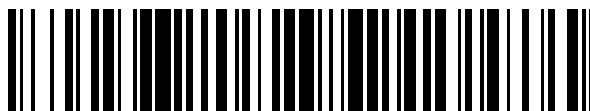


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 863**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2007 E 07810976 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2015 EP 2049181**

54 Título: **Balones de catéter con juntas de estanqueidad no distensibles integradas**

30 Prioridad:

07.08.2006 US 501149

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

04.09.2015

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:

**ALPINI, ALFRED A.;
CAMPBELL, CAREY V.;
ESKAROS, SHERIF;
KING, DAVID R.;
KORLESKI, JOSEPH E., JR.;
MANN, JAMES WILLIAM;
MCLAUGHLIN, LONZO C.;
NEWCOMB, KENNETH y
ROEBER, PETER J.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 544 863 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

Balones de catéter con juntas de estanqueidad no distensibles integradas

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a catéteres de balón y, más especialmente, a un balón envuelto sin acortamiento configurado para expandirse con una simetría radial esencial hasta un diámetro predeterminado tras la aplicación de una presión predeterminada sobre el mismo.

10 Los catéteres de balón se conocen bien en la técnica. Tales catéteres se emplean en una diversidad de procedimientos médicos, incluyendo la dilatación de vasos sanguíneos estrechos, la colocación de estents y otros implantes, la oclusión temporal de los vasos sanguíneos y otros usos vasculares. En una aplicación habitual, se hace avanzar el balón hasta la localización deseada en el sistema vascular. A continuación, el balón se expande por presión de acuerdo con un procedimiento médico. A partir de entonces, se retira la presión del balón, permitiendo que el balón se contraiga y permitiendo la retirada del catéter. Debe apreciarse que el balón está formado normalmente de un material elastomérico que se expande fácilmente por presión, pero que también se contraerá fácilmente tras la retirada de la presión de inflado.

15 En general, procedimientos tales como estos se consideran mínimamente invasivos, y se realizan a menudo de una manera que minimiza las alteraciones en el cuerpo del paciente. Como resultado, los catéteres se insertan a menudo desde una localización alejada de la región a tratar. Por ejemplo, durante los procedimientos de angioplastia que implican vasos coronarios, el catéter de balón se inserta habitualmente en la arteria femoral en la región de la ingle del paciente y, a continuación, se hace avanzar a través de dicho vaso en la región coronaria del paciente. 20 También es habitual tener que cambiar la longitud del balón durante el inflado provocando problemas de colocación durante los procedimientos. Además, los catéteres han sido incapaces de proporcionar balones con una gran capacidad de expansión de diámetro debido a la necesidad de un perfil bajo y presiones sostenidas.

25 El documento WO 9.740.877 desvela catéteres de dilatación de balón focales cilíndricos con segmentos que pueden inflarse a diferentes diámetros. Se muestran realizaciones con balones que se expanden a diferentes diámetros en un procedimiento de inflado de dos etapas.

El documento de Estados Unidos 5.868.708 desvela un catéter de balón con una manga de tejido. Se describen realizaciones en las que la manga de tejido se usa para frotar un conducto vascular y aumentar el paso de flujo, o para proporcionar una tracción. La manga de tejido puede expandirse y plegarse radialmente con independencia de un balón de catéter.

30 El documento EP 0.829.269 desvela sistemas de catéteres con alambres para empujar obstrucciones distales. Las realizaciones mostradas incluyen sistemas de catéteres con balones estrechados.

El documento de Estados Unidos 6.375.637 desvela balones de catéter con mecanismos de fallo controlado que liberan la presión contenida dentro del balón de una manera controlada cuando se alcanza una presión predeterminada.

35 La presente invención proporciona una mejora en las técnicas de sellado de balón y una reducción en los perfiles de la junta de estanqueidad. Además, se cree que pueden lograrse mejoras adicionales en el rendimiento del balón modificando las técnicas de montaje, tales como proporcionar un mecanismo de fallo controlado.

Sumario de la invención

40 La presente invención, como se define en la reivindicación 1, proporciona un balón de catéter que comprende al menos un material de balón y al menos una región no distensible integral. La región no distensible comprende una pluralidad de capas que se enrollan alrededor del material de balón y se superponen para formar un ángulo de entre 0 y 90 grados unas con respecto a las otras tras el inflado en un ángulo que reduce la conformidad de dicha región. La región no distensible confiere una forma al balón que hace que el balón no sea cilíndrico.

45 El ángulo de la envoltura puede variar en función de las características deseadas del balón terminado. En un balón pueden existir varias áreas diferentes de ángulos de envoltura diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una envoltura continua que forma una pluralidad de pasos de material de balón distensible que se enrollan alrededor del eje longitudinal en un ángulo menor que el ángulo observado para las regiones no distensibles o menos distensibles del balón de la presente invención. Las regiones menos distensibles pueden conferir la forma deseada al balón, mientras que las regiones no distensibles pueden utilizarse para sellar el balón.

Descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una sección transversal de una capa de material de balón usada para crear una junta de estanqueidad no distensible.

La figura 2 muestra un alambre de núcleo con un recubrimiento de fluoropolímero usado para crear un balón envuelto.

