura 2 es una vista en sección transversal parcial del montaje 20 de catéter que incluye un catéter 24 que presenta un orificio 30 distal para un alambre de guía. Una luz para el alambre de guía se extiende desde el orificio 30 distal por toda la extensión del catéter 24 y termina en sentido proximal en el orificio 32 del cubo. De manera similar, una luz de inflación presenta un orificio 34 distal que termina en el orificio 36 proximal del cubo. Mostrado

- dentro de la porción 28 del balón, en sección transversal longitudinal para mayor claridad de los componentes subyacentes, se encuentra el balón 38, rodeado por una vaina 40 elástica. La vaina 40 elástica se muestra fijada al extremo distal del catéter 24 por un medio 42 de fijación como por ejemplo una envoltura revestida con adhesivo de una película 42 de politetrafluoroetileno expandido poroso (en adelante ePTFE). El medio de fijación puede estar dispuesto de diversas formas conocidas por los expertos en materia de catéteres de balón, incluyendo adhesivos, envolturas de fibra, envolturas de película, medios de sujeción de compresión metálicos, etc. El medio de fijación puede también ser radioopaco para la cómoda visualización del desplazamiento del balón dentro de la vasculatura. El extremo proximal de la vaina 40 elástica está fijada de modo similar al eje 24 del catéter mediante un medio de fijación 44.
- La vaina 40 elástica ofrece un elevado grado relativo de resistencia longitudinal y presenta un grado relativamente bajo de resistencia radial. La resistencia longitudinal impide el plegado de la vaina 40 durante su introducción en una válvula hemostática. La vaina 40 puede estar compuesta por un entramado de ePTFE subyacente apropiado que esté revestido o embebido con un elastómero. Como alternativa, se puede utilizar un tubo elastomérico que incorpore fibras orientadas a lo largo del eje geométrico longitudinal del tubo.
- La Figura 3 es una vista lateral parcial de un montaje 20 de catéter que muestra una porción 28 del balón en estado inflado. Fijado a y, de modo más preferente, embebido dentro de la vaina 40 elastomérica, se dispone un mecanismo de fallo controlado bajo la forma de una tira 48 según se describirá con mayor detalle más adelante.
- La Figura 4 es una vista lateral de un montaje 20 parcial de catéter que incluye un eje 24 del catéter y la vaina 40 elástica fijada que ha fallado por ruptura, indicada por el rasgado o ruptura 52 orientada en sentido longitudinal a través de la pared de la vaina 40 elástica. La ruptura 52 se produce seguidamente y se alinea con la tira 48 de fallo controlado. El balón 54 roto es visible a través del rasgado 52 de la pared de la vaina 40 elástica. Cuando el balón 54 ha fallado debido a la excesiva presión de inflación, el fallo controlado de la vaina 40 elástica que provoca el amplio rasgado 52 se produjo de manera inmediata.
- La Figura 5A es una vista en sección transversal de una vaina 40 elástica que incluye una tira 48 inelástica embebida. Esta forma de realización se muestra con la cubierta externa preferente, opcional, de un tubo 50 de ePTFE.
- Como se indicó con anterioridad, el material de la tira embebida elástica presenta un módulo elástico diferente del de la vaina elástica. La diferencia puede ser de un 10%, un 20%, un 30%, un 40%, un 50%, un 60%, un 70%, un 80%, un 90%, un 100% o más.
- Mecanismos de fallo controlado alternativos pueden incluir diversos “elevadores del esfuerzo” que se incorporen en la pared de la vaina elástica, por ejemplo muescas o rebajes que sean cortados, extruidos o de cualquier otra manera conformados en la pared de la vaina. La Figura 5B es una vista en sección transversal de una vaina elástica que incluye una o más muescas 41 más delgadas orientadas en sentido longitudinal de grosor diseñado para fallar a una presión predeterminada. Es evidente que existen diversas maneras de practicar mecanismos de fallo similares mediante la inclusión de una porción más débil en la vaina 40 elástica tubular.
- Para reducir al mínimo el efecto de una fuga “por hoyos” en el balón subyacente, la vaina elastomérica puede incorporar unos orificios de pequeño diámetro para hacer posible que la presión se libere de manera gradual.
- La Figura 6 es un diagrama de flujo que relaciona las etapas generales utilizadas en la fabricación de una vaina de fracaso controlado preferente. Las etapas siguientes detallan cada etapa:
- 1) Un tubo de ePTFE es situado sobre un mandril. El tubo extruido y expandido en sentido longitudinal ofrece un elevado grado relativo de resistencia longitudinal y ofrece un grado relativamente reducido de resistencia radial. Dicho tubo, por tanto, se expandirá radialmente y ofrecerá resistencia a la extensión longitudinal. El manguito, de modo preferente, es un tubo con una pared delgada, por ejemplo una pared de menos de 0,025 mm. El grosor de la pared del tubo puede oscilar entre aproximadamente 0,008 mm y aproximadamente 0,38 mm. Por tanto, la pared puede tener un grosor de aproximadamente 0,008 mm, de aproximadamente 0,010 mm, de aproximadamente 0,013 mm, de aproximadamente 0,015 mm, de aproximadamente 0,018 mm, de aproximadamente 0,020 mm, de aproximadamente 0,023 mm, de aproximadamente 0,025 mm, de aproximadamente 0,028 mm, de aproximadamente 0,030 mm, de aproximadamente 0,033 mm, de aproximadamente 0,035 mm, y de aproximadamente 0,038 mm o mayor. Un intervalo preferente de grosor del tubo es de aproximadamente 0,008 mm y aproximadamente 0,025 mm, con un intervalo de máxima preferencia de aproximadamente 0,01 mm y aproximadamente 0,016 mm.
- El diámetro exterior del tubo puede oscilar entre aproximadamente 0,5 mm y 10 mm o mayor. Por ejemplo, el tubo puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,5 mm, de aproximadamente 0,6 mm, de aproximadamente 0,7 mm, de aproximadamente 0,8 mm, de aproximadamente 0,9 mm, de aproximadamente 1,0 mm, de aproximadamente 1,2 mm, de aproximadamente 1,4 mm, de aproximadamente 1,6 mm, de aproximadamente 1,8 mm, de aproximadamente 2 mm, de aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 4 mm, de aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 6 mm, de aproximadamente 7 mm, de aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 9 mm, y de aproximadamente 10 mm o mayor. El diámetro exterior del tubo presenta un intervalo diferente de

aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm, con un intervalo de máxima preferencia de aproximadamente 1 mm y aproximadamente 1,5 mm.

Una longitud de tubo típica es de aproximadamente 25 cm y puede ofrecer cualquier longitud compatible con el proceso de inmersión subsecuente y con la longitud deseada del balón. El mandril, de modo preferente es de un tamaño ligeramente inferior al diámetro interior del tubo. Por ejemplo, un tubo con un diámetro exterior de aproximadamente 1 mm con un grosor de pared de aproximadamente 0,020 mm tendrá un diámetro interior de aproximadamente 0,06 mm. Un mandril ligeramente reducido de tamaño tendrá, por tanto, un diámetro exterior de aproximadamente 0,05 mm. Después de colocar el tubo sobre el mandril, el tubo puede ser alisado a mano para eliminar cualquier arruga. Un extremo del tubo puede sobresalir por encima de un extremo del mandril y el extremo del tubo colgante puede ser retorcido para contribuir a fijar el tubo sobre el mandril.

Una forma de realización alternativa de un tubo que ofrece un grado elevado relativo de resistencia longitudinal y que presenta un grado relativamente bajo de resistencia radial es un tubo elastomérico que incorpora fibras de gran resistencia que están orientadas a lo largo del eje geométrico longitudinal del tubo.

2) El mandril y el tubo circundante son a continuación sumergidos y embebidos dentro de una solución elastomérica. Puede ser utilizada cualquier dispersión elastomérica apropiada. Una solución apropiada típica comprende BioSpan® (Poliuretano segmentado con un contenido de sólidos de $24\% \pm 2\%$; de PTG Medical LLC, pieza número FP70001, Berkeley CA 94710), diluida con dimetilacetamida (DMAC; de Sigma – Aldrich, pieza número D5511, St. Louis MO). La solución elastomérica es precalentada a aproximadamente de 40 a 80° C en un tubo de ensayo de tamaño apropiado. La temperatura de precalentamiento y los tiempos de precalentamiento así como el contenido de sólidos de la solución pueden ser modificados según lo requerido. El tubo de ensayo con la solución precalentada es a continuación instalada dentro de un aparato de inmersión. El aparato de inmersión está compuesto por un vástago de émbolo vertical, servoaccionado con un dispositivo de sujeción indicado para sujetar y retener el mandril en posición vertical (con el extremo envuelto del tubo apuntando hacia abajo). El vástago de émbolo servoaccionado a continuación desciende y progresivamente sumerge el mandril y el tubo dentro de la solución elastomérica. Una velocidad de descenso típica es de aproximadamente de 0,1 a 2 cm / segundo. Aproximadamente 15 cm del tubo son sumergidos y mantenidos en la posición sumergida durante un tiempo de permanencia de aproximadamente de 10 a 90 segundos. El vástago de émbolo es a continuación levantado a una velocidad de ascenso de aproximadamente de 0,1 a 2 cm / segundo hasta que el extremo inferior del mandril y el tubo son retirados de la solución elastomérica y del tubo de ensayo. Las velocidades de descenso y ascenso así como los tiempos de permanencia pueden ser modificadas para controlar la cantidad de elastómero embebido y revestido sobre el tubo.

