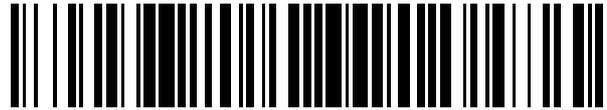


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 891**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2012 E 12718506 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015 EP 2696931**

54 Título: **Junta anular pivotante**

30 Prioridad:

15.04.2011 US 201161475822 P
13.04.2012 US 201213446915

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.08.2015

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US

72 Inventor/es:

CAMPBELL, CAREY V.;
FRIEDMAN, NATHAN L. y
TRAPP, BENJAMIN M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 543 891 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

Junta anular pivotante

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad a tenor del 35 U.S.C. 119(e) de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° 61/475,822 presentada el 15 de abril de 2011.

Antecedentes de la invención

10 Hay muchos procedimientos médicos que emplean catéteres de balón. Ejemplos de tales catéteres de balón pueden encontrarse en los documentos US 4349033, WO96/40349 o US 5 246 421. En la mayoría de los casos, la longitud del balón debe predeterminarse por el médico clínico antes de la selección e inserción del catéter de balón en el cuerpo. Por ejemplo, en la angioplastia de balón, primero se determina la longitud del vaso sanguíneo enfermo. Usualmente, el doctor determina con antelación el tamaño aproximado del área del vaso que se va a tratar. Esto puede hacerse, por ejemplo, a través de rayos X fluoroscópicos, imágenes por ultrasonidos, y/o técnicas de exploración por TAC. Cuando las opciones de longitudes de balón son pocas, un médico clínico elegirá generalmente una longitud más corta que la longitud de la lesión que se va a tratar y dilatará secuencialmente porciones diferentes del vaso. Esto extiende el tiempo y los riesgos del procedimiento. Donde haya disponibles diversos catéteres de longitudes del balón diferentes el doctor seleccionará una longitud del balón que cubrirá la longitud entera de la porción del vaso que requiere dilatación. Si existen dos o más sitios de obstrucción de diferentes longitudes dentro de la misma arteria y el doctor determina que deben usarse dos o más balones de tamaños diferentes, el doctor tratará generalmente primero el sitio más proximal, desinflará y retirará el primer catéter de balón, e insertará luego un segundo catéter de balón con un balón de longitud diferente para tratar la segunda región estenótica. Se usan a menudo balones más pequeños para dilatar las lesiones localizadas en curvas pronunciadas en las arterias coronarias para evitar estiramientos y posibles daños durante el procedimiento de dilatación. Se emplean balones más grandes para dilatar áreas grandes con enfermedades extensas. Cambiar balones, sin embargo, es un procedimiento potencialmente arriesgado, prolongado y costoso que podría llevar a lesiones o a la muerte del paciente.

15 Además, mientras que se cree que el uso primario de los catéteres de balón es para tratar enfermedades profundas en los vasos sanguíneos, y en particular porciones enfermas de las arterias periféricas y coronarias, hay otros ciertos procedimientos donde debe seleccionarse uno de una pluralidad de catéteres que tienen balones de tamaños diferentes. Por ejemplo, cuando se utiliza un balón liberador de fármacos, sería preferente determinar el área del vaso donde un fármaco va a suministrarse y ajustar la longitud del balón en consecuencia. Este solo liberará el fármaco en el área objetivo y evitará exponer las porciones sanas del vaso al fármaco. Usualmente estos fármacos son tóxicos para los tejidos sanos así que es deseable un enfoque objetivo.

20 Además, lo que se ha necesitado y hasta ahora no ha estado disponible es un dispositivo de suministro de stents, que permita un elemento expandible de longitud variable necesario para el despliegue de stents apropiado y el tamaño seguro y eficaz de un stent desplegado.

25 Así, en los procedimientos anteriores, el doctor debe tener catéteres con balones de varios tamaños a mano de manera que él/ella puede seleccionar el balón de tamaño apropiado cuando se realiza el procedimiento.

30 La invención presente obvia la necesidad de tener balones de múltiples longitudes en un almacén, permite personalizar la longitud de un balón según el tamaño de una lesión o de un stent y provee el suministro objetivo de un fármaco que utiliza un balón liberador de fármacos.

Sumario de la invención

35 Frente a las juntas de balón tradicionales que requieren adhesivos y/o bandas onduladas para evitar fugas o fallos de un elemento inflable, la junta anular de la invención (es decir, el anillo de la invención, también referido algunas veces en el presente documento como banda(s), elemento(s) anular(es) y anillo(s) pivotante(s)) ofrece una acción mecánica que actúa para ajustar la junta con el aumento del inflado y/o la expansión. La invención se define en las reivindicaciones. Cuando el elemento inflable aumenta de tamaño, un lado del anillo se eleva y pivota alrededor de un fulcro entre los extremos de la junta anular causando que el lado opuesto de la junta anular disminuya de diámetro y/o ejerza una fuerza de compresión. El pivotamiento (y la reducción del diámetro) causa que la parte opuesta de la junta se ajuste sobre un elemento interno permitiendo una junta de presión más alta. Además de una junta de presión más alta, la longitud de trabajo del elemento inflable puede ajustarse moviendo la junta anular a lo largo de la longitud del elemento inflable mientras que no está inflado.

40 Así, una de las mejoras siguientes de la "realización" o "realización de la invención" que se cambian a "ejemplo (s)" se dirige a un dispositivo médico que comprende un elemento inflable en el que la longitud de trabajo del elemento inflable es ajustable *in situ* y/o por el personal médico antes de la inserción en un conducto del cuerpo. Beneficios significantes pueden resultar de esta ajustabilidad única, de nuevo tanto a través de la capacidad de los médicos clínicos para ajustar la longitud de trabajo de un elemento inflable *in situ* durante un procedimiento médico,

ajustando el tamaño del elemento inflable antes de realizar un procedimiento médico, como con una combinación de los dos.

Otra comprende una junta que aumenta su fuerza de sellado cuando la presión y el tamaño de un elemento inflable aumenta.

- 5 Otra comprende un dispositivo médico que comprende un elemento inflable que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, una longitud de trabajo, y un elemento anular que tiene extremos opuestos, siendo dicho elemento anular deslizante, tanto *in situ* como antes de la inserción de un dispositivo en el cuerpo, o como alguna combinación, hacia cualquier posición entre los extremos opuestos del elemento inflable desinflado, en el que cuando un extremo opuesto de dicho elemento anular aumenta de diámetro, el otro extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye de diámetro tras el inflado del elemento inflable. En una el elemento inflable impulsa el aumento del diámetro del elemento anular en un extremo opuesto. En otra, la disminución del diámetro de un extremo opuesto de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable.
- 10
- En otra, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, la disminución del diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular hace que dicho extremo restrinja dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado. En otra, la restricción del extremo opuesto de dicho elemento anular de dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resulta en una junta de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, cuando el diámetro de un extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicho elemento inflable es un balón médico. En otra, dicho balón médico comprende politetrafluoretileno expandido (ePTFE). En otra, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, un procedimiento para ajustar la posición del elemento anular es deslizando el elemento anular a lo largo del eje de dicho balón médico hacia la localización apropiada en dicho elemento inflable. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol. En otra, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de la porción expandible de dicho elemento inflable.
- 15
- 20
- 25
- 30 Otra de la invención comprende un dispositivo médico que comprende un elemento inflable que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, una longitud de trabajo, y un elemento anular que tiene extremos opuestos, en el que dicho elemento anular se posiciona entre los extremos opuestos de dicho elemento inflable y en el que un aumento del diámetro en uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular. En una, dicho elemento inflable impulsa el aumento del diámetro de dicho elemento anular en un extremo opuesto. En otra, dicha fuerza de compresión se causa por un aumento del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular. En otra, dicha fuerza de compresión de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicha fuerza de compresión de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable. En otra, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, dicha fuerza de compresión causa que dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restrinja dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado. En otra, cuando el diámetro de dicho extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, el elemento inflable es un balón médico. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra realización, dicho metal resiliente es nitinol.
- 35
- 40
- 45
- 50 Otra comprende un procedimiento para ajustar la longitud de trabajo de un elemento inflable que comprende disponer al menos un elemento anular sobre un elemento inflable que tiene una longitud, dicho elemento anular configurado para tener extremos opuestos por el que cuando un extremo opuesto de dicho elemento anular aumenta de diámetro tras el inflado de un elemento inflable el otro extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, y deslizar al menos un elemento anular hacia una posición predeterminada a lo largo de la longitud de dicho elemento de inflado. En una, aumentar el diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular. En otra, dicho elemento inflable impulsa el aumento del diámetro de dicho extremo opuesto de dicho elemento anular. En otra, puede haber dos o más elementos anulares dispuestos en dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable. En otra, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, la disminución del diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular hace que dicho extremo restrinja el elemento inflable y el elemento alargado. En otra realización, la restricción del extremo opuesto
- 55
- 60

- de dicho elemento anular de dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resulta en una junta de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, cuando el diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicho elemento inflable es un balón médico. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol.
- 5
- 10 Otra comprende un procedimiento para introducir un stent personalizable en un conducto del cuerpo que comprende, proveer un stent personalizable y un balón médico que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, y una longitud de trabajo, ajustar dicho stent personalizable a una longitud predeterminada, ajustar dicha longitud de trabajo de dicho balón médico disponiendo y deslizando al menos un elemento anular entre dichos extremos opuestos de dicho balón médico, en el que dicho elemento anular
- 15 comprende extremos opuestos y un aumento del diámetro en uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular, disponer dicho stent sobre la longitud de trabajo del balón médico, e insertar dicho balón médico, al menos un elemento anular y un stent en el conducto del cuerpo. En una, dicho balón médico y dicho stent se suministran a un sitio predeterminado dentro de dicho conducto del cuerpo y dicha longitud de trabajo de dicho balón médico se expande así
- 20 suministrando dicho stent dispuesto en dicho balón. En otra, dicho stent personalizable comprende anillos de stent interconectados por bandas poliméricas. En otra, dicho stent personalizable se personaliza cortando dichas bandas poliméricas que interconectan dichos anillos de stent y que extraen dichos anillos de stent. En otra, dicho procedimiento comprende usar dos elementos anulares y deslizar dichos elementos anulares para ajustar la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, dicho balón médico se dispone sobre un elemento alargado. En otra,
- 25 dicho elemento alargado es un catéter. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra un metal resiliente adecuado es nitinol.
- 30 Otra comprende un anillo pivotante que comprende un primer extremo y un segundo extremo, en el que cuando el primer extremo aumenta de diámetro el segundo extremo disminuye de diámetro. En otra, dicho anillo comprende un material resiliente. En otra, dicho material resiliente se selecciona a partir del grupo que consta de un metal y de polímero. En otra dicho metal resiliente es nitinol.