La figura 3 muestra un balón con una junta de estanqueidad no distensible presente en el exterior de una capa de material de balón.

La figura 4 muestra una sección transversal de un balón con una región no distensible formada entre los materiales de capa de balón.

5 La figura 5 muestra una sección transversal de la construcción de capa de un balón con múltiples regiones no distensibles formadas entre los materiales de capa de balón.

La figura 6 muestra un balón compuesto en forma desinflado con regiones no distensibles formadas entre los materiales de capa de balón.

La figura 7 muestra un balón de catéter en un diámetro final con regiones no distensibles.

10 La figura 8 muestra múltiples balones de catéter formados en una única estructura y separados por regiones no distensibles.

Descripción detallada de la invención

15 La presente invención describe un balón envuelto con regiones distensibles y no distensibles adecuadas para una junta de estanqueidad en un balón de catéter. Un balón de catéter de la presente invención comprende al menos un material de balón y al menos una región no distensible integral que comprende una pluralidad de capas no distensibles que se enrollan alrededor del material de balón. Las regiones no distensibles comprenden una pluralidad de capas que se enrollan alrededor del material de balón en un ángulo alto de entre 45 y 90 grados en relación con el eje longitudinal. Las capas individuales se superponen en un ángulo opuesto de entre 0 y 45 grados con respecto al eje longitudinal tras el inflado. Aunque los ángulos específicos anteriores se usan como una referencia general, el ángulo de la envoltura puede variar en función de las características deseadas del balón terminado. En un balón pueden existir varias áreas diferentes de ángulos de envoltura diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una envoltura continua que forma una pluralidad de capas de material de balón distensibles que se enrollan alrededor del eje longitudinal en un ángulo menor que el ángulo observado para las regiones no distensibles o menos distensibles del balón de la presente invención. Las regiones menos distensibles pueden conferir la forma deseada al balón, mientras que las regiones no distensibles pueden utilizarse para sellar el balón. Las regiones no distensibles se incorporan o se integran en la superficie de la pared del balón, en la pared del balón, o bajo la superficie más externa de la pared del balón. Las regiones no distensibles están en continuidad directa con la pared del balón y son prácticamente indistinguibles en forma de la pared del balón en un estado desinflado. Las regiones no distensibles son regiones focales que son resistentes a la dilatación radial, lo que permite el sellado de un balón inflado en un eje de catéter subyacente o la transmisión de formas no cilíndricas a un balón inflado.

La figura 1 muestra un ejemplo de una película usada para crear una junta de estanqueidad no distensible integrada en un balón. El término "no distensible" significa que el material tiene una estructura que es significativamente menos distensible bajo una fuerza de distensión que un cuerpo principal distensible del balón y, preferentemente, el material sufrirá un cambio pequeño o nulo en sus dimensiones tras la presentación de la fuerza de distensión. Los balones se crean envolviendo capas de material en pasos circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal. Un paso individual está compuesto de una o más capas de material que se colocan en ángulos similares en relación con el eje longitudinal del balón. Se considera una capa que es de un espesor de material de balón que puede envolverse, doblarse, colocarse o entrelazarse sobre, alrededor, al lado o por debajo de otro espesor. Un paso longitudinal comprende una capa distintiva o serie de capas de material que se enrollan para formar una región o área distinta de las partes circundantes o adyacentes. Por ejemplo, un paso puede comprender múltiples capas de material de balón envueltas en un ángulo de 90 grados en relación con el eje longitudinal. A continuación, este paso ejemplar puede flanquearse por capas de material de balón envueltas en ángulos distintos en relación con el eje longitudinal, definiendo de este modo el límite del paso envuelto de ángulo de 90 grados. Es importante tener en cuenta que un paso puede abarcar toda la longitud del balón o puede en determinados casos, como las regiones no distensibles, abarcar solo una longitud parcial del balón. Las capas de material de balón en la figura 1 comprenden una película 3 compuesta que se envuelve a continuación para formar la estructura de balón. Las capas de material de balón pueden comprender un laminado, elastómero, fluoropolímero, polímero de bajo módulo, PEBA, un polímero de refuerzo fibroso altamente orientado tal como PTFE o PTFE expandido (ePTFE), poliolefina, poliéster, poliamida, nailon o cualquier otro material adecuado o combinación de materiales. La capa de material de balón puede envolverse de una manera para incorporar una junta de estanqueidad envuelta o integrada en la estructura de balón usando una hebra continua de una sola película o material compuesto tanto para la capa de material de balón como para la al menos una región no distensible integral. Como alternativa, la capa de material de balón puede ser de un material diferente del material de envoltura de región no distensible. Los materiales de envoltura de región no distensible adecuados incluyen fibras, metales, alambres, bandas, elastómeros, o cualquier otro material de sellado no distensible adecuado o combinaciones de materiales. En una realización de la presente invención, el material de balón y el material de envoltura de región no distensible están compuestos de la misma película. La película es una película compuesta que comprende una membrana 1 y un recubrimiento 2. La membrana puede fabricarse de acuerdo con las enseñanzas generales de la patente de Estados Unidos N° 5.476.589 o la solicