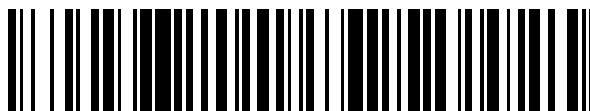


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 528 364**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2007 E 07836458 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 2049182**

54 Título: **Procedimiento de microplegado de un catéter balón con múltiples micropliegues**

30 Prioridad:

07.08.2006 US 500793

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

09.02.2015

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:

**ESKAROS, SHERIF;
HOUGHTON, MICHAEL;
NEWCOMB, KENNETH;
ROEBER, PETER, J. y
TOWLER, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 528 364 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

Procedimiento de microplegado de un catéter balón con múltiples micropliegues

Antecedentes de la invención

5 Los diseños de catéteres balón han incorporado diversos procedimientos con la finalidad de obtener un catéter de perfil bajo. Un catéter de perfil bajo es deseable porque reduce la probabilidad de complicaciones a causa del catéter. Así mismo, los perfiles más bajos permiten el uso del catéter en trayectos tortuosos y, por tanto, permiten el acceso a más partes de una anatomía, y permiten el uso de catéteres de guía más pequeños. El enfoque referido de reducir al mínimo los perfiles de los catéteres implica el uso de materiales que hacen posible la formación de unas paredes del balón más delgadas que subsiguientemente son plegadas y compactadas para conseguir perfiles más bajos. Aunque dichos diseños consiguen perfiles de catéteres relativamente bajos, no logan obtener diseños que conduzcan a un despliegue uniforme del stent.

15 Aquellos diseños de balón que han conseguido una uniformidad mayor en el despliegue del stent generalmente muestran múltiples pliegues, también conocidos como "alas" o "plisados". Los diseños de compactación conocidos en la técnica incluyen perfiles de balón de tres pliegues y otros perfiles de alas oblicuas múltiples. Estos diseños de compactación no se sabe que consigan una expansión uniforme cuando se utilizan en intervenciones de dilatación de una estenosis, incrementando así la probabilidad de contribuir a traumatismos arteriales. Así mismo, un despliegue no uniforme del stent conduce a un tamaño de las células del stent no uniformes por área, lo que puede conducir al prolapso del tejido y / o de la placa de ateroma, lo cual a, su vez, se traduce a un área luminal más pequeña para al flujo sanguíneo.

20 El documento US 6,013,092 se refiere a unos procedimientos de plegado de un balón montado en catéter. Los procedimientos comprenden, en términos generales, el plegado de una porción del balón que se dispone en una configuración aplanada al menos dos veces, en direcciones opuestas, para que cualesquiera fuerzas rotacionales creadas por el despliegue del balón cuando es inflado se contrarresten mutuamente. Presentando los catéteres balón unas estrías longitudinales; divulgándose también catéteres y sistemas para implantar dispositivos endoluminales con dichos balones.

25 El documento US 2002/0163104 se refiere a un aparato de plegado de un catéter balón en dos etapas. En la primera etapa el balón es plegado adoptando una configuración con una base de alas curvadas y de alas anguladas (una configuración plisada en espiral) y una segunda etapa el balón es plegado de modo prieto alrededor del eje por medio de compresión radial por medio de una reducción del diámetro.

30 El documento US 5,308,356 se refiere a un catéter de angioplastia de perfusión pasiva que define al menos un paso entre una superficie del balón y la pared interior de una arteria para permitir el flujo sanguíneo entre ellas cuando el miembro de balón es presionado contra la pared de la arteria. Se describen e ilustran ejemplos de balón plisado que permiten el paso del flujo sanguíneo.

35 El documento US 2003/0131716 se refiere a un balón no elástico con una capa superior elástica para proteger los stents revestidos durante la expansión. En el estado no inflado / desinflado, el balón incorpora unas alas longitudinales, las cuales se envuelven alrededor del eje geométrico longitudinal del balón no elástico.

40 El documento EP 0 737 488 se refiere a un catéter balón con un balón lobulado. El miembro de balón expansible comprende una pluralidad de secciones relativamente rígidas que se extienden sobre un pequeño diámetro en dirección longitudinal del cuerpo básico y unas secciones relativamente plegables que se extienden entre medias, en el que las secciones relativamente plegables forman lóbulos en un estado expandido del miembro de balón.

El documento US 5,893,840 se refiere a un catéter balón que comprende unas microcápsulas de un fármaco sobre su superficie. En algunas formas de realización, estas microcápsulas son mantenidas en posición de forma mecánica mediante pliegues del balón. Cuando el balón se inflan, los pliegues son eliminados lo que expone las microcápsulas al interior del punto de tratamiento.

45 (El documento US 6,010,480) se refiere a un catéter balón expansible que puede ser compactado mediante plisado alrededor de un tubo central. Cuando el balón está expandido los pliegues se abren adoptando una configuración genéricamente circular.

Véanse también los documentos US 5 147 302 y WO 9511718.

50 Lo que se necesita es un diseño flexible de compactación de un catéter balón que facilite la simetría radial alrededor de la circunferencia del balón durante el inflado *in vivo* para conseguir una vaina de introducción más pequeña para reducir posibles traumatismos en la zona de acceso durante la introducción y en las paredes arteriales durante el inflado o despliegue del dispositivo. También se desea la prevención del prolapso de la placa de ateroma a través de las células del stent después del despliegue. La presente invención resuelve esta necesidad largamente sentida y contribuye a un despliegue uniforme de los stents.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un procedimiento de formación de micropliegues sobre un balón de acuerdo con la reivindicación 1.

5 Los ejemplos proporcionan un catéter balón constituido por al menos un material del balón que presenta un eje geométrico longitudinal con unos micropliegues distribuidos alrededor de la circunferencia del balón lo que se traduce en un perfil bajo y en una simetría esencial tras el inflado. El balón de los ejemplos es capaz de conseguir un perfil bajo debido a las exigencias de una vaina de introducción más pequeña. Así mismo, el balón reduce los traumas a los vasos mediante el inflado concéntrico radial del propio balón.

Descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 muestra una sección transversal de un balón microplegado no inflado.
- La Figura 2 muestra una sección transversal de un balón plegado no inflado que muestra características de la técnica anterior.
- La Figura 3 muestra un catéter balón microplegado no inflado.
- La Figura 4 muestra una vista lateral de un catéter balón microplegado inflado.
- 15 La Figura 5 muestra una vista desde arriba de un catéter balón microplegado desinflado.
- La Figura 6 muestra una vista esquemática de un balón microplegado fijado a un eje de catéter.
- La Figura 7 muestra una cubierta elastomérica desinflada sobre un balón no inflado que todavía no ha sido microplegado.
- 20 La Figura 8 muestra un tubo elastomérico desinflado que cubre un balón inflado que todavía no ha sido microplegado.

Descripción detallada de la invención

Se describen ejemplos de la provisión de un catéter balón con el material del balón conformado en micropliegues distribuidos alrededor de la circunferencia del balón. Los micropliegues reducen el perfil de entrada del balón y están formados para ser tensados en un estado inflado.

25 Como se muestra en la Figura 1, el catéter balón 2 está constituido por al menos un material 4 del balón. El material del balón presenta la forma de un balón que incorpora un eje geométrico longitudinal y unos micropliegues 8 conformados dentro del balón. El tamaño y distribución de los pliegues del balón es una función del diámetro inflado, del diámetro no inflado y del grosor del material de balón.

30 Los micropliegues 8 son áreas invaginadas del material 4 del balón plegado con al menos un pliegue 5 o una incurvación que forma un embolsamiento 10 del material del balón. El embolsamiento comprende una abertura 11 y al menos un lado del embolsamiento y un fondo 12 del embolsamiento 10. El interior del embolsamiento es una cavidad en la que la parte más alejada del embolsamiento es adyacente al fondo del embolsamiento. El lado 13 del embolsamiento discurre desde la abertura del balón hasta el fondo del embolsamiento que flanquea la abertura hasta el embolsamiento. La abertura 11 está idealmente situada opuesta al fondo 12 del embolsamiento. Los micropliegues 8 están distribuidos alrededor de la circunferencia del balón. El fondo de cada embolsamiento de micropliegue está orientado de forma que quede libre de contacto o superposición de cualquiera otra porción de un micropliegue adyacente. Cada micropliegue presenta al menos un pliegue 5 que permite que el material del balón se sitúe por sí mismo en la posición de almacenaje. Aunque los micropliegues se representan discurriendo longitudinalmente en la dirección del eje geométrico, se pueden formar orientaciones helicoidales, orientaciones en forma de S y otras configuraciones de distribución de los micropliegues. En un ejemplo, como se muestra en la Figura 1, el material es plegado sobre sí mismo para formar al menos un embolsamiento para que al menos un 50% de los fondos de los embolsamientos esté situado en el interior del balón yuxtapuesto a la luz del balón en estado no inflado. En un ejemplo más preferente, al menos un 75% de los fondos e los embolsamientos están situados en el interior del balón yuxtapuestos a la luz del balón. En un ejemplo de máxima preferencia, al menos un 90% de los fondos de los embolsamientos están situados en el interior del balón yuxtapuestos a la luz del balón. El catéter balón presenta un eje geométrico longitudinal con una luz interior y al menos un material de balón que forma una circunferencia exterior y al menos un micropliegue. El micropliegue comprende un embolsamiento del material del balón que presenta una abertura que comienza en la luz, un fondo y unos lados en los que cada lado se pliega sobre sí mismo para conectar el fondo del embolsamiento con la abertura. El micropliegue reduce el perfil y mantiene el material de balón en una configuración plegada hasta su inflado. Los micropliegues están formados para ser traccionados y tensados en un estado inflado. Tras la presión de inflado, el balón muestra un inflado en lo esencial radialmente simétrico y transmite una carga hidrostática igual durante su uso clínico. El inflado radialmente simétrico se muestra cuando un balón en un estado no inflado puede aparecer expandiéndose con la presión de inflado del balón de una manera que permite que puntos en el balón mantengan una separación proporcionada entre sí en el

estado inflado. Cuando el balón es utilizado con un stent, la simetría de inflado radial del balón también contribuye a un despliegue uniforme del stent. Dicho inflado radial uniforme se ha encontrado que reduce el traumatismo de los vasos dentro de los cuales se despliega el balón.

La Figura 2 muestra una sección transversal de un diseño de balón plegado. Como puede apreciarse el material se pliega sobre sí mismo con unos largos pliegues envueltos alrededor de la luz 6 del balón. En este patrón de plegado, los pliegues se superponen a los pliegues adyacentes del balón alrededor de la luz 6. La presión de inflado interna entra en la abertura hasta el embolsamiento y a continuación llena las cavidades antes del acortamiento de los lados de embolsamiento, provocando así un inflado no simétrico. Como se aprecia en la Figura 1, las paredes cortas de los micropliegues crecen circunferencialmente tras la adición de una presión de inflado, haciendo posible un inflado simétrico. Los micropliegues son simétricos y uniformes en su distribución. Los micropliegues pueden ser orientados de diferentes maneras. En un ejemplo, como se muestra en la Figura 3, los micropliegues están orientados longitudinalmente, esto es sustancialmente en paralelo al eje longitudinal 20 del catéter a lo largo de la longitud de trabajo del balón 2. Los pliegues longitudinales están distribuidos de manera uniforme alrededor de la circunferencia del diámetro del balón. Una junta estancia 16 del balón puede estar presente, distinta de la porción inflable del balón, si se desea, sobre el eje 14 del catéter. El número de micropliegues de un balón puede variar, pero debe ser al menos de seis pliegues o más. En un ejemplo preferente, el diámetro del balón es de 1,0 mm o menor. Sin embargo, los micropliegues pueden ser utilizados sobre cualquier tamaño de balón. En un estado inflado, como se muestra en la Figura 4 los micropliegues 8 del balón son traccionados y tensionados de forma que no son visibles. Los micropliegues pueden estar dispuestos en un balón 2 conformado o en una estructura tubular de un material de balón.

Pueden ser utilizados múltiples procedimientos de microplegado de un balón. Como se muestra en la Figura 5, un balón no inflado puede ser adherido a un eje 14 de catéter y, a continuación, inflado para conseguir un diámetro exterior inflado. Una fuerza radial compresora es a continuación aplicada al diámetro interior inflado del balón para provocar el desinflado del balón y crear unos pliegues longitudinales en el material 4 de balón. Para fijar los pliegues 5 de los micropliegues 8 en posición, se aplica calor junto con una fuerza compresora para que el balón contenga su estructura microplegada (véase la Figura 6). En general el número de pliegues generalmente aumenta a medida que aumenta la relación del diámetro del balón inflado con respecto al diámetro del balón desinflado / compactado. Un aumento de los pliegues también se observa cuando el grosor de la pared del balón disminuye.

En un aspecto, la anchura media de los micropliegues es inferior a 1 mm, de modo preferente, inferior a 0,7 mm, con independencia de los diámetros del diámetro del balón inflado.

Un balón puede ser microplegado situando el balón para que esté compactado o microplegado sobre un eje 14 de catéter. A continuación, el balón es termofijado al eje del catéter y un tubo 18 elastomérico de pequeño diámetro, como por ejemplo un tubo de silicona o de otro material apropiado es enrollado sobre él (véase la Figura 7). El tubo elastomérico es cerrado de forma estanca por medio de un cierre estanco 16 del balón en un extremo e inflado en el otro extremo. El tubo es inflado hasta adoptar un diámetro interno que sea mayor que el diámetro externo deseado del balón cuando esté en la forma inflada final (véase la Figura 8). El balón termofijado es a continuación fijado dentro del tubo 18 elastomérico. El tubo 18 elastomérico es a continuación desinflado sobre el balón termofijado inflado. El elastómero del tubo 18 elastomérico en esta etapa aplica una fuerza radial compresora en el balón inflado provocando que el balón se desinflen y cree multipliegues en el material 4 de balón. El tubo 18 elastomérico es a continuación retirado del balón microplegado termofijado.

De los tipos de material de balón apropiados, es preferente un material que comprenda un fluoropolímero y un segundo polímero. Un fluoropolímero común apropiado para el componente de fluoropolímero es el PTFE o el PTFE expandido (ePTFE); sin embargo, pueden ser utilizados otros materiales con refuerzo de fibras, de gran orientación, como por ejemplo poliolefinas, poliésteres, poliamidas. Polímeros apropiados para su uso como segundos polímeros incluyen, pero no se limitan a, elastómeros tales como uretanos, poliuretanos aromáticos o alifáticos, poliuretanos termoplásticos, termoplásticos de poliéster, copolímeros en bloque de estireno, y siliconas. Como alternativa, puede ser utilizado como segundo polímero un segundo fluoropolímero, como por ejemplo PTFE. Los procedimientos descritos con anterioridad permiten que los perfiles de balón de los balones no inflados vuelvan esencialmente al mismo perfil después del inflado y posterior desinflado. Esencialmente, mismo perfil significa que el tamaño del perfil no cambia en más de un 30% después del desinflado en comparación con su perfil antes del inflado.

Una película de material compuesto descrito comprende una capa de refuerzo poroso y una capa de polímero continua. La capa de polímero de refuerzo porosa es de modo preferente una membrana porosa fuerte, delgada, que puede ser fabricada en forma de lámina. El polímero de refuerzo poroso puede ser seleccionado entre un grupo de polímeros que incluyan, pero no se limiten a, olefina, PEEK, poliamida, poliuretano, poliéster, polietileno y politetrafluoroetileno. En una forma de realización preferente, el polímero de refuerzo poroso es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) puede ser fabricado de acuerdo con las enseñanzas de la Patente estadounidense no. 5,476,589 o la Solicitud de Patente estadounidense No. 11/334,243 de Bacino. En este ejemplo preferente, la membrana de ePTFE es anisotrópica, de manera que está altamente orientada en una dirección. Es preferente una membrana de ePTFE con un valor de tracción de la matriz en una dirección de más de 690 megapascales, y mayor de 960 megapascales es incluso es más preferente, y como máxima preferencia mayor de 1.200 megapascales. El valor de tracción de la matriz excepcionalmente alto de la membrana de ePTFE permite que el material compuesto

soporte un esfuerzo de los anillos muy elevado en la configuración inflada del balón. Así mismo, el elevado valor de tracción de la matriz de la membrana de ePTFE hace posible, por ejemplo, que se utilicen capas muy finas lo que reduce el perfil del balón desinflado. Un pequeño perfil es necesario para que el balón sea capaz de quedar situado en pequeñas arterias, venas u orificios. Con el fin de que los balones queden situados en algunas áreas del cuerpo, el catéter balón debe ser capaz de desplazarse a través de un radio de curvatura pequeño, y un tubo de pared más delgada es típicamente mucho más dúctil y capaz de incurvarse de esta manera sin crear o provocar daños a la pared del vaso.

En otro ejemplo preferente, la membrana de ePTFE es relativamente homogénea desde el punto de vista mecánico. La membrana de ePTFE mecánicamente equilibrada puede incrementar el esfuerzo de anillos máximos que puede soportar la película de material compuesto fabricado a partir de dicho material.

La capa polimérica continua es revestida sobre al menos un lado del polímero de refuerzo poroso. La capa de polímero continuo es, de modo preferente, un elastómero como por ejemplo, pero no limitado a, poliuretanos aromáticos y alifáticos, incluyendo copolímeros, copolímeros de bloque de estireno, siliconas, preferentemente siliconas termoplásticas, fluorosiliconas, fluoroelastómeros, THV y látex. En un ejemplo, la capa de polímero continuo es revestida sobre solo un lado del polímero de refuerzo poroso. La capa de polímero continuo es revestida sobre ambos lados del polímero de refuerzo poroso. En un ejemplo preferente, la capa de polímero continua es embebida en el polímero de refuerzo poroso y el polímero embebido llena los poros del polímero de refuerzo poroso. La capa de polímero continua puede ser aplicada al polímero de refuerzo poroso mediante un número indeterminado de procedimientos convencionales que incluyan, pero no se limiten a, laminación, revestimiento por rodillos de transferencia, revestimiento de barras enrolladas en alambre, revestimiento de rodillos inversa, y revestimiento de solución o imbibición de solución. En un ejemplo preferente, la capa de polímero continua embebida en solución dentro del polímero de refuerzo poroso. En este ejemplo, la capa de polímero continua es disuelta en un disolvente apropiado y revestida sobre y a todo lo largo del polímero de refuerzo poroso utilizando un proceso de varillas enrollada en alambre bobinado. El polímero de refuerzo poroso revestido es a continuación pasado a través de un horno de disolvente y el disolvente es retirado dejando una capa de polímero continua revestida sobre y a todo lo largo del polímero de refuerzo poroso. En algunos casos, por ejemplo cuando se utiliza silicona como capa de polímero continua, el polímero de refuerzo poroso revestido puede no requerir la retirada del disolvente. En otro ejemplo, la capa de polímero continua es revestida sobre al menos un lado del polímero de refuerzo poroso y mantenida en el estado "verde" en el que puede ser posteriormente curado. Por ejemplo, puede ser utilizado un uretano curable por luz ultravioleta (UV) como capa de polímero continua y revestido sobre el polímero de refuerzo poroso. La película de material compuesto que comprende el polímero de refuerzo poroso y la capa de polímero continua de uretano curable por UV pueden a continuación ser enrolladas para formar al menos una capa del balón y posteriormente expuesta a la luz UV y curada. Una banda es una pluralidad de capas aplicadas en un episodio de envoltura. Una capa es una única capa de película de material compuesto envuelta alrededor de un balón.

Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria formas de realización concretas de la presente invención, la presente invención no debe ser limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debe resultar evidente que pueden incorporarse y plasmarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones subsecuentes.

Los ejemplos subsecuentes pretenden ser ilustrativos. Estos ejemplos de ninguna manera pretende limitar la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1 - Ejemplo de balón

Se fabricó la porción de balón de un catéter balón que comprende micropliegues distribuidos alrededor de la circunferencia del balón mediante el inflado de una sección de 50 mm de un tubo de silicona curado con platino (parte # 30400, Saint Gobain Performance Plastics, Taunton, MA) utilizando un Ballon Development Station Model 210A (Beahm Designs, Campbell, CA) y una punta de dispensación (parte #: 5121 - 1 - B, EFD, Inc., East Providence, RI). Un extremo del tubo fue fijado a la punta de dispensación con un touhy-Borst (parte #: 80369, Qosina, Edgewood, NY). El tubo de silicona fue inflado hasta aproximadamente 275 kPa. Una vez completamente inflado, se hizo rápidamente descender la presión hasta aproximadamente 130 kPa manteniendo el tubo inflado. Mientras el tubo de silicona se mantenía inflado, un mandril cubierto con PTFE de 1,5 mm (New England Precision Grinding, Inc. Holliston, MA) fue insertado dentro del tubo hasta aproximadamente 100 mm. El tubo fue desinflado y se aplicó la suficiente tensión manual para mantener la longitud constante y bajo deformación mientras se desinflaba y comprimía bajo el mandril. El tubo fue enrollado por corte sobre sí mismo alrededor de 100 mm de longitud de forma que se constituyó como un toroide y fue retirado de la punta de dispensación.