Breve descripción de los dibujos

- El ejemplo se describirá en conjunción con los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos se incluyen para proveer un entendimiento adicional de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta especificación, ilustran las realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.
- 35
- Las Figuras 1A y 1B representan un anillo "cerrado" de la invención. La Figura 1A representa una vista lateral del anillo cerrado y la Figura 1B representa una vista posterior del anillo cerrado.
- 40 Las Figuras 1C y 1D representan un anillo "abierto" de la invención. La Figura 1C representa una vista lateral de un anillo abierto y la Figura 1D representa la vista posterior del anillo abierto.
- Las Figuras 2A y 2B representan un uso del anillo de la invención colocado sobre un catéter de balón. Las Figuras 2A y 2B representaron el catéter de balón con el balón no inflado y el anillo de la invención colocado sobre el balón.
- 45 La Figura 2C representa un balón expandido con el anillo de la invención en una configuración abierta. Las Figuras 2D y 2E representan variantes, que incluyen tener múltiples anillos de la invención en un catéter de balón.
- Las Figuras 3A y 3B representan una sección transversal de un balón de alta presión montado sobre un catéter de lumen individual antes (3A) y después (3B) del inflado de dicho balón. Las Figuras 4A, 4B y 4C representan una vista lateral y una vista posterior (4C) de un balón con dos anillos pivotantes que ayudan a
- 50 plegar un balón después del inflado.
- Las Figuras 5A y 5B representan un patrón de corte aplanado de un anillo pivotante de la invención (5A) y de dicho anillo cuando corta (5B).
- Las Figuras 6A a 6D representan un catéter de balón y un anillo pivotante de la invención entre las dos juntas fijas. Se muestra que la posición del anillo pivotante de la invención controla la longitud de trabajo final del
- 55 balón inflado.

La Figura 7 demuestra cómo el anillo pivotante apretado de la invención crea una junta y resiste la migración axial durante el inflado de un balón.

Descripción detallada de lo ilustrado

5 Frente a las juntas tradicionales que requieren adhesivos y/o bandas onduladas para evitar fallos de un elemento inflable, la junta anular pivotante de la invención (es decir, el anillo de la invención) ofrece una acción mecánica que actúa para ajustar la junta con el aumento de la expansión y/o del inflado (que resulta en un aumento de la presión). Cuando el elemento inflable aumenta de presión y/o tamaño, un lado del anillo se eleva y hace pivotar el lado opuesto de la junta anular alrededor del fulcro entre los extremos de la junta anular. El pivotamiento causa que la parte opuesta de la junta se ajuste sobre un elemento interno permitiendo una junta de presión más alta. Además de 10 la junta de presión más alta, la longitud de trabajo del elemento inflable puede ajustarse moviendo la junta anular a lo largo de la longitud del elemento inflable antes del inflado y/o después del inflado y desinflado. Como se usa en el presente documento el término "longitud de trabajo" es la longitud de la sección del cuerpo recta de un elemento inflable después del inflado de dicho elemento inflable.

La referencia se hará ahora con detalle a los ejemplos del que se ilustran en los dibujos adjuntos.

15 Las Figuras 1A y 1B representan un elemento anular "cerrado" 100 y las Figuras 1C y 1D representan un elemento anular "abierto" 100 (es decir, en el que los dedos 112 se despliegan). La Figura 1A es una vista lateral del elemento anular cerrado 100 y la Figura 1B es una vista posterior del elemento anular cerrado 100. La Figura 1C es una vista lateral del elemento anular abierto 100 y la Figura 1D es una vista posterior del elemento anular abierto 100.

20 Como se muestra en las Figuras 1A a 1D, una comprende un elemento anular pivotante 100 que comprende un primer extremo 102 y un segundo extremo 104. El elemento anular 100 comprende también una longitud, representada como flecha 106, y un lumen 108 a través del mismo (Figura 1B). Cuando el elemento anular 100 se cierra, el lumen 108 tiene un diámetro que es, más o menos, constante a través de la longitud 106 del elemento anular 100. Como se ilustra por las flechas 124 y 126, el diámetro 124 del primer extremo 102 tiene el mismo diámetro 126 del segundo extremo 104. El lumen 108 permite al elemento anular 100 colocarse sobre un elemento inflable o sobre cualquier otro objeto. El elemento anular 100 comprende además una pluralidad de hendiduras 110 y dedos 112 cerca del primer extremo 102. Las hendiduras 110 se cortan a través del espesor del elemento anular 100 y se hacen con la longitud parcialmente baja 106 del elemento anular 100 (que puede o no tener huecos entre las hendiduras). Entre las hendiduras están los dedos 112 que se separan cuando el primer extremo 102 aumenta de diámetro, como se describe a continuación.

30 El elemento anular 100 comprende también ranuras 116 y elementos anulares 118 cerca del segundo extremo 104. Las ranuras 116 se cortan del elemento anular 100 creando huecos 120 alrededor de la circunferencia del segundo extremo 104. Estos huecos disminuirán de tamaño cuando el segundo extremo 104 disminuya de diámetro y el primer extremo 102 aumente de diámetro. Las ranuras 116 permiten a los elementos anulares 118 juntarse, permitiendo así la reducción del diámetro 126 de segundo extremo 104. En una, las ranuras 116 están inclinadas (escalonadas) desde las hendiduras 110. En otra realización, las ranuras 116 y las hendiduras 110 se superponen en la región pivotante 114. Se ha descubierto que inclinar las ranuras sobre cualquier extremo de la banda y luego superponer las hendiduras permite al anillo de la invención tener un efecto pivotante. Esto permite al elemento anular 100 pivotar en la región 114. Así, cuando el primer extremo 102 aumenta de diámetro 124 y el segundo extremo 104 disminuye de diámetro 126, la región pivotante 114 crea un fulcro, permitiendo al elemento anular 100 pivotar. Otra comprende un anillo pivotante que comprende un primer extremo y un segundo extremo en el que cuando el primer extremo aumenta de diámetro el segundo extremo disminuye de diámetro. En otra la disminución del diámetro genera una fuerza interior.

45 Como se ha indicado anteriormente, el elemento anular pivotante 100 comprende un primer extremo 102 y un segundo extremo 104 en el que cuando el primer extremo 102 aumenta de diámetro el segundo extremo 104 disminuye de diámetro. Esto se ilustra en las Figuras 1C y 1D. Cuando el elemento anular 100 está en la configuración abierta, los dedos 112 se separan aumentando el diámetro 124 del primer extremo 102 y disminuyendo el diámetro del segundo extremo 126. En una, una fuerza radial empuja los dedos 112 hacia fuera y causa el aumento del diámetro, forzando los dedos 112 hacia fuera. Un ejemplo de una fuerza radial que separa los dedos 112 es colocando el miembro de anillo 100 sobre un miembro inflable e inflando dicho miembro. En otra, la fuerza radial adopta la forma de un tubo cuyo diámetro aumenta, forzando los dedos 112 hacia afuera.

50 En otra, un diámetro (más pequeño) final 126 puede predeterminarse y "bloquearse" hacia un diámetro final a través de interferencia mecánica. Por "bloqueo" en el diámetro 126 del segundo extremo 104 se entiende que las fuerzas (por ejemplo, la presión del balón) sobre el primer extremo 102 no permitirán al segundo extremo 104 de la banda comprimirse más una vez que está en su diámetro predeterminado debido a que los elementos anulares 118 se tocan entre sí, bloqueando así el diámetro 126 de dicho segundo extremo 104. La reducción del diámetro puede adaptarse ajustando el ancho de las ranuras 116. La reducción deseada de la circunferencia de la banda es la cantidad total de material extraído en el proceso de corte. Por ejemplo, si un diámetro interno de 0,254 centímetros (0,100 pulgadas) va a reducirse a un diámetro de 0,2032 centímetros (0,080 pulgadas), la circunferencia necesitaría reducirse desde 0,7976 centímetros (0,314 pulgadas), ($\pi \cdot 0,254$ centímetros), hasta 0,6375 centímetros (0,251

pulgadas), ($\pi \cdot 0,2032$ centímetros), o una reducción de 0,16 centímetros (0,063 pulgadas). Esto podría conseguirse mediante 8 cortes de 0,02032 centímetros (0,008 pulgadas) de ancho alrededor de la circunferencia de la banda (una reducción de 0,1626 centímetros (0,064 pulgadas)). Parámetros geométricos adicionales que podrían variarse incluyen, pero no se limitan a ellos, la longitud de los cortes, el número de los cortes, la superposición de los cortes, y el radio de los cortes largos a los cortes cortos. Estos parámetros podrían variar para conseguir la fuerza y las características de desviación deseadas. Los ejemplos de salida que podrían cambiarse son el radio de la presión del balón aplicada a la presión de sellado, el radio de la reducción del diámetro al volumen del balón, o la localización del "punto pivotante" virtual (o región pivotante) de la banda (114 en la Figura 1).

Dicho anillo puede hacerse de cualquier material resiliente con la rigidez apropiada. Tales materiales incluyen, pero no se limitan a ellos, nitinol, aleación de titanio, aleación de hierro, aleación de cromo-cobalto o polímeros tales como nailon, policarbonato, poliéster, poliimida, poliéster bloque amida, etc. Los materiales resilientes permiten al elemento anular 100 volver a su forma original, o cerca de su forma original, cuando la fuerza(s) que aumenta(n) el diámetro del primer extremo 102 se reduce.

En otra, el elemento anular 100 puede hacerse de un material deformable plásticamente, tal como un polímero o un metal tal como el acero inoxidable. En esta, cuando la fuerza radial, que aumenta el diámetro del primer extremo 102, se reduce, el elemento anular 100 permanecerá en la posición abierta (como se ilustra en las Figuras 1C y 1D). Esta podría ser útil para una junta permanente en un balón de oclusión implantable, por ejemplo.