3) El mandril con el tubo sumergido es a continuación retirado del aparato de inmersión y situado dentro de un horno de convección de aire. El mandril con el tubo sumergido es a continuación precurado a aproximadamente de 50 a 80° C durante de aproximadamente de 1 a 3 minutos.

4) El mandril y el tubo son a continuación sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa 2).

5) El mandril y el tubo sumergido son a continuación precurados de acuerdo con la etapa anterior 3).

6) La tira de fallo controlado es a continuación añadida al exterior del tubo sumergido. Al exterior del tubo sumergido. Una tira de fallo preferente es de ePTFE. Aunque estas tiras pueden ser creadas de diversas formas, un procedimiento implica la provisión de un segundo tubo de ePTFE. De acuerdo con la etapa 1 anterior este segundo tubo de ePTFE es aplanado sobre una superficie de corte. El tubo aplanado es a continuación cortado longitudinalmente utilizando una cuchilla o cualquier otro medio de otro medio de corte en tiras apropiado. Cortando en tiras el tubo aplanado con tres cortes longitudinales y paralelos, se forman cuatro tiras de material, presentando cada tira dos capas de material y presentando cada tira la misma anchura aproximada. La anchura del corte de cada tira puede oscilar entre aproximadamente de 0,2 a aproximadamente 0,5 el diámetro exterior del tubo. Por ejemplo, para un tubo que tenga un diámetro exterior de aproximadamente 1 mm, una tira de fallo controlado del tubo cortado en tiras puede tener una anchura que oscile entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm. El mandril y el tubo sumergidos de la etapa 5) son a continuación situados sobre una almohadilla flexible, por ejemplo un Berkshire UltraSeal 3000, número de pieza US 3000.0909.8, de Berkshire Corp. MA. La almohadilla flexible impide la densificación del tubo de ePTFE durante la operación de emplazamiento posterior. La tira de fallo controlado del tubo en tiras es a continuación situada sobre el exterior del tubo sumergido. Con una tensión manual ligera, la tira de fallo controlado es orientada en paralelo con el eje geométrico longitudinal del tubo y es situada en contacto con el tubo sumergido. El elastómero dispuesto sobre el tubo sumergido ha sido solo precurado y tiene una superficie pegajosa, haciendo posible la retención de la tira de fallo controlado sobre el tubo sumergido.

7) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fijada son entonces sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa anterior 2).

8) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado son a continuación precurados de acuerdo con la etapa anterior 3).

9) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fijada son a continuación sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa anterior 2).

5 10) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado son a continuación retirados del aparato de inmersión y situados dentro de un horno de convección de aire. El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado son a continuación curados en fase final a aproximadamente de 50 a 80° C durante aproximadamente de 45 a aproximadamente 90 minutos. El tubo elastomérico resultante forma una vaina que es radialmente expansible, ofrece resistencia de estiramiento longitudinal y contiene un mecanismo de fallo controlado solidario con la pared del tubo. Por tanto, el mecanismo de fallo controlado se presenta bajo la forma de un elevador del esfuerzo que se incorpora en la vaina elastomérica. Dado que la mayoría del material de la pared del tubo está compuesta por el material elastomérico (primer material), el mecanismo de fallo controlado está compuesto, por tanto, por un segundo material diferente del primer material.

15 11) El tubo / vaina curado final procedente de la etapa anterior 10) es a continuación retirado del mandril, y cortado en una longitud aproximadamente igual a la longitud del balón deseada. Una típica longitud de balón consiste en un "cuerpo" del balón, dos "extremos ahusados" opuestos del balón y dos "pies" opuestos del balón. La longitud de corte global de la vaina elastomérica curada debe ser suficiente para cubrir el cuerpo del balón, tanto de los extremos ahusados como de al menos una porción de los dos pies del balón.

20 12) La vaina elastomérica es a continuación invertida. Dado que las capas elastoméricas fueron acumuladas sobre la superficie externa del tubo de pared delgada inicial de ePTFE, la superficie interna de la vaina presenta una superficie lubricada, fundamentalmente de ePTFE, Mediante la inversión de la vaina, la superficie lubricada está ahora sobre el exterior de la vaina.