El balón enrollado de este ejemplo fue comprimido y estaba compuesto por un material de balón tendido en vasos longitudinales alrededor de la luz del balón. El paso longitudinal está compuestos por una o más capas de material que son tendidas en ángulos similares con relación al eje geométrico longitudinal del balón. Un paso longitudinal comprende una capa distintiva o una serie de capas de material que son enrollados o envueltas para formar una región o área diferencial de las partes circundantes o adjuntas. Es importante destacar que un paso de abarcar la

entera longitud del balón o, en ciertos casos, como por ejemplo en regiones no distendidas, el paso puede abarcar solo una longitud parcial del balón.

Una capa se considera un filamento, tira o grosor de material de balón que puede ser envuelto, plegado, tendido o tejido sobre, alrededor o al lado o debajo de otro filamento, tira o grosor de material de balón.

- 5 Aunque es evidente que un paso longitudinal puede abarcar la entera longitud del balón en un ángulo de envoltura único, un paso longitudinal puede también comprender un episodio de envoltura en los que los ángulos de envoltura pueden ser modificados durante la envuelta longitudinal continua, de manera que, en este tipo de patrón de envoltura, un paso único puede incluir dos o más ángulos de envoltura.

10 El balón con un diámetro de 4 mm x una longitud de 40 mm fue montado en un hipotubo de acero inoxidable de 0,36 mm (Greganna Medical Devices, Parkmore West Galway Ireland) que había sido helicoidalmente envuelto con aproximadamente tres capas de un material compuesto de película de ePTFE / eFEP. El balón fue fijado y cerrado herméticamente sobre el eje del catéter envolviendo una película de ePTFE / eFEP de aproximadamente 5 mm de ancho y circunferencialmente alrededor del balón aproximadamente cinco veces. Una banda fue envuelta sobre cada extremo del balón y fue centrada sobre el extremo del balón y el catéter de forma que produjo una junta de estanqueidad mediante el contacto tanto del eje del hipotubo como del balón.

15 El tubo de silicona enrollado, con una cola no enrollada de aproximadamente 20 mm de largo, fue retirado del mandril y a continuación desenrollado sobre el balón completamente desinflado montado en el eje de catéter descrito con anterioridad. El tubo de silicona fue desenrollado sobre el balón de material compuesto montado de forma que el extremo del tubo de silicona enrollado sobresalía justo por detrás del extremo del balón de material compuesto y efectuaba un cierre estanco sobre el eje del catéter. El tubo de silicona fue inflado a través de la cola utilizando la punta de dispensación y el Ballon Development Station Model 21 OA hasta aproximadamente 130 kPa de forma que su diámetro interior era de aproximadamente 4,5 mm. Una vez que el tubo de silicona está completamente inflado, el catéter balón fue inflado hasta un diámetro de 4 mm utilizando aproximadamente 130 kPa utilizando un Ballon Development Station Model 210 A separado y un touhy-Borst.

20 El tubo de silicona fue entonces completamente desinflado asegurando que no existía ningún cambio en la longitud axial del tubo. Habiéndose fijado la longitud axial del tubo de silicona, el balón fue desinflado de forma que el tubo de silicona aplicó tanto una fuerza compresora normal como una fuerza de cizalla tangencial contra el balón de material compuesto. Esta fuerza de cizalla fue ejercida desde la circunferencia en disminución del diámetro interior del tubo de silicona y la fricción de superficie entre las dos superficies. Estas fuerzas combinadas formaron una multiplicidad de microplegues longitudinales uniformemente distribuidos alrededor de la circunferencia del balón.

25 Después de desconectar tanto el catéter balón como el tubo de silicona de los dispositivos de inflado, el conjunto fue estampado o comprimido radialmente utilizando un conjunto mecánico de estampación térmica a 550 kPa y a 150°C durante 30 segundos. La entera longitud del balón fue estampada para termofijar los microplegues. El tubo de silicona fue entonces retirado inflándolo a una presión neumática de 130 kPa y desenrollándolo del catéter balón. Este proceso produjo un balón con unos microplegues longitudinales compactados fuertemente y fijados y sellados sobre un catéter.