Un uso del anillo de la invención es que dicho anillo puede usarse para sellar al menos un extremo de un elemento inflable. Una se muestra en las Figuras 2A a 2C como el catéter de balón 201. En esta, dicho anillo de la invención (100) se usa para sellar al menos un extremo de un elemento inflable en el extremo distal de un catéter de balón. Como se ilustra en la Figura 2, el elemento alargado 203 tiene un extremo de control proximal 207 y un extremo funcional distal 209. El catéter de balón tiene también un lumen de alambre guía proximal 211 que se extiende a través de la longitud del elemento alargado 203 y sale del extremo distal en un puerto de alambre guía 213. El catéter de balón 201 se muestra como una configuración "Por alambre", como se conoce comúnmente en la técnica. Como variante, el catéter podría tener un puerto de alambre guía media y por lo tanto tener una configuración "Intercambio rápido", como se conoce comúnmente en la técnica.

El catéter de balón 201 incorpora también un puerto de inflado proximal 215 que permite la comunicación de fluido entre el puerto de inflado 215 y el elemento inflable 205. La longitud y el diámetro interno y externo del elemento alargado se seleccionan basados en la aplicación deseada del catéter de balón 201. Por ejemplo, en una no limitativa, en la que el catéter de balón 201 se usa en la angioplastia coronaria transluminal percutánea, la longitud del elemento alargado oscila típicamente desde aproximadamente 120 cm hasta aproximadamente 140 cm. En esta, el diámetro externo del elemento alargado oscila desde aproximadamente 0,6 mm (aproximadamente 0,024 pulgadas) hasta aproximadamente 11,5 mm (aproximadamente 0,45 pulgadas). Como se entenderá por los trabajadores cualificados tras la lectura de esta divulgación, la longitud y/o el diámetro del elemento alargado no son de ninguna manera limitativos y pueden modificarse de manera rutinaria para varias aplicaciones de los dispositivos médicos de la presente invención. El elemento alargado tiene generalmente una configuración en corte transversal circular.

El elemento alargado 203 debe tener integridad estructural suficiente para permitir al dispositivo médico avanzar hacia las localizaciones del conducto del cuerpo distales sin inclinarse ni torcerse tras la inserción y tener integridad suficiente para resistir una fuerza radial desde el segundo extremo 104 del elemento anular pivotante 100 cuando el diámetro disminuya cuando el primer extremo 102 del anillo pivotante 100 se mueva hacia una configuración abierta. Varias técnicas se conocen para fabricar los cuerpos tubulares. En una el elemento alargado se fabrica mediante extrusión de un polímero biocompatible.

Como se ilustra en las Figuras 2A y 2B, el catéter de balón 201 comprende un elemento anular 100. El elemento anular 100 puede deslizarse sobre el elemento inflable 205. En esta, el elemento anular 100 se coloca en el extremo proximal del elemento inflable 205, con los dedos 112 orientados hacia el extremo distal del elemento inflable 205 y los elementos anulares 118 orientados hacia el extremo proximal del elemento inflable 205. En otra, el elemento anular 100 se coloca cerca del extremo distal del catéter de balón con los dedos 112 orientados hacia el extremo proximal del elemento inflable y los elementos anulares 118 orientados hacia el extremo distal, como se ilustra en la Figura 2D. Dicho elemento anular 100 puede deslizarse sobre el elemento inflable, como se ilustra por la flecha 225 en las Figuras 2A, 2B y 2E y 217 en las Figuras 2D y 2E y colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del elemento inflable 205. La Figura 2B representa el mismo catéter de balón en la Figura 2A, excepto que el elemento anular 100 se mueve axialmente hacia la porción distal del elemento inflable 205. Tome nota de que hay una relación entre el(los) puerto(s) de inflado (ver, 325 en la Figura 3A) y el anillo pivotante de la invención. Un trabajador cualificado entendería dónde posicionar el anillo pivotante de la invención en relación con el(los) puerto(s) de inflado en el catéter. En esta, el primer extremo 102 debería orientarse para estar enfrente del puerto de inflado. En otra, el puerto de inflado puede estar en cualquier extremo del balón o en cualquier lugar a lo largo de la longitud del balón.

La Figura 2C representa el elemento inflable 205 en una configuración expandida. Cuando un elemento inflable 205 se expande, el elemento inflable fuerza al primer extremo 102 del elemento anular 100 a aumentar de diámetro, como se ilustra por las flechas 223, y el segundo extremo 104 disminuye de diámetro, como se ilustra por las flechas

221, que genera una fuerza interior. Cuando el segundo extremo 104 disminuye de diámetro, restringe el elemento alargado 203 y el elemento inflable 205 resultando en una junta de al menos un extremo del elemento inflable 205. Además, dicha fuerza interior actúa también para incrustar el extremo del elemento anular en el balón evitando el movimiento axial. Esta junta puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del elemento inflable 205, creando así un elemento inflable que puede personalizarse en longitud. Así, otra comprende usar el anillo de la invención para ajustar la longitud de trabajo de un elemento inflable.

Cuando el elemento inflable 205 aumenta de diámetro, el diámetro del primer extremo 102 del elemento anular 100 aumenta también causando que el segundo extremo 104 disminuya además de diámetro. La disminución del diámetro causa que la fuerza de sellado entre el elemento inflable 205 y el elemento alargado 203 se haga más fuerte. Así, cuando el diámetro del segundo extremo 104 del elemento anular 100 se hace más pequeño, la junta entre el elemento inflable 205 y el elemento alargado 203 se hace más ajustada. El elemento anular 100 crea una junta que es beneficiosa en las aplicaciones que requieren presiones de inflado más altas. Frente a las juntas tradicionales que requieren adhesivos para evitar fallos, esta junta ofrece una acción mecánica que actúa para ajustar el aumento de la presión. Cuando el elemento inflable se infla, el lado de la banda se eleva lo que hace pivotar la parte opuesta de la banda alrededor del fulcro en el medio de la banda. El pivotamiento causa que la parte opuesta de la banda se ajuste alrededor del elemento alargado 203 permitiendo una junta de presión más alta. En una, más de un elemento anular 100 puede colocarse en cualquier orientación, moverse, y colocarse en cualquier área del elemento inflable 205 en el catéter 201. Como se representa en la Figura 2E, al menos 2 anillos pueden colocarse en un elemento inflable. En esta, hay una junta proximal y distal cuando el elemento inflable 205 se expande. En otra, tres, cuatro, cinco o más anillos pivotantes de la invención pueden colocarse en un elemento inflable. Aunque lo representado en la Figura 2 representa un catéter de balón, cualquier dispositivo médico con un elemento inflable se contempla también como parte de esta invención. Otra vez, tome nota de que hay una relación entre el(los) puerto(s) de inflado (ver, 325 en la Figura 3A) y los anillos pivotantes de la invención. Un trabajador cualificado entiende que en lo representado en la Figura 2E, se necesita que haya al menos un puerto de inflado entre los anillos.

Como el anillo de la invención puede deslizarse hacia cualquier posición a lo largo de la longitud (o a lo largo del eje) de un elemento inflable (es decir, la porción inflable del elemento inflable) el elemento inflable puede personalizarse en tamaño (es decir, longitud) y/o longitud de trabajo.

Como se muestra en la Figura 2, al menos un elemento inflable 205 se provee en el extremo distal del elemento alargado. Un ejemplo de un elemento inflable útil en la presente invención es un balón médico. Otras formas de elementos inflables incluyen, pero no se limitan al balón, catéter expandible, tubos, tuberías expandibles, y similar.

Así, otra comprende un dispositivo médico que comprende, un elemento inflable que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, una longitud de trabajo, y un elemento anular que tiene extremos opuestos, siendo dicho elemento anular deslizable hacia cualquier posición entre los extremos opuestos del elemento inflable desinflado, en el que cuando un extremo opuesto de dicho elemento anular aumenta de diámetro, el otro extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye de diámetro tras el inflado del elemento inflable. En una, el aumento del diámetro del elemento anular en un extremo opuesto se impulsa por el elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable. En otra realización, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra realización, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, la disminución del diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular hace que dicho extremo restrinja dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado. En otra, la restricción del extremo opuesto de dicho elemento anular de dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resulta en una junta de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, cuando el diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, el extremo opuesto de dicho elemento anular restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicho elemento inflable es un balón médico. En otra realización, dicho balón médico comprende politetrafluoretileno expandido (ePTFE). En otra, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol. En otra, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de la porción expandible de dicho elemento inflable.

En otra, la invención comprende un dispositivo médico que comprende un elemento inflable que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, una longitud de trabajo, y un elemento anular que tiene extremos opuestos, en el que dicho anillo tiene una posición entre los extremos de dicho elemento inflable y en el que un aumento del diámetro en uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular. En una, el aumento del diámetro del elemento anular en un extremo opuesto se impulsa por dicho elemento inflable. En otra, dicha fuerza de compresión se causa por una disminución del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular. En otra, dicha disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el

movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicha disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable. En otra, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, dicha fuerza de compresión causa que dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restrinja dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado. En otra, cuando el diámetro de dicho extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, el elemento inflable es un balón médico. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra realización, la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol.

Otra comprende un procedimiento para ajustar la longitud de trabajo de un elemento inflable que comprende disponer al menos un elemento anular sobre un elemento inflable que tiene una longitud, en el que dicho elemento anular tiene extremos opuestos y cuando un extremo opuesto de dicho elemento anular aumenta de diámetro, el otro extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye de diámetro tras el inflado del elemento inflable, y deslizar al menos un elemento anular hacia una posición predeterminada a lo largo de la longitud de dicho elemento de inflado. En una aumentar el diámetro de uno de los extremos opuestos de al menos dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular. En otra, el aumento del diámetro de dicho extremo opuesto de al menos dicho elemento anular se impulsa por dicho elemento inflable. En otra, hay al menos dos elementos anulares dispuestos en dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable. En otra, dicho elemento inflable se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía. En otra, la disminución del diámetro en el extremo opuesto de dicho elemento anular hace que dicho extremo restrinja el elemento inflable y el elemento alargado. En otra, la restricción del extremo opuesto de dicho elemento anular de dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resulta en una junta de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, cuando el diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, dicho extremo opuesto de dicho elemento anular restringe además dicho elemento inflable y/o dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable. En otra, la disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular. En otra, dicho elemento inflable es un balón médico. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol.