25 13) La vaina elastomérica invertida es a continuación situada sobre un balón de angioplastia plegado. Un catéter que incorpora un balón no distensible plegado y compactado es insertado dentro de una vaina de introducción. La vaina de introducción convencional presenta sobre el extremo proximal una válvula hemostática y un orificio / válvula de enjuague. El balón puede ser avanzado a través de la válvula hemostática y situado dentro de la vaina de introducción cerca del extremo distal (de la vaina). Un extremo de la vaina elastomérica invertida es a continuación situado por encima del extremo distal de la vaina de introducción. La vaina elastomérica puede a continuación quedar sujeta y cerrada de forma estanca sobre la vaina de introducción mediante el empleo de un empalme de compresión convencional Tuohy – Borst. El otro extremo de la vaina elastomérica puede a continuación ser cerrado y sellado mediante el empleo de una abrazadera de bloqueo hemostática convencional. Una vez que la vaina elastomérica está fijada y cerrada herméticamente sobre la vaina de introducción, un fluido de inflación puede ser inyectado por el orificio de introducción de la inflación. Dado que el eje del catéter de balón está cerrado herméticamente por la válvula hemostática y que la válvula elastomérica está cerrada y sellada sobre la vaina de introducción, la presión de inflación provocará que la vaina elastomérica se expanda. Después de que la vaina elastomérica es a decuadamente expandida, el balón puede ser insertado y avanzado dentro de la vaina elastomérica expandida. La presión de inflación puede entonces ser liberada, haciendo que la vaina elastomérica se desinfe y se retraiga hacia abajo sobre el balón compactado.

40 14) Para fijar la vaina a los pies del balón, se aplica una película que envuelve un adhesivo curable por UV a los extremos de la vaina elastomérica. Una película de ePTFE o cualquier otra película delgada apropiada se envuelve tensa sobre los extremos de la vaina elastomérica. La envuelta de película comprime hacia abajo la vaina elastomérica sobre las porciones de los pies del balón. Un adhesivo apropiado curable por UV es a continuación aplicado sobre la película envuelta.

45 15) El balón cubierto es a continuación situado bajo una fuente de UV para curar el adhesivo, dando como resultado un balón no flexible cubierto por una vaina elastomérica de fallo controlado como se muestra de forma global en las Figuras 1, 2 y 3.

Ejemplo

50 Una forma de realización preferente de una vaina elastomérica de fallo controlado que cubre un balón no elástico se detalla en el Ejemplo 1. Este ejemplo sigue el diagrama de flujo delineado de acuerdo con la Figura 5.

55 1) Un tubo de ePTFE fue situado sobre un mandril. El tubo longitudinalmente extruido y expandido ofrecía un grado relativo elevado de resistencia longitudinal y ofrecía un grado relativamente bajo de resistencia radial. El tubo, por tanto, se expandía radialmente y ofrecía resistencia a la extensión longitudinal. El tubo de ePTFE fue extruido y expandido mediante estiramiento en la dirección del eje geométrico longitudinal del tubo; tenía un grosor de pared de aproximadamente 0,013 mm, un diámetro exterior de aproximadamente 1,35 mm, una longitud de fibra media de aproximadamente 30 micrómetros y tenía una longitud de aproximadamente 25 cm. Este tubo fue situado sobre un mandril con un diámetro exterior de

aproximadamente 1,34 mm. Después de que el tubo fue situado sobre el mandril, el tubo fue alisado a mano sobre un extremo del mandril y el extremo del tubo en saliente fue retorcido para contribuir a fijar el tubo sobre el mandril.

5 2) El mandril y el tubo circundante fueron a continuación sumergidos y embebidos en una solución elastomérica. Una solución de BioSpan® (poliuretano segmentado, con un contenido de sólidos de un 24% ± 2%; de PTG Medical LLC, número de pieza FP70001, Berkeley CA 94710) que fue diluida en un contenido de sólidos de aproximadamente un 12% (porcentaje de peso utilizando dimetilacetamida (DMAC); de Sigma – Aldrich, número de pieza D5511, St. Louis MO) hasta aproximadamente un contenido de sólidos del 12% (porcentaje de peso). Esta solución fue precalentada a aproximadamente 60° C en un tubo de ensayo con
10 una longitud de 20 cm por un diámetro de 1,3 cm. El tubo de ensayo con la solución precalentada fue a continuación instalado en un aparato de inmersión. El aparato de inmersión estaba compuesto por un vástago de émbolo vertical, servoaccionado con un dispositivo de sujeción apropiado para sujetar y retener el mandril en posición vertical (con el extremo envuelto de la punta del tubo hacia abajo). El vástago de émbolo servoaccionado descendió y progresivamente sumergió el mandril y el tubo dentro de la solución elastomérica, la velocidad de descenso fue de aproximadamente 0,6 cm/ segundo. Aproximadamente 15
15 cm del tubo fueron sumergidos y retenidos en la posición sumergida durante un tiempo de permanencia de aproximadamente 30 segundos. El vástago de émbolo fue a continuación levantado a una velocidad de elevación de aproximadamente 0,3 cm / segundo hasta que el extremo inferior del mandril y el tubo fueron retirados de la solución elastomérica y del tubo de ensayo.