Ejemplo 2 - Expansión del balón compactado con microplegues

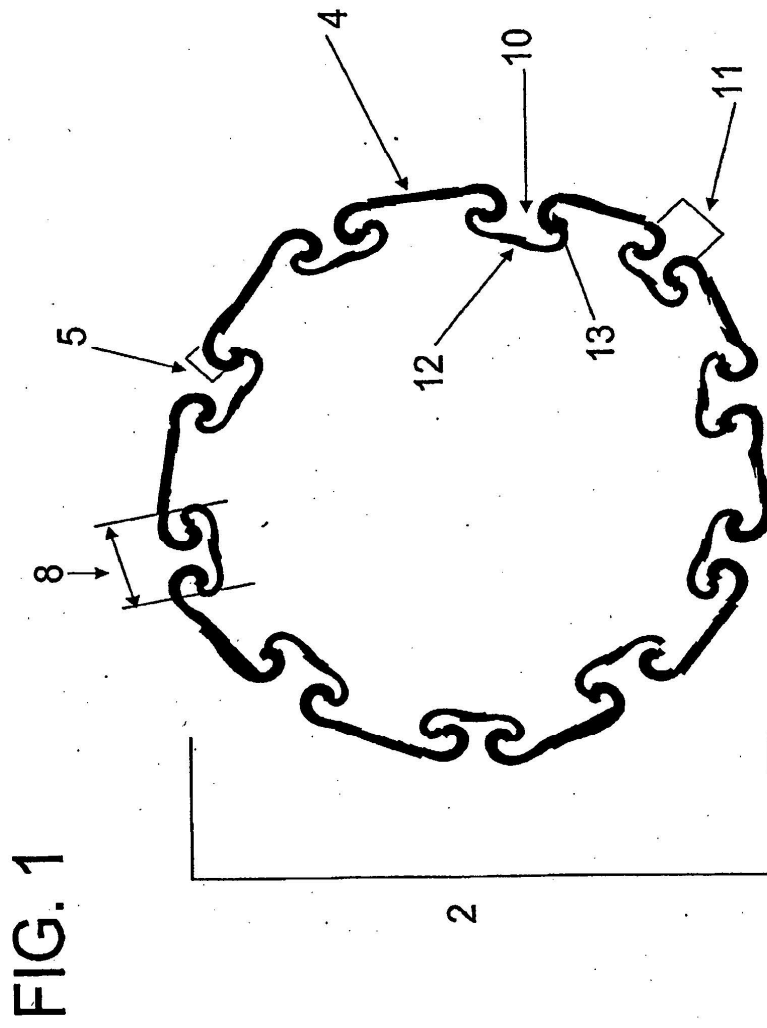
30 Fue plegado un balón de 4 mm de acuerdo con el Ejemplo 1 anterior. El balón fue marcado en un estado no inflado con dos filas paralelas, presentando cada fila 11 puntos marcados lineales. Los puntos marcados sobre la primera fila se situaron directamente por encima y en línea con los correspondientes puntos marcados dispuestos en la segunda fila, de forma que los puntos alineados formaran 11 columnas. Tras la presión de inflado, los puntos marcados en cada fila se expandieron radialmente con la pared del balón y mostraron una separación relativa equidistante entre puntos marcados adyacentes. Así, las filas dispuestas sobre el balón inflado mantuvieron los puntos marcados lineales en fila en orientación análoga a las filas marcadas iniciales dispuestas sobre el balón no inflado. Por otro lado, la segunda fila de puntos marcados lineales mantuvieron las filas lineales de orientación análoga a las filas marcadas iniciales, y una separación vertical equidistante entre las dos filas paralelas fue observada análoga a la orientación inicial de los puntos marcados sobre el balón no inflado. Se observó que el balón se infló con simetría concéntrica radial.

Ejemplo 3 - Expansión del balón compacto con microplegues

35 Un conjunto similar de marcas fue aplicado sobre un balón descrito en el Ejemplo 2, con cuatro filas de 11 puntos marcados cada uno orientado para formar filas y columnas paralelas. Tras la presión de inflado, los puntos marcados en cada fila se expandieron radialmente con la pared del balón y mostraron una separación equidistante relativa entre puntos marcados adyacentes en la correspondiente fila. De modo similar, las columnas, radialmente se expandieron con la pared del balón y mostraron una separación equidistante relativa entre puntos marcados adyacentes en las correspondientes columnas, y mantuvieron una orientación paralela entre las filas y columnas. Así, tanto las filas como las columnas del balón inflado mantuvieron los puntos marcados lineales en análoga orientación a las filas marcadas iniciales sobre el balón no inflado, demostrando de nuevo una simetría radial tras el inflado.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento de microplegado de un balón (2) que comprende:
- a. termofijar el balón (2);
 - b. enrollar un tubo (18) elastomérico de pequeño diámetro sobre el balón (2) termofijado;
 - 5 c. cerrar de forma estanca el tubo (18) elastomérico en un extremo;
 - d. inflar el tubo (18) elastomérico en el extremo abierto;
 - e. proceder al inflado del tubo (18) hasta un diámetro interno que sea mayor que el diámetro externo deseado del balón (2) termofijado inflado:
 - f. inflar el balón (2) termofijado;
 - 10 g. desinflar el tubo (18) elastomérico;
 - h. desinflar el balón (2) termofijado creando así pliegues axiales;
 - i. aplicar calor y fuerza compresora para fijar los pliegues axiales, en el que dichos pliegues definen unos micropliegues (8), donde cada micropliegue (8) comprende un embolsamiento (10) de material (4) de balón que presenta una abertura (11) que comienza en la circunferencia externa del balón (2), un fondo (12) adyacente a la luz y dos lados (13) donde cada lado (13) se pliega (5) sobre sí mismo hacia el fondo (12) del embolsamiento (10) para situar la abertura (11) del embolsamiento (10) en posición adyacente al fondo (12) del embolsamiento (10); y
 - 15 j. retirar el tubo (18) elastomérico de encima del balón (2) microplegado termofijado.
- 2.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el tubo (18) elastomérico es silicona.
- 20 3.- El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el balón (2) está comprendido por un fluoropolímero y un polímero.
- 4.- El procedimiento de la reivindicación 3, en el que el polímero es seleccionado entre uno o más de los siguientes grupos:
- un elastómero;
 - 25 un uretano;
 - un segundo fluoropoliméro.
- 5.- El procedimiento de la reivindicación 4, en el que el fluoropolímero es PTFE.
- 6.- El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que:
- los pliegues de la etapa (i) presentan esencialmente forma de S; y / o
 - 30 el perfil del balón (2) en el estado no inflado es esencialmente el mismo que el perfil del balón (2) en un estado desinflado.