En una, dicho elemento inflable es un balón médico. En otra realización, dicho balón médico tiene una modalidad de inflado concéntrica. El balón médico de acuerdo con la presente invención puede hacerse usando cualquier material conocido por los expertos en la materia. Los materiales empleados comúnmente incluyen los polímeros elastoméricos y no elastoméricos termoplásticos y los termoestables que incluyen la humedad y/o polímeros curables de calor. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen pero no se limitan a ellos, poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, poliamidas, poliéter bloque amidas, poliimididas, policarbonatos, sulfuro de polifenileno, óxidos de polifenileno, poliéteres, siliconas, policarbonatos, polímeros de estireno, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos. Algunas de estas clases están disponibles como termoestables y como polímeros termoplásticos. Ver el documento U.S. Pat N° 5,500,181, por ejemplo. Como se usa en el presente documento, el término copolímero se usará para referir cualquier material polimérico formado a partir de más de un monómero.

En una variante, como se usa en el presente documento, el término "copolímero" se usará para referir cualquier polímero formado a partir de dos o más monómeros, por ejemplo 2, 3, 4, 5 o más. Poliamidas útiles incluyen, pero no se limitan a ellos, nailon 12, nailon 11, nailon 9, nailon 6/9 y nailon 6/6. El uso de tales materiales se escribe en el documento U.S. Pat. N° 4,906,244, por ejemplo.

Ejemplos no limitativos de algunos copolímeros de tales materiales incluyen el poliéter-bloque-amidas, disponibles en Elf Atochem North America en Filadelfia, Pa. bajo la marca registrada de PEBAX®. Otro copolímero adecuado es un polieteresteramida.

Copolímeros de poliéster adecuados, incluyen, por ejemplo, politereftalato de etileno (PET) y tereftalatos de polibutileno, éteres de poliéster y copolímeros de elastómero de poliéster tales como aquellos disponibles en DuPont en Wilmington, Del. bajo la marca registrada de HYTREL®.

Elastómeros tales como aquellos copolímeros que tienen bloques posteriores de estireno, y bloques medios formados de butadieno, isopreno, etileno/butileno, etileno/propeno, y similar pueden emplearse también en el presente documento. Otros copolímeros en bloque estirénicos incluyen acrilonitrilestireno y copolímeros en bloque de acrilonitrilo-butadieno-estireno. En una variante, es posible usar en la presente invención copolímeros en bloque en la que los elastómeros termoplásticos copolímeros en bloque particulares en los que el copolímero en bloque se hace de segmentos duros de un poliéster o una poliamida y de segmentos suaves de poliéter.

Ejemplos específicos de copolímeros en bloque de poliéster/poliéter son los polímeros de poli (tereftalato de butileno)-bloque-poli (óxido de tetrametileno) tales como ARNITEL® EM 740, disponible en DSM Engineering Plastics y polímeros HYTREL® disponibles en DuPont de Nemours & Co, ya mencionados anteriormente.

5 Los materiales adecuados que pueden emplearse en la formación de balones se describen con más detalle en, por ejemplo, el documento U.S. Pat. el documento N° 6,406,457; el documento U.S. Pat. N° 6,284,333; el documento U.S. Pat. N° 6,171,278; el documento U.S. Pat. N° 6,146,356; el documento U.S. Pat. N° 5,951,941; el documento U.S. Pat. N° 5,830,182; el documento U.S. Pat. N° 5,556,383; el documento U.S. Pat. N° 5,447,497; el documento U.S. Pat. N° 5,403,340; el documento U.S. Pat. N° 5,348,538; el documento U.S. Pat. N° 5,330,428.

10 Los materiales anteriores se prevén con fines ilustrativos solamente, y no como limitaciones sobre el alcance de la presente invención. Los materiales poliméricos adecuados disponibles para su uso son vastos y demasiado numerosos para listarse en el presente documento y se conocen por los expertos ordinarios de la técnica.

15 La formación de balones puede realizarse de cualquier manera convencional que use extrusión, moldeo por inyección y otras técnicas de moldeo. Típicamente, hay tres pasos principales en el proceso que incluyen extrudir una preforma tubular, moldear el balón y templar, o calentar y enfriar de manera apropiada para el(los) equipo(s) de materiales particular(es), el balón. Dependiendo del material del balón empleado, la preforma puede estirarse axialmente antes de soplar. Las técnicas para la formación de balones se describen en el documento U.S. Pat. N° 4,490,421; RE32,983, RE33,561 y el documento U.S. Pat. N° 5,348,538.

20 El elemento inflable puede conectarse a un elemento alargado mediante varios medios de unión conocidos por los trabajadores cualificados. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a ellos, uniones disolventes, uniones térmicas, uniones adhesivas, y retracciones o sellados por calor. La selección de la técnica de unión depende de los materiales de los que el elemento inflable y el elemento alargado se preparan. Refiérase al documento U.S. Pat N° 7,048,713 para las enseñanzas generales relacionadas con la unión de un balón a un catéter.

25 En otra, el balón comprende politetrafluorotileno expandido (ePTFE), como se enseña esencialmente en el documento U.S. 6,120,477 (Campbell, et al.). En otra realización, el balón, que puede hacerse de cualquier material descrito anteriormente o conocido en la técnica, se cubre con una cubierta de balón, como se enseña esencialmente en el documento U.S. Patent 6,120,477 (Campbell, et al.). En otra realización dicha cubierta de balón comprende ePTFE. Una característica importante al seleccionar un material para hacer un balón y/o una cubierta de balón es permitir al extremo del elemento anular que está disminuyendo de diámetro incrustarse en el material para conseguir un agarre más ajustado y/o una junta mejor. En una realización, dicho dispositivo médico comprende un balón de poliuretano que comprende una cubierta de balón de ePTFE y el elemento anular de la invención. En una realización
30 variante, dicho dispositivo médico comprende un balón de PET que comprende una cubierta de balón de ePTFE y el elemento anular de la invención.

35 En otra realización, el anillo de la invención puede usarse para hacer un catéter de balón de alta presión de lumen individual de tamaño ajustable que comparte un lumen de alambre guía y un lumen de inflado. Esto es significativo porque un catéter de lumen individual tiene un diámetro más pequeño (o tamaño francés), que es deseable. El anillo de la invención permite a un balón de alta presión de tamaño ajustable (desde aproximadamente 10 atm hasta aproximadamente 30 atm, dependiendo del diámetro y de la longitud) montarse sobre un catéter de lumen individual e inflar dicho balón a altas presiones.

40 Como se representa en las Figuras 3A y 3B, un catéter de balón de alta presión de lumen individual puede comprender un balón de alta presión 305, un lumen 311, al menos un puerto de inflado 325, y un elemento anular pivotante 100 localizados cerca del extremo distal de la pared externa del catéter y/o en una porción del balón de alta presión. En otra, dicho catéter de balón de alta presión de lumen individual comprende también un agente de sellado 330 localizado hacia el extremo distal de la pared interna del catéter. Dicho balón de alta presión puede montarse en el catéter mediante los procedimientos descritos anteriormente y/o conocidos en la técnica.

45 Cuando un alambre guía 340 (u otro dispositivo tubular, tal como un catéter) se hace avanzar dentro del lumen 311 y hacia, o pasando, el puerto distal 313 ocluye el puerto distal 313. Cuando los elementos de inflado se añaden desde el extremo proximal (por ejemplo, ver 215 en la Figura 2) no habrá, o será mínima, una fuga de los elementos de inflado desde el extremo distal 313 permitiendo así al balón inflarse a través del(los) puerto(s) de inflado 325. Cuando se añaden más elementos de inflado, los elementos de inflado fluirán a través del(los) puerto(s) de inflado
50 325 y dentro del balón 305 aumentando así la presión dentro del sistema y causando que el balón 305 se infle. Cuando el balón 305 se infla, como se representa en la Figura 3B, el elemento anular 100 empezará a aumentar de diámetro en el primer extremo 102 y a disminuir de diámetro en el segundo extremo 104 (como se describe anteriormente). Cuando el segundo extremo 104 disminuye de diámetro, genera una fuerza interior, representada por las flechas 329, que comprime el puerto distal 313 (o un área específica del catéter) y un agente de sellado
55 opcional 330 alrededor del alambre guía 340 (u otra estructura tubular). Cuando la presión dentro del balón aumenta, decreciendo así el diámetro del segundo extremo 104, la fuerza de compresión más fuerte se convierte en el extremo distal 313 y la junta más ajustada entre el alambre guía 340, el extremo distal 313 y el agente de sellado opcional 330. En esta, no habrá, o será mínima, una fuga de los elementos de inflado cuando el balón se está inflando a su presión final. Sin el elemento anular 100, el puerto distal 313 empezará a fugarse a una presión más

baja, haciéndolo inadecuado para aplicaciones tales como la angioplastia de balón. Este sistema permite tener un balón de alta presión que usa un catéter de lumen individual. En una realización, dicho balón de alta presión comprende un balón con un diámetro expandido de aproximadamente 8 mm que puede inflarse a una presión hasta aproximadamente 14 atm. En otra, dicho agente de sellado se selecciona a partir del grupo que consta de silicona, uretano, fluoroplástico y poliéter bloque amida. En otra, dicha otra estructura tubular es un catéter, un alambre guía o un hipotubo. En otra, dicho catéter de balón de alta presión de lumen individual comprende al menos dos elementos anulares pivotantes de la invención, como se representa en la Figura 2E.

En otra, hay un hueco pequeño entre el puerto distal 313 y el alambre guía 340 (u otra estructura tubular). El hueco pequeño permite al alambre guía 340 (u otra estructura tubular) deslizarse suavemente a través del extremo distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313. Cuando los elementos de inflado se añaden al lumen 311, una pequeña cantidad de fuga puede ocurrir, sin embargo cuando el balón 305 se infla, el elemento anular 100 aumentará de diámetro en el primer extremo 102 y disminuirá de diámetro en el segundo extremo 104 (como se ha descrito anteriormente). Cuando el segundo extremo 104 disminuye de diámetro, genera una fuerza interior, representada por las flechas 329, que comprime el extremo distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313 alrededor del alambre guía 340 (u otra estructura tubular). Cuando la presión dentro del balón aumenta, decreciendo así el diámetro del segundo extremo 104, la fuerza de compresión más fuerte se convierte en el extremo distal del catéter y la junta más ajustada entre el alambre guía 340 y el extremo distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313. En otra, el catéter comprende el agente de sellado 330 localizado hacia el extremo distal de la pared interna del catéter.