20 3) El mandril con el tubo sumergido fue a continuación retirado del aparato de inmersión y situado dentro del horno de convección de aire. El mandril con el tubo sumergido fue a continuación precurado situándolo dentro de un horno de convección de aire ajustado a aproximadamente 65° C durante aproximadamente 2 minutos.

25 4) El mandril y el tubo fueron a continuación sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa anterior 2).

5) El mandril y el tubo sumergido fueron a continuación precurados de acuerdo con la etapa 3).

30 6) La tira de fallo controlado fue a continuación añadida al exterior del tubo sumergido. El segundo tubo de ePTFE, de acuerdo con la etapa anterior 1, fue aplanado sobre una superficie de corte, el tubo aplanado fue a continuación cortado en sentido longitudinal utilizando una cuchilla. Mediante el corte en tiras del tubo alargado con tres cortes longitudinales y paralelos, se obtuvieron cuatro tiras de material, presentando cada tira dos capas de material y presentando cada tira la misma anchura aproximada de 0,5 mm. El mandril y el tubo sumergido de la etapa 5) fueron a continuación situados sobre una almohadilla flexible, por ejemplo un Berkshire UltraSeal 3000, número de pieza US 3000.0909.8, de Berkshire Corp. MA. la almohadilla flexible impedía la densificación del tubo de ePTFE durante la operación posterior de emplazamiento. La tira de fallo controlado del tubo cortado en tiras fue a continuación situada sobre el exterior del tubo sumergido.
35 Con una ligera tensión manual, la tira de fallo controlado fue orientada en paralelo con el eje geométrico longitudinal y fue situada en contacto con el tubo sumergido. El elastómero dispuesto con el tubo sumergido ha sido solo precurado y presentaba una superficie pegajosa, permitiendo la retención de la tira de fallo controlado sobre el tubo sumergido.

40 7) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fijada fueron a continuación sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa anterior 2).

8) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fueron a continuación precurados de acuerdo con la etapa anterior 3).

45 9) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fijada fueron a continuación sumergidos de nuevo y embebidos de acuerdo con la etapa anterior 2).

50 10) El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fueron a continuación retirados del aparato de inmersión y situados dentro de un horno de convección de aire. El mandril, el tubo sumergido y la tira de fallo controlado fueron a continuación curados en la etapa final a aproximadamente 65° C durante aproximadamente 1 hora. El tubo elastomérico resultante constituyó una vaina que era radialmente expansible, ofrecía resistencia al estiramiento longitudinal y contenía un mecanismo de fallo controlado que, aunque con un material diferente al resto de la pared del tubo, fue incorporada a la pared del tubo.

55 11) El tubo / vaina curado final de la etapa anterior 10) fue a continuación retirado del mandril, y cortado hasta obtener una longitud aproximadamente igual a la longitud del balón deseada. Una longitud típica del balón consiste en un “cuerpo” del balón, dos “extremos ahusados” opuestos del balón y dos “pies” opuestos del balón. La longitud de corte total de la vaina elastomérica curada debe ser suficiente para cubrir el cuerpo del balón, ambos extremos ahusados y al menos una porción de los dos pies del balón. La vaina elastomérica fue cortada en una longitud de aproximadamente 90 mm. Esta longitud de corte fue apropiada

para cubrir un balón con una longitud (cuerpo, extremos ahusados y porciones de pie) de aproximadamente 90 mm.

5 12) La vaina elastomérica fue a continuación invertida. Dado que las capas elastoméricas quedaron acumuladas sobre la superficie externa del tubo de paredes delgadas de ePTFE de inicio, la superficie interna de la vaina presentaba una superficie fundamentalmente de ePTFE lubricada. Mediante la inversión de la vaina, la superficie lubricada quedó ahora sobre el exterior de la vaina.