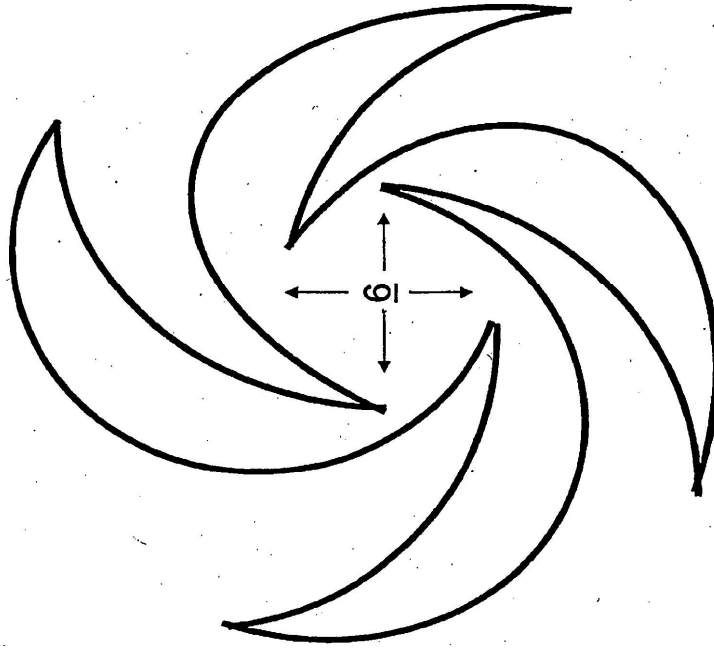


FIG. 2

FIG. 3

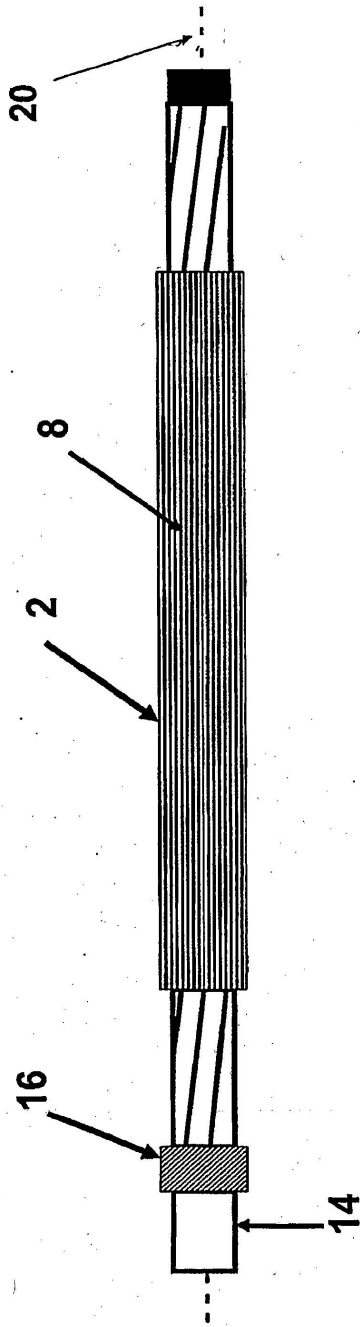


FIG. 4

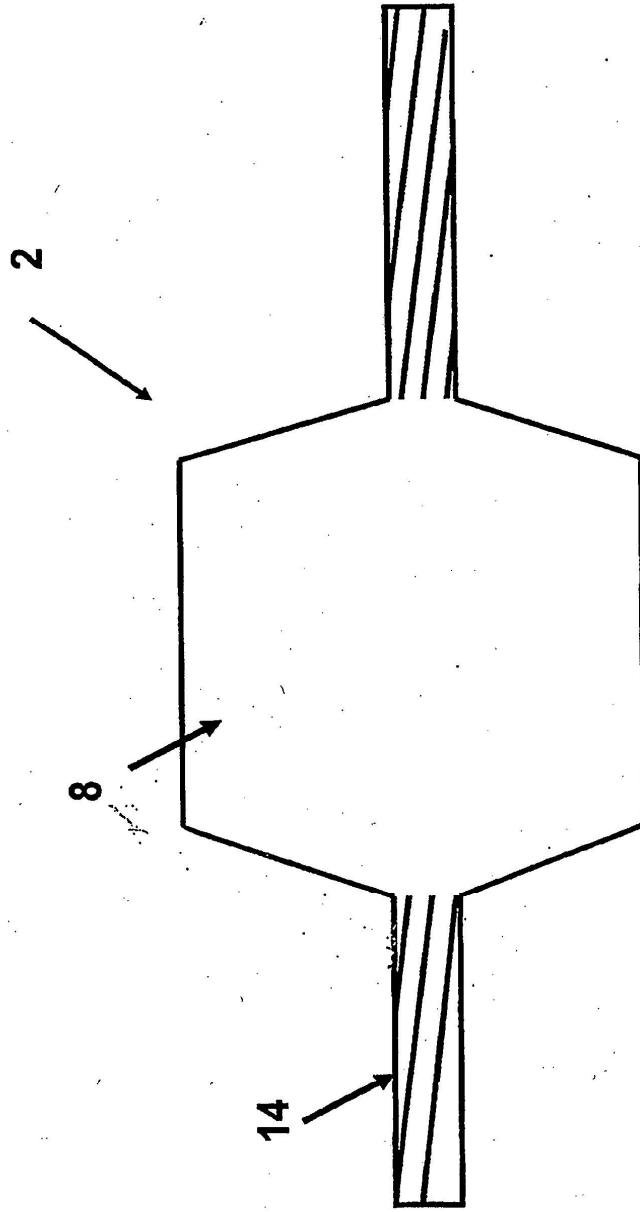


FIG. 5

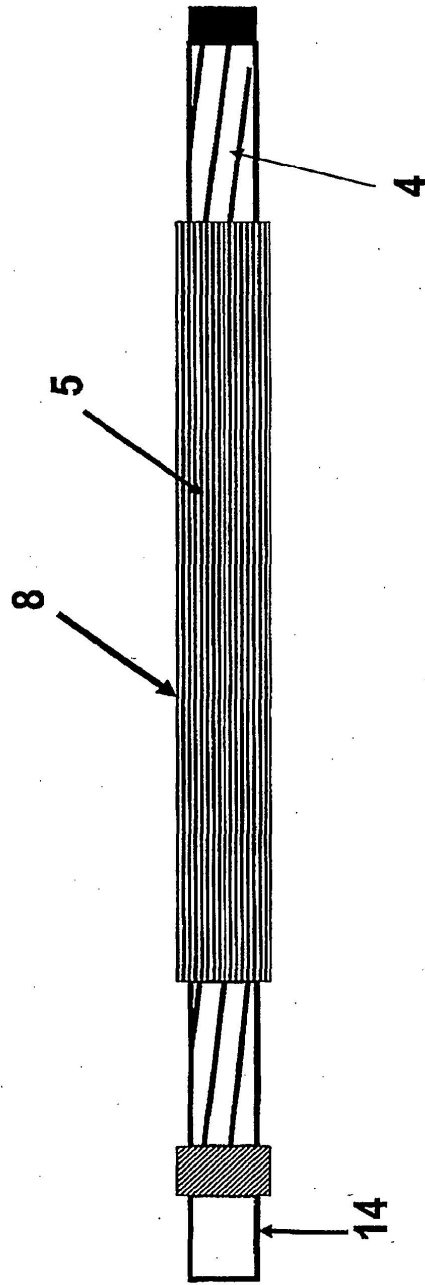


FIG. 6

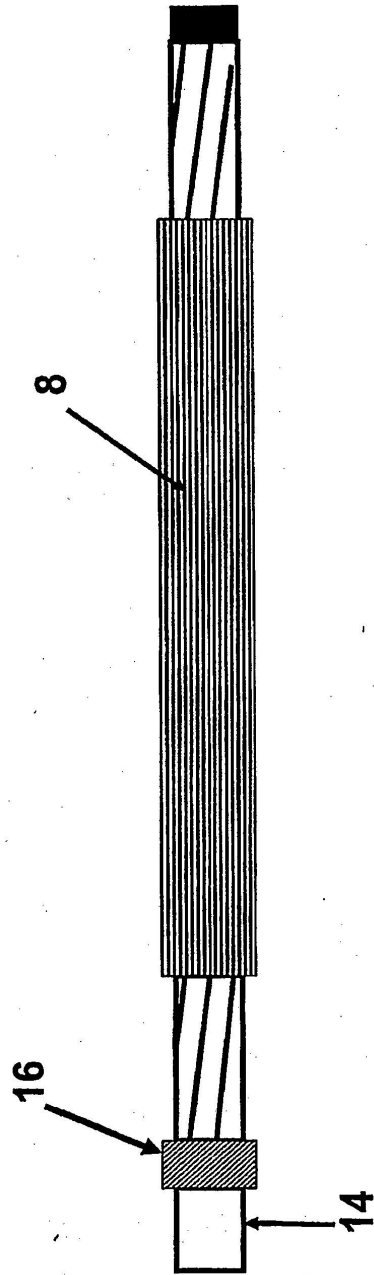


FIG. 7

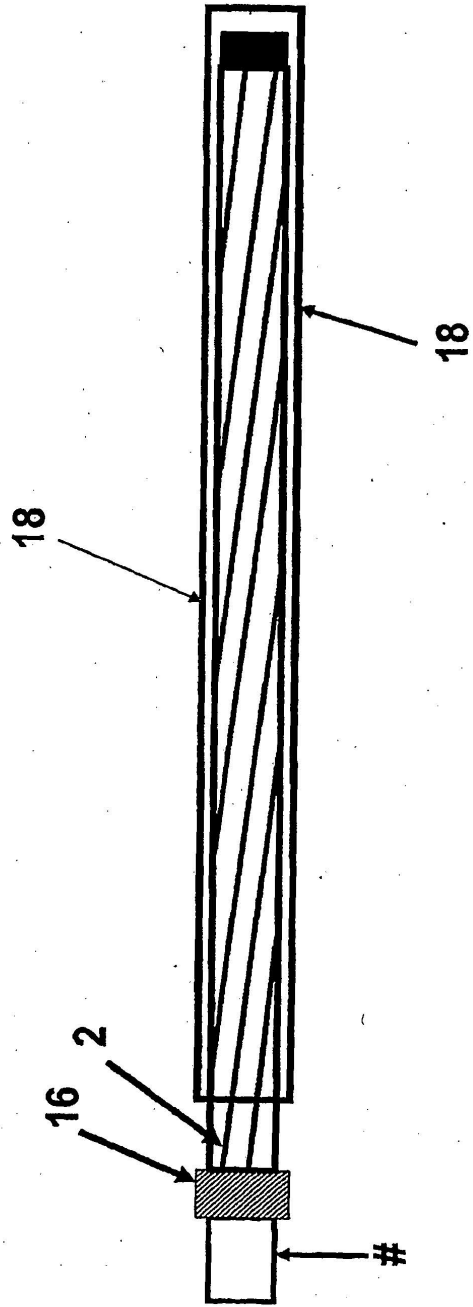


FIG. 8