Los dispositivos médicos de la presente invención son útiles en los sitios de tratamiento en un conducto del cuerpo o en los dispositivos intervencionales de suministro como se ha descrito anteriormente. En una, el dispositivo médico de la presente invención se usa en los procedimientos de angioplastia. En este procedimiento, el dispositivo médico de la presente invención se coloca percutáneamente y se hace avanzar de manera que el elemento inflable, en un perfil de diámetro más pequeño, es adyacente a un sitio de tratamiento vascular. En una, dichos uno o más anillos de la invención pueden ajustarse antes de la inserción en el cuerpo y/o *in situ* cuando dicho elemento inflable es adyacente al sitio de tratamiento vascular. Generalmente, el sitio de tratamiento es una estenosis causada, por ejemplo, por una placa o un trombo. El elemento inflable del dispositivo médico se infla luego a una presión o fuerza suficiente para inflar el elemento inflable. Después de que la estenosis se comprime a o más allá del diámetro nativo del lumen, el elemento inflable se evacúa y el dispositivo médico se retira del lumen del cuerpo. En otra, dichos dispositivos médicos de la presente invención son útiles para suministrar un dispositivo intervencional para el sitio de tratamiento. En otra, la longitud de trabajo del elemento inflable se personaliza según la longitud de la estenosis que se va a tratar y/o la longitud de un dispositivo intervencional. Como se usa en el presente documento, el "conducto del cuerpo" comprende una arteria, una vena y/u otro lumen.

Otra comprende un procedimiento para tratar un sitio en un conducto del cuerpo con un dispositivo médico como se describe en el presente documento, comprendiendo dicho procedimiento los pasos de determinar la longitud apropiada del elemento inflable requerida, mover el anillo de la invención a lo largo de la longitud del elemento inflable hacia la localización apropiada del elemento inflable, posicionar dentro de un conducto del cuerpo el dispositivo médico de la invención de manera que el elemento inflable está en una forma no inflada (tal como en una configuración plegada o comparable) adyacente a un sitio de tratamiento; e inflar el elemento inflable a una presión o fuerza suficiente para inflar el elemento inflable. Los pasos de determinar la longitud apropiada del elemento inflable y mover el anillo de la invención a lo largo de la longitud del elemento inflable hacia la localización apropiada puede realizarse tanto antes de posicionar el dispositivo médico en el conducto del cuerpo como *in situ* una vez que el dispositivo médico se coloca en el conducto del cuerpo, o una combinación de los mismos. En una dicho elemento inflable expande un dispositivo intervencional. En otra, dicho dispositivo intervencional es un stent. En otra, dicho dispositivo intervencional es un injerto de stent. En otra, dicho stent comprende nitinol y/o acero inoxidable, como se conoce comúnmente en la técnica. En otra, dicho sitio de tratamiento es una arteria, una vena y/u otro lumen dentro de un cuerpo.

Otra de la invención comprende crear la longitud del stent personalizable y personalizar la longitud del balón de suministro. Por ejemplo, como se desvela en la Publicación de la Solicitud de Patente Estadounidense documento 2009/0182413 el stent con bandas de interconexión poliméricas puede cortarse a un tamaño preferido por el personal médico antes de la inserción en el cuerpo. Proveyendo al menos un anillo de la invención en combinación con un balón de cualquier tamaño, la longitud de trabajo del balón puede ajustarse a la longitud del stent. En otra realización, dicho stent personalizable comprende anillos de stent interconectados por un injerto, tubo, film, vínculos de polímero y/o cualquier material conocido en la técnica, tal como ePTFE.

Así, otra comprende un sistema de stents médico que comprende un balón médico que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, y una longitud de trabajo, teniendo al menos un elemento anular extremos opuestos, en el que un aumento del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular, en el que dicho elemento anular tiene una posición entre los extremos opuestos de dicho elemento inflable, y un stent personalizable que puede ajustarse a una longitud predeterminada. En otra, la posición de dicho anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, la posición de dicho stent se dispone sobre la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra, dicho balón médico se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter. En otra, dicho stent personalizable comprende anillos de stent interconectados por bandas

- 5 poliméricas. En otra realización, dicho stent personalizable se personaliza cortando dichas bandas poliméricas y extrayendo los anillos de stent. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón médico comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, dicho metal resiliente es nitinol.
- 10 En otra, se da a conocer un procedimiento para introducir un stent personalizable en un conducto del cuerpo que comprende, proveer un stent personalizable y un balón médico que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, y una longitud de trabajo, ajustar dicho stent personalizable a una longitud predeterminada, ajustar dicha longitud de trabajo de dicho balón médico disponiendo y deslizando al menos un elemento anular entre dichos extremos opuestos de dicho balón médico, en el que dicho elemento anular comprende extremos opuestos y un aumento del diámetro en uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular, disponer dicho stent sobre la longitud de trabajo del balón médico, e insertar dicho balón médico, al menos un elemento anular y un stent en el conducto del cuerpo. En una, dicho balón médico y dicho stent se suministran a un sitio predeterminado dentro de dicho conducto del cuerpo y dicha longitud de trabajo de dicho balón médico se expande suministrando así dicho stent dispuesto en dicho balón. En otra, dicho stent personalizable comprende anillos de stent interconectados por bandas poliméricas. En otra, dicho stent personalizable se personaliza cortando dichas bandas poliméricas que interconectan dichos anillos de stent y que extraen dichos anillos de stent. En otra, dicho procedimiento comprende además usar al menos dos elementos anulares y deslizar dichos elementos anulares ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otra realización, dicho balón médico se dispone sobre un elemento alargado. En otra, dicho elemento alargado es un catéter. En otra, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra, dicho balón médico comprende un revestimiento de fármacos sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra, dicho elemento anular comprende un metal resiliente. En otra, el metal resiliente es nitinol.
- 15
- 20
- 25 Otra comprende colocar al menos un anillo de la invención sobre un balón usado para suministrar fármacos. Los balones liberadores de fármacos pueden comprender un revestimiento de un fármaco sobre el balón y/u otra superficie adyacente al balón que está diseñada para liberar solamente cuando el balón se expande. En otra realización, dicho balón liberador de fármacos puede supurar y/o suministrar un fármaco a través de la superficie del balón y/o cubierta del balón. El uso de al menos un anillo de la invención puede determinar el área del balón liberador de fármacos que puede expandirse y así determinar la cantidad de fármaco y/o precisar el área y/o controlar la dosis de fármaco suministrada a un conducto del cuerpo. Así, la liberación de fármacos puede controlarse ajustando la longitud de trabajo del balón moviendo el (los) anillo (s) de la invención hacia la localización deseada de un balón liberador de fármacos. En una, dicho balón liberador de fármacos tiene múltiples fármacos a lo largo de la longitud de dicho balón que pueden suministrarse moviendo dicho(s) anillo(s) pivotante(s) de la invención a lo largo de la longitud del balón liberador de fármacos. Además, dicha expansión del balón puede controlarse moviendo múltiples anillos hacia áreas específicas del balón en coordinación con los puertos de inflado. En otra, dicho fármaco se coloca solamente en una porción de un balón, por ejemplo en el extremo proximal. En esta, el(los) anillo(s) puede(n) moverse para inflar solamente la porción del balón sin fármacos, expandiendo así un conducto del cuerpo. Entonces el(los) anillo(s) de la invención puede(n) moverse, *in situ*, hacia el extremo distal para expandir la porción del balón con un fármaco, para suministrar el fármaco al conducto del cuerpo expandido. El sistema permite la expansión del conducto del cuerpo, sin el suministro de fármacos, y luego suministrar un fármaco al conducto del cuerpo expandido sin tener que extraer el balón e insertar otro. En otra, dicho fármaco se selecciona a partir de un grupo que consta de paclitaxel, dexametasona, rapamicina, de cualquier análogo de los mismos, y de cualquier combinación de los mismos.
- 30
- 35
- 40
- 45 En otra, el anillo pivotante de la invención puede usarse para suministrar múltiples tratamientos de fármacos por catéter de balón. En una, un catéter de balón con una sección de tratamiento de fármacos de 100 mm puede suministrarse al sitio de tratamiento deseado donde el anillo pivotante de la invención se posiciona para permitir solamente la expansión en los 40 mm distales de dicho balón. El anillo pivotante de la invención (o múltiples anillos pivotantes) pueden reubicarse luego tanto *in situ*, como tras la extracción y el reposicionamiento manual de dicho(s) anillo(s) pivotante(s), para un inflado posterior de una sección de balón sin expandir previamente para suministrar otro fármaco o el mismo fármaco asociado con la sección sin expandir previamente del balón. Esto permitiría suministros de múltiples fármacos por catéter de balón, cada uno con una longitud de tratamiento personalizable.
- 50
- 55 Varios de la invención instantánea permiten el reposicionamiento de dicho(s) anillo(s) pivotante(s) *in situ*. En una, el anillo pivotante de la presente invención puede conectarse fijamente a un medio de control que se extiende hacia la porción proximal del catéter permitiendo al médico clínico ajustar la posición de la banda a lo largo del elemento inflable mientras que el elemento inflable permanece en el cuerpo. En otra, el medio de control puede ser un tubo de pared fino diseñado apropiadamente para encajar sobre el diámetro externo (OD) del anillo pivotante de la invención y que le permite conectarse en un punto en la banda que incluye el fulcro del pivote en la banda. En esta, el tubo de control podría extenderse toda la longitud del catéter proximalmente, hacia un punto en un mango de control donde el personal médico podría tirar del tubo para reposicionar la banda. En otra, el tubo de pared fino podría ser un tubo de PTFE que comprende un FEP termoplástico. Este tubo podría calentarse cuando se posiciona sobre la banda para permitir al FEP refluir y unirse a la banda. En otra, una fibra se conecta fijamente a un elemento en la banda. El
- 60

catéter, que sostiene el elemento expandible, podría incluir un lumen para la fibra que se extiende hacia el extremo proximal del catéter. La fibra podría salir del lumen en un punto tanto distal como proximal hacia la banda, permitiendo a la banda reposicionarse en ambas direcciones axialmente a lo largo del elemento inflable para o alargar o acortar la longitud de trabajo del elemento inflable *in situ*. En otra, múltiples medios para reposicionar la banda pueden emplearse en una banda individual para permitir a la banda reposicionarse más distalmente o más proximalmente, múltiples veces a lo largo del procedimiento. En otra, el tubo de control podría tener fuerza de columna y extensible suficiente para permitir a la banda reposicionarse en cualquier dirección a lo largo de la longitud axial del elemento inflable. Así, una comprende, ajustar dicha longitud de trabajo de un balón *in situ*, mientras que el balón está en un paciente, por ejemplo, conectando un alambre, un tubo y/o una fibra al (los) anillos(s) pivotante(s) y dirigiendo dicho alambre, dicho tubo y/o dicha fibra hacia el extremo proximal del catéter para que el personal médico lo manipule. En otra realización, el personal médico determina la longitud de trabajo del balón moviendo el anillo hacia la localización deseada a lo largo de la longitud del balón para determinar la longitud de trabajo del balón antes de colocar el balón dentro del conducto del cuerpo de un paciente.