10 13) La vaina elastomérica invertida fue a continuación situada sobre un balón de angioplastia plegado. Se dispuso un catéter de balón con un balón de PTF con un diámetro del cuerpo inflado de aproximadamente 8 mm una longitud del cuerpo de aproximadamente 40 mm, unas longitudes del resalto de aproximadamente 18 mm (un ángulo incluido de 20°), unas longitudes de pies de aproximadamente 7 mm y unos diámetros de pies de aproximadamente 1,4 mm (de Advanced Polymers Inc., NH). El catéter y el balón no distensible plegado fueron a continuación insertados en una vaina de introducción de 7 Fr (Avanti® 7F, 11 cm, número de pieza 504-607X, de Cordis Corp. Miami Lakes FL). Esta vaina de introducción convencional presentaba sobre el extremo proximal una válvula hemostática y un orificio / válvula de enjuague. El balón fue avanzado a través de la válvula hemostática y situado dentro de la vaina de introducción cerca del extremo distal (de la vaina). Un extremo de la vaina elastomérica invertida fue a continuación situado sobre el extremo distal de la vaina de introducción. La vaina elastomérica fue a continuación sujeta y cerrada herméticamente sobre la vaina de introducción mediante el empleo de un empalme de compresión convencional Tuohy - Borst (Large Diameter Part #11183, de Qosina, Edgewood NY). El otro extremo de la vaina elastomérica fue a continuación cerrado y sellado mediante el uso de una abrazadera de bloqueo hemostática convencional. Una vez que la vaina elastomérica fue fijada y cerrada herméticamente sobre la vaina de introducción, un fluido de inflación de agua fue inyectado en el orificio de introducción de inflación. Dado que el eje del catéter de balón fue cerrado herméticamente por la válvula hemostática y que la válvula elastomérica fue cerrada y sellada sobre la vaina de introducción, la presión de inflación provocó que la vaina elastomérica se expandiera. Después de que la vaina elastomérica fue adecuadamente expandida, el balón fue avanzado e insertado dentro de la vaina elastomérica expandida. La presión de inflación fue a continuación liberada, haciendo posible que la vaina elastomérica se desinflara y se contrajera hacia abajo sobre el balón compactado.

15 20 25 30 35 14) Para fijar la vaina a los pies del balón, una película de envoltura y un adhesivo curable por UV fueron aplicados a los extremos de la vaina elastomérica. Una película de ePTFE de aproximadamente 2 mm de ancho por aproximadamente 0,005 mm de grosor, con una longitud de fibra media aproximada de 50 micrómetros, fue envuelta aplicando tensión sobre los extremos de la vaina elastomérica. La película de envuelta comprimió la vaina elastomérica hacia abajo sobre las porciones de los pies del balón. Un adhesivo curable por UV (Grade 3381 de Loctite Corp., Rocky Hill CT) fue a continuación aplicado sobre la película envuelta.

15) El balón cubierto fue a continuación situado bajo una fuente de rayos UV para curar el adhesivo, dando como resultado un balón no flexible cubierto por una vaina elastomérica de fallo controlado, como se muestra de forma global en las Figuras 1, 2 y 3.

40 El balón cubierto de la etapa 15) anterior fue sometido a la prueba de explosión. El balón fue progresivamente inflado a través del orificio de inflación del catéter, utilizando un Interface and Associates Tester, Model PT3070 Laguna Niguel CA. Las presiones de inflación fueron progresivamente incrementadas y registradas hasta que el balón subyacente estalló súbitamente a una presión de aproximadamente 22,66 kPa. La velocidad de inflación del balón fue de aproximadamente 0,1 m / seg. La vaina elastomérica también falló súbitamente, de manera simultánea con el fallo del balón. El balón explotado y la cubierta se describen en la Figura 4.

45

REIVINDICACIONES

- 1.- Un catéter (20) de balón, que comprende:
- 5 un balón (38) no elástico rodeado por una vaina (40) elastomérica externa; presentando dicha vaina (40) elastomérica un mecanismo (48) de fallo controlado por medio del cual la vaina (40) se rompe simultáneamente con el fallo del balón (38) por ruptura, en el que la ruptura de la vaina (40) se produce a través de un área más grande de lo que lo hace la ruptura del balón (38).
- 2.- El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de fallo controlado comprende un elevador (41) del esfuerzo incorporado dentro de la vaina (40) elastomérica.
- 10 3.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que el elevador del esfuerzo está formado por una muesca (41) longitudinal dispuesta en una pared de la vaina (40) elastomérica.
- 4.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que el elevador del esfuerzo está formado por una muesca circunferencial dispuesta en una pared de la vaina elastomérica.
- 5.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que la vaina (40) elástica está sustancialmente compuesta por un primer material; y
- 15 el elevador del esfuerzo está formado por una porción (48) de pared de la vaina que presenta un segundo material diferente del primer material.
- 6.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que el elevador del esfuerzo está formado por unas porciones de pared selectivas de tratamiento por calor de la vaina elastomérica.
- 20 7.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que el elevador del esfuerzo está formado por unas porciones de pared selectivas de endurecimiento por medios mecánicos de la vaina elastomérica.
- 8.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que la vaina elástica está sustancialmente compuesta por un primer material; el elevador del esfuerzo está formado por una cinta de un segundo material diferente del primer material; y la cinta está embebida dentro de la vaina elastomérica.
- 25 9.- El catéter de balón de la reivindicación 2, en el que la vaina elástica está sustancialmente comprendida por un primer material; el elevador del esfuerzo está formado por una cinta de un segundo material diferente del primer material; y la cinta está fijada a una superficie de la vaina elastomérica.
- 10.- El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que la vaina (40) elastomérica se expande concéntricamente hasta adoptar un estado inflado.
- 30 11.- El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que la vaina (40) elastomérica se compacta de manera eficiente hasta adoptar un estado desinflado.
- 12.- El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que la vaina (40) elastomérica se expande concéntricamente hasta adoptar un estado inflado y se compacta de manera eficiente hasta adoptar un estado desinflado.
- 13.- El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que el balón (38) no elástico presenta dos extremos opuestos; y la vaina (40) elastomérica está fijada a los dos extremos opuestos del balón (38) no elástico.