Otra comprende controlar el diámetro del balón sacando la longitud de la longitud almacenada de la longitud de trabajo del balón bajo los elementos anulares 118 de tal manera que cuando dicho segundo extremo opuesto 104 de dicho elemento anular disminuye de diámetro tras el inflado del elemento inflable, la longitud almacenada estará fuera del segundo extremo 104 (opuesto al primer extremo 102) y no se le permitirá resbalar bajo el anillo, controlando así el diámetro del balón. Esto sería útil en las realizaciones que implican los elementos inflables que incorporan un equipo de materiales que escorza durante el inflado, requiriendo así el almacenamiento de la longitud en exceso para permitir el inflado a un diámetro predeterminado. Estos materiales pueden comprender films, trenzas, tejidos, etc., y pueden comprender PTFE expandido u otras composiciones de materiales adecuadas. Así, en una, el anillo de la invención puede determinar la longitud de trabajo y el diámetro de un balón.

Otra comprende un dispositivo y un procedimiento a través de los que el anillo de la invención puede recomprimir, o plegar, un balón después del inflado. Uno de los problemas con un balón no conforme es que cuando el balón se infla o desinfla, el balón no vuelve a su forma plegada original y crea aletas y/o alas que resultan en un perfil de balón más grande que no puede extraerse fácilmente del paciente ni/o retraerse en una cubierta. En otras palabras, el balón es difícil de extraer, porque el material no se compacta fácilmente. Así, una comprende configurar los dedos del anillo de la invención para ser suficientemente largos para extenderse al menos parcialmente hasta el cono del balón de manera que después del desinflado del balón, el anillo pivota de vuelta hacia su forma original y los dedos (112, Figura 4) ayudan en el plegado y en la recomprimación del balón. Como se representa en la Figura 4A, cuando el balón 405 se infla, los anillos 100 en el primer extremo 102 se expanden y el segundo extremo 104 se reduce de diámetro. Los dedos 112 se separan cuando el primer extremo 102 se expande. Cuando el balón se desinfla, el primer extremo 102 empezará a reducirse de diámetro y los dedos 112 empezarán a juntarse y a crear arrugas de plegado 422 en el balón 405. Estas arrugas de plegado ayudan al balón 405 a plegarse. Como se muestra en la Figura 4B, el balón se recomprime debido a las arrugas de plegado 422 creadas por los dedos 112. La Figura 4C es una vista posterior del balón 405 y del elemento anular 100 cuando se está desinflando. Como se muestra, el dedo 112 crea arrugas de plegado para ayudar al balón a plegarse dentro de un estado más compactado. Así, permite una compactación más ajustada del balón. En una, los dedos se alinean con los pliegues del balón de manera que cuando el balón se desinfla, los dedos permiten el plegado. En otra, el balón solo incluye un anillo pivotante que se coloca hacia el extremo proximal de un balón, el extremo que primero entrará en una cubierta tras retirarlo.

En otra, un procedimiento comprende controlar el flujo de un injerto vascular *in situ*. Una comprende colocar el anillo de la invención en un injerto vascular, por ejemplo en un injerto vascular GORE-TEX (artículo nº V03050L, W.L. Gore and Associates, Inc. Flagstaff Ariz.), e implantar dicho injerto en un paciente. El anillo puede configurarse para cambiar la forma debido a la variedad de condiciones que pueden imponerse en el paciente, en el dispositivo o en alguna combinación de los dos. En una, el anillo de la invención se hace de manera que es sensible a la temperatura de tal manera que a la temperatura del cuerpo, el anillo de la invención está en la posición abierta (ver Figuras 1C y 1D) y cuando está en una temperatura más baja el anillo está en la posición cerrada (ver, Figuras 1A y 1B). Las posiciones abierta y cerrada del anillo de la invención pueden conseguirse por la forma ajustando el anillo de la invención a diferentes temperaturas usando aleaciones de memoria, como nitinol, como se conocen comúnmente en la técnica. Así, cuando el injerto que comprende el anillo de la invención se coloca en un paciente, por ejemplo con una fístula arteriovenosa (AV), el anillo está en la posición abierta, no permitiendo el flujo sanguíneo, o reduciendo la cantidad de flujo sanguíneo. Durante un procedimiento de diálisis, la temperatura del anillo puede bajarse, por ejemplo colocando una bolsa de hielo en el brazo del paciente para enfriar el anillo en el injerto de AV, permitiendo así al anillo ajustarse a una posición cerrada y permitiendo un flujo sanguíneo aumentado. Así, cuando el injerto vascular no está en uso para un procedimiento de diálisis, el flujo sanguíneo se reduce y evitaría o disminuiría la estenosis del tubo de salida, que es una ocurrencia común con un injerto de AV.

Aunque la invención descrita *supra* principalmente discutió el uso del anillo de la invención para aplicaciones médicas, este anillo puede usarse para aplicaciones no médicas. Por ejemplo, el anillo de la invención puede usarse para controlar el flujo de un líquido en el tubo, por ejemplo una manguera de jardín u otro tubo. Cuando el tubo se dilata, el flujo puede restringirse y/o cerrarse completamente. Por ejemplo, una conexión del tubo que permite una conexión por deslizamiento fácil, pero que se ajusta/cierra cuando el agua se enciende y se retira cuando el agua se apaga.

EJEMPLOS**Ejemplo 1: Construir un anillo pivotante**

Un anillo pivotante se hizo cortando el patrón ilustrado en la Figura 5 dentro de un tubo de nitinol con un diámetro exterior de 2,18 mm' y un diámetro interior de 1,87 mm'. A título de ilustración, la Figura 5 representa el patrón plano que se cortó dentro del tubo. El patrón de corte proveyó 8 ranuras en el lado de apriete 504 del anillo con anchos de 0,10 mm cada una. Completamente cerrado, esto resultaría en un diámetro de aproximadamente 1,62 mm o una reducción de 0,25 mm del diámetro interior. El corte utilizó una orientación escalonada de hendiduras de abertura 502 y ranuras de apriete con un radio de longitud de aproximadamente 2:1 (longitud de dedos abiertos:longitud de dedos cerrados). La Figura 5B se muestra como una representación tubular de la banda resultante.

10 Ejemplo 2: Construir un catéter de balón

La construcción del balón de ePTFE se hizo de acuerdo con las enseñanzas del documento U.S. 6,923,827, Campbell, et al. Cuarenta capas de ePTFE se enrollaron alrededor de un mandril de 6 mm en un ángulo alto y en direcciones opuestas. Este tubo se calentó a 380° C durante aproximadamente 8 minutos para fundir las capas juntas. La tubería se extrajo del mandril y se estiró lo que resultó en una reducción del diámetro interior de al menos por debajo de 1,86 mm. El tubo se deslizó luego sobre un mandril de acero inoxidable de 1,86 mm. Una envoltura sacrificial de film de ePTFE se colocó sobre el tubo y su longitud se redujo uniformemente el 60 % de su longitud original. El tubo se calentó a 380° C durante un minuto y se extrajo el ePTFE sacrificial. Este tubo de ePTFE se sumergió en una solución del 12 % de poliuretano Biospan (DSM, Holanda) en DMAC (N,N Dimetilacetamida). Tres sumersiones se hicieron en la solución con un paso de calentamiento/secado entre cada paso para secar el disolvente. Este tubo se extrajo del mandril y se invirtió de tal manera que el poliuretano estuvo en el diámetro interior y la longitud se cortó aproximadamente 60 mm (construcción del balón de ePTFE). Un tubo de nailon de diámetro externo de 1,61 mm con un diámetro interno de aproximadamente 1,34 mm se preparó para permitir el inflado. El extremo distal del tubo se ocluyó para evitar el paso de los elementos de inflado. Los puertos de inflado se biselaron dentro del lado del tubo en el extremo distal para permitir el paso fácil de los elementos de inflado. Un ajuste del luer individual se conectó fijamente al extremo proximal del tubo con Dymax 208CTH curado con UV.

La construcción del balón de ePTFE creada previamente se colocó entonces sobre el extremo distal del tubo de nailon. La construcción del balón se colocó de tal manera que los puertos de inflado se localizaron en posición distal del borde proximal del balón. El film de ePTFE con Loctite 4981 aplicado se enrolló alrededor del borde proximal de la construcción del balón de ePTFE para sellar el balón al tubo de nailon y evitar el paso de los elementos de inflado. El anillo del Ejemplo 1 se colocó luego sobre la construcción del balón desde el extremo distal sin sellar en una orientación con el lado de apriete 504 del lado distal y de abertura opuesto anular 502 del anillo opuesto proximalmente, hacia los puertos de inflado (ver, Figuras 6 y 7). El film de PTFE expandido con Loctite 4981 aplicado se envolvió alrededor del borde distal de la construcción del balón para sellar el balón al eje de nailon y evitar el paso de los elementos de inflado.

35 Ejemplo 3: Ilustración del anillo pivotante en un catéter de balón

La construcción del catéter del Ejemplo 2 se infló a 6 atm con la banda en una localización a aproximadamente 28 mm desde la junta proximal (Figura 6A). Esto resultó en una longitud inflada total de aproximadamente 28 mm y no se observó ningún elemento de inflado pasando bajo el elemento anular pivotante. El balón se desinfló (Figura 6B) y el anillo se reposicionó distalmente aproximadamente 10 mm (como se representa por la flecha 615 en la Figura 6C). El balón se volvió a inflar a 8 atm y la nueva longitud inflada del balón fue aproximadamente de 38 mm (Figura 6D) y de nuevo, no se observó ningún elemento de inflado pasando bajo el anillo pivotante. Una imagen más cercana de la banda pivotante en su estado pivotado (Figura 7, con los números de referencia como se describe en la Figura 1) se muestra para demostrar que la banda se incrusta en la construcción del balón para hacer una junta y evitar la migración axial tras el inflado.

45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:
 - 5 un elemento inflable (205) que tiene extremos opuestos, un perfil desinflado más pequeño y un perfil inflado más grande, y una longitud de trabajo; y un elemento anular (100) que tiene extremos opuestos, siendo dicho elemento anular deslizable hacia cualquier posición entre los extremos opuestos del elemento inflable desinflado, **caracterizado porque** un extremo opuesto (102) de dicho elemento anular es configurado para aumentar de diámetro tras el inflado del elemento inflable; y en el que cuando un extremo opuesto de dicho elemento anular aumenta de diámetro tras el inflado del elemento inflable, el otro extremo opuesto (104) de dicho elemento anular disminuye de diámetro.
- 10 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el aumento del diámetro del elemento anular en un extremo opuesto se impulsa por el elemento inflable, o en el que la disminución del diámetro de uno de dichos extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el inflado de una porción de dicho elemento inflable.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho elemento inflable es dispuesto sobre un elemento alargado.
- 15 4. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que dicho elemento alargado es un catéter o un alambre guía.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que la disminución del diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular hace que dicho extremo opuesto restrinja dicho elemento alargado.
6. El dispositivo médico de la reivindicación 5, en el que la restricción del extremo opuesto de dicho elemento anular de dicho elemento alargado resulta en una junta de al menos un extremo de dicho elemento inflable.
- 20 7. El dispositivo médico de la reivindicación 6, en el que cuando el diámetro del extremo opuesto de dicho elemento anular disminuye, el extremo opuesto de dicho elemento anular restringe además dicho elemento alargado resultando en una junta más ajustada de al menos un extremo de dicho elemento inflable.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la disminución del diámetro de uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular restringe el movimiento axial de dicho elemento anular.
- 25 9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho elemento inflable es un balón médico, en el que opcionalmente dicho balón médico comprende ePTFE, o en el que opcionalmente la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico.
10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho elemento inflable comprende un revestimiento de fármaco.
- 30 11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que dicho elemento inflable comprende un metal resiliente.
12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la posición de dicho elemento anular ajusta la longitud de trabajo de dicho elemento inflable, o en el que un aumento del diámetro en uno de los extremos opuestos de dicho elemento anular resulta en una fuerza de compresión en el otro extremo opuesto de dicho elemento anular.
- 35 13. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende una cubierta dispuesta sobre dicho elemento inflable, en el que dicha cubierta comprende al menos un fármaco.
- 40 14. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende un stent personalizable que puede ajustarse a una longitud predeterminada, en el que opcionalmente dicho stent personalizable es dispuesto sobre la longitud de trabajo de dicho elemento inflable, o en el que opcionalmente dicho stent personalizable comprende anillos de stent interconectados por bandas poliméricas, opcionalmente además en el que dicho stent personalizable es personalizado cortando dichas bandas poliméricas y extrayendo anillos de stent.