35

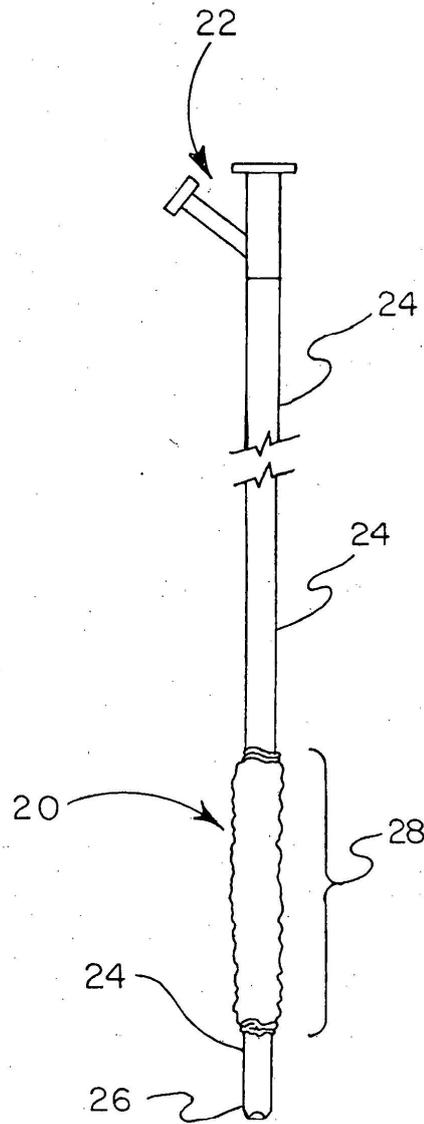


FIG. 1

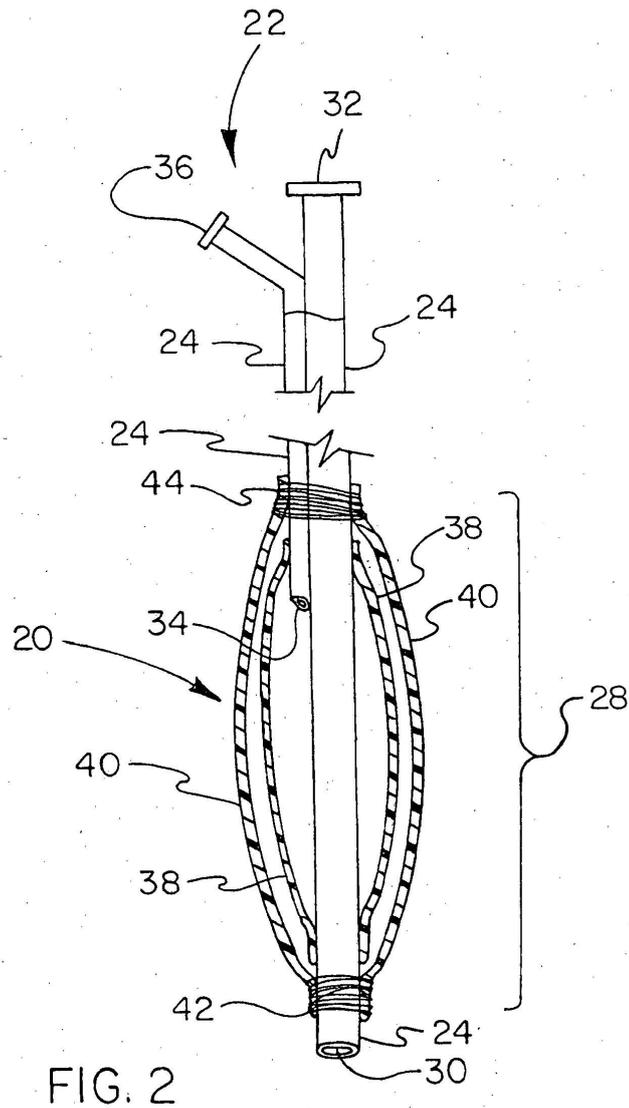


FIG. 2

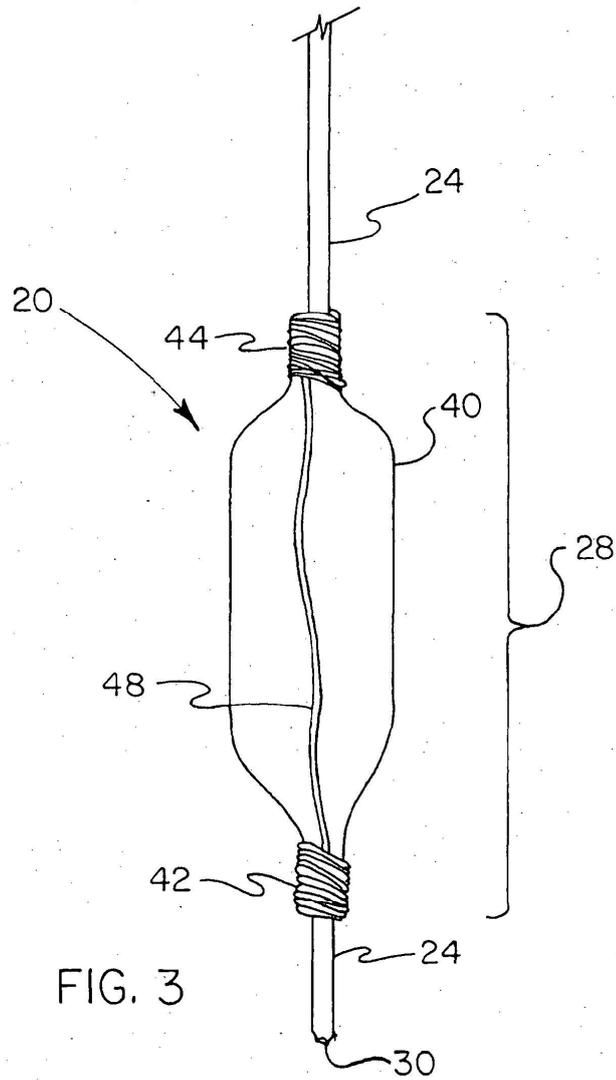


FIG. 3