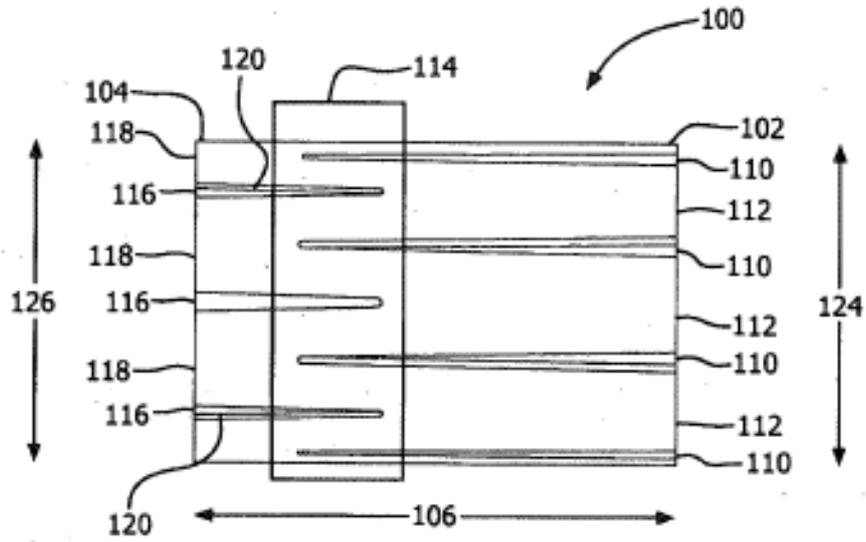


FIG. 1A

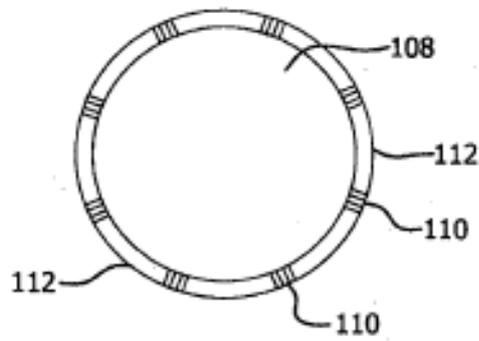


FIG. 1B

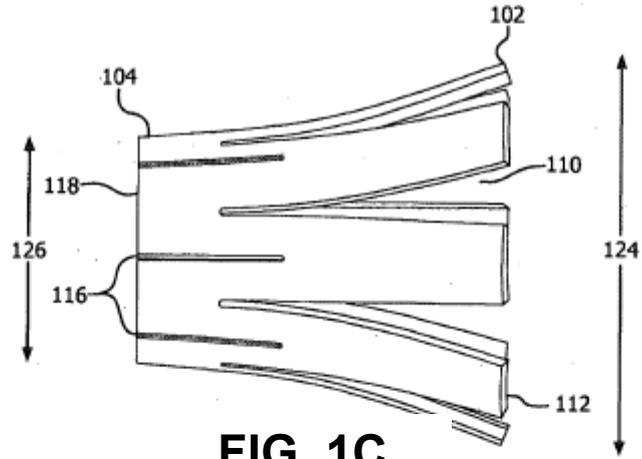


FIG. 1C

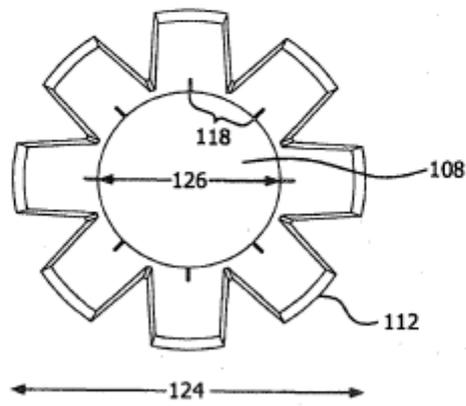


FIG. 1D

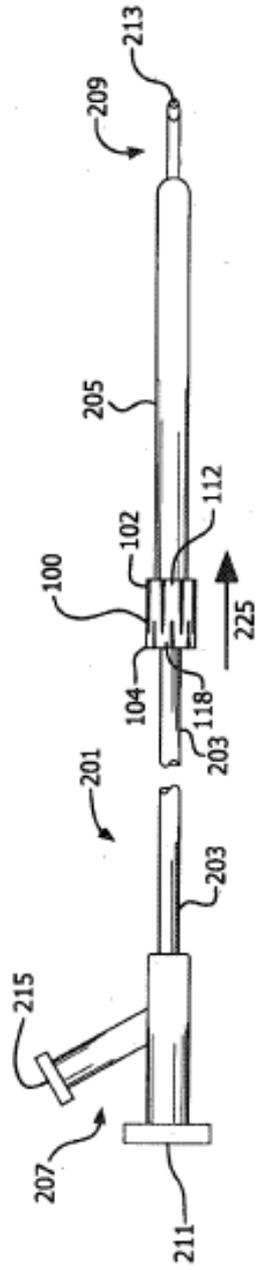


FIG. 2A

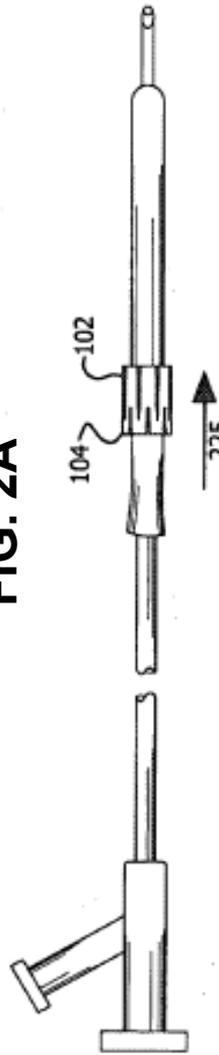


FIG. 2B

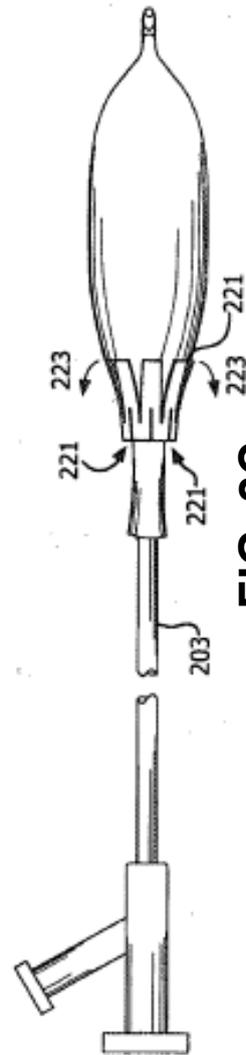


FIG. 2C

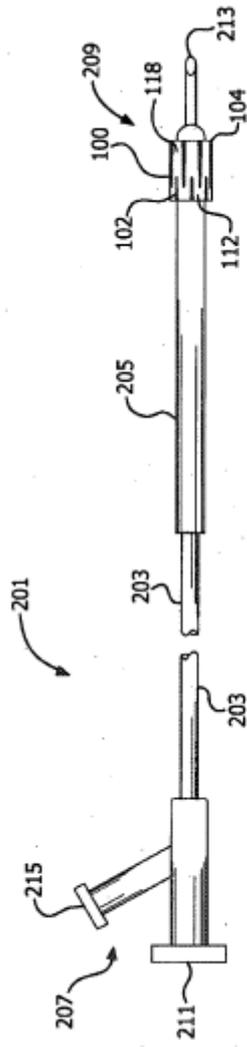


FIG. 2D

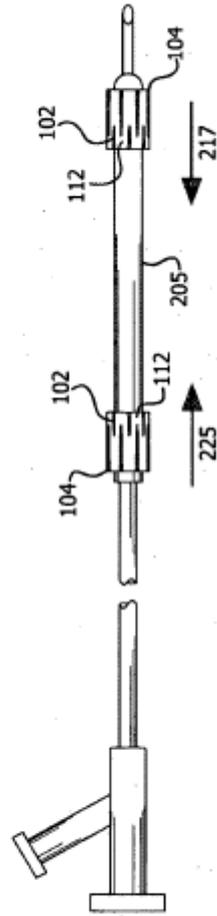


FIG. 2E

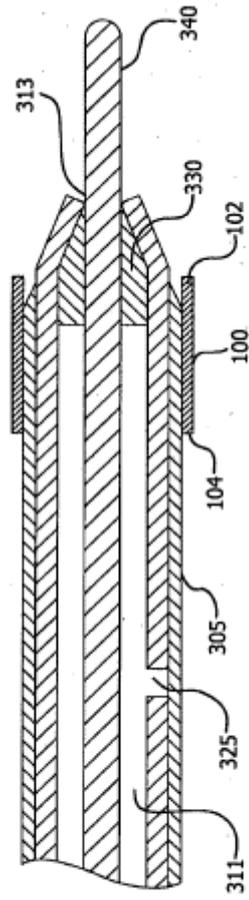


FIG. 3A

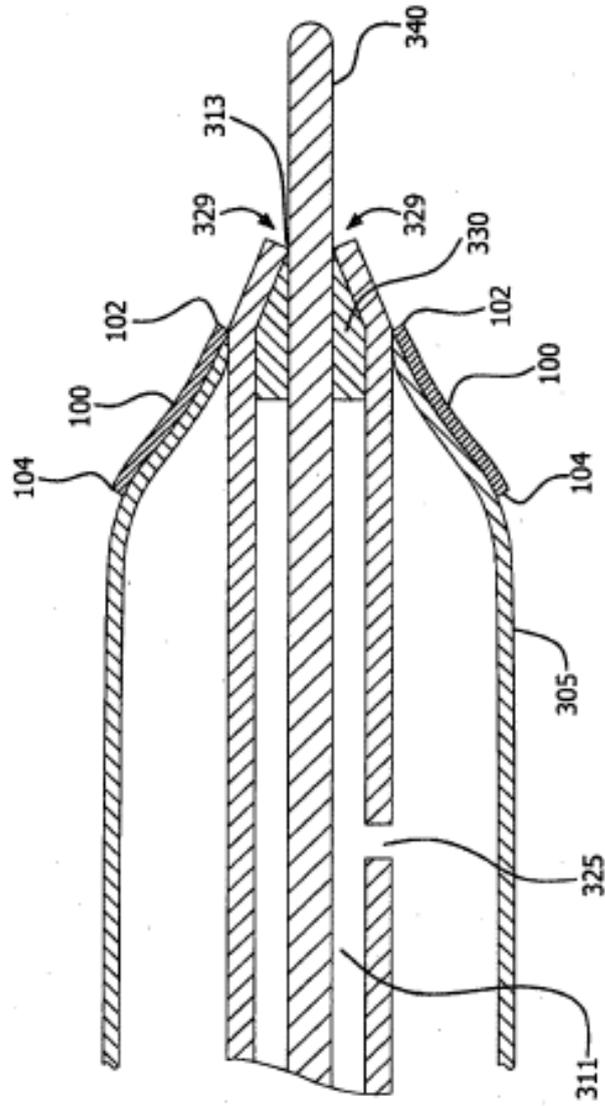


FIG. 3B

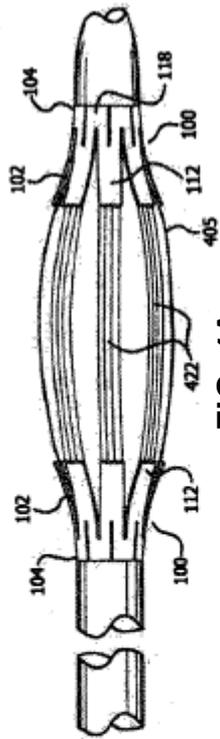


FIG. 4A

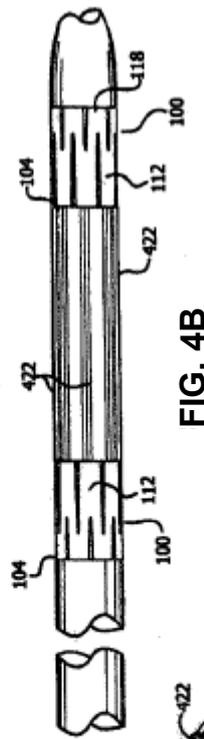


FIG. 4B

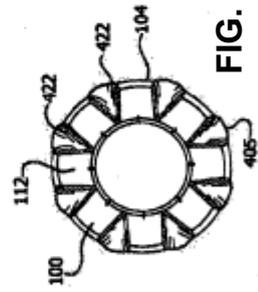


FIG. 4C

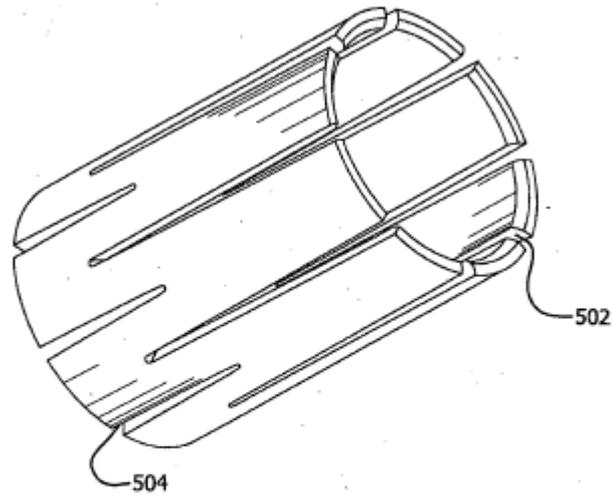


FIG. 5B

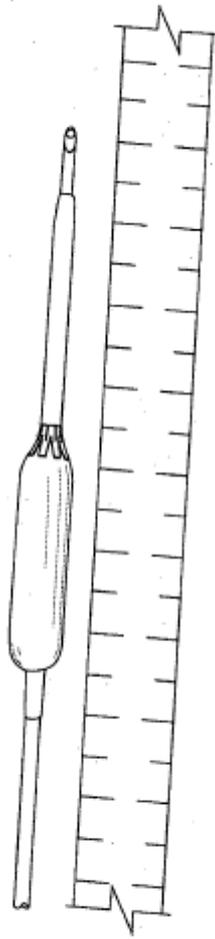


FIG. 6A

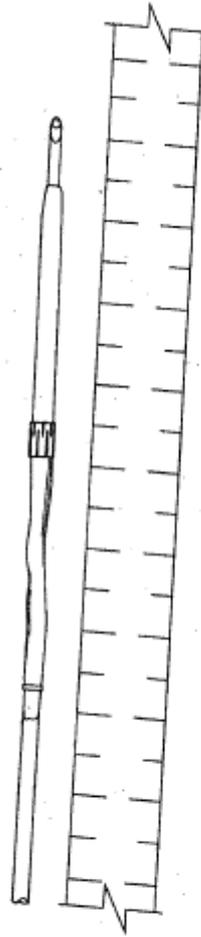


FIG. 6B

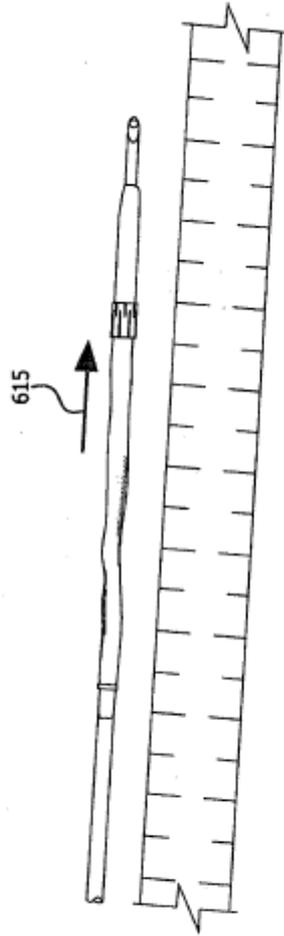


FIG. 6C

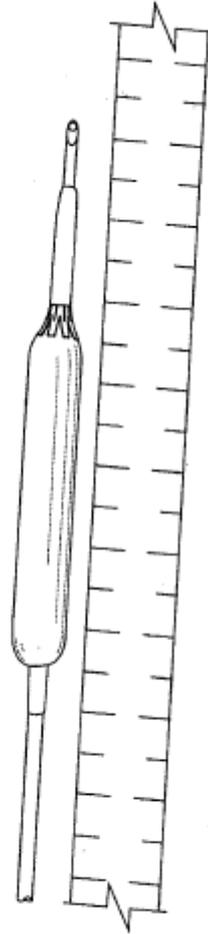


FIG. 6D

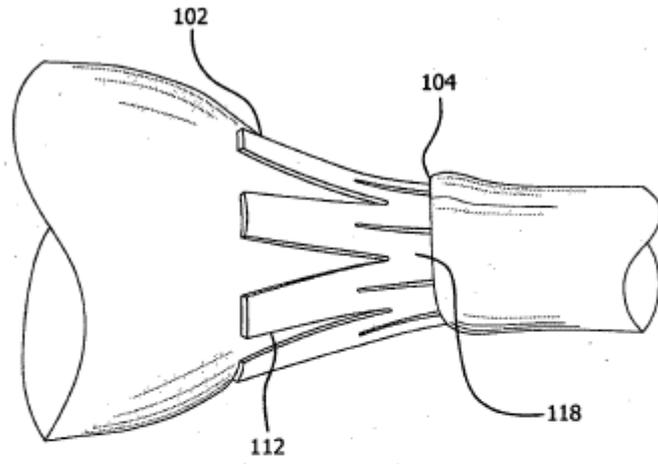


FIG. 7