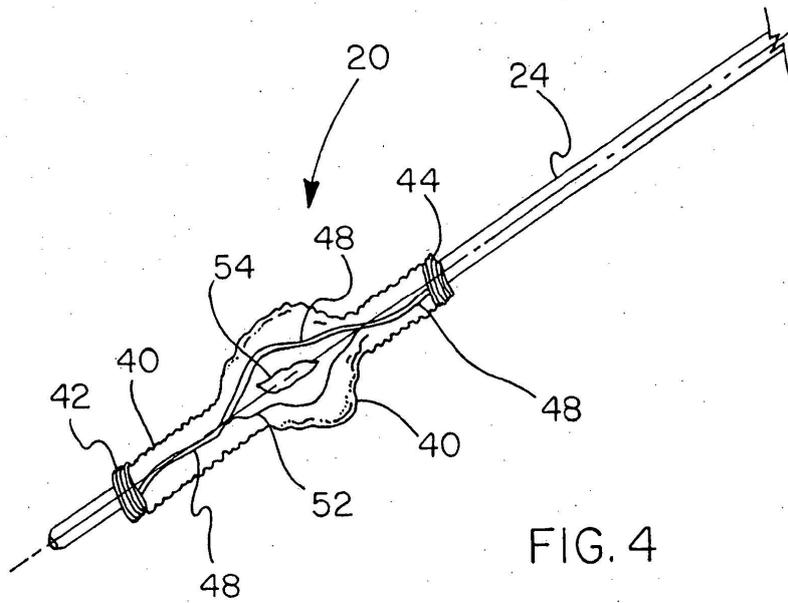


FIG. 4

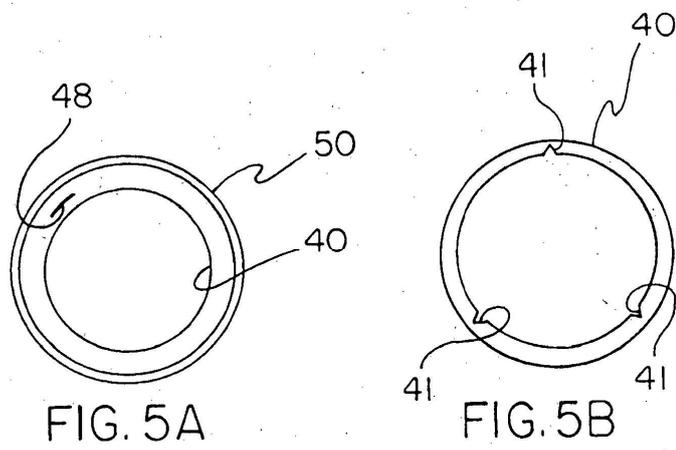


FIG. 5A

FIG. 5B

Fig. 6

FLUJO DEL PROCESO DE LA
VAINA DE FALLO CONTROLADO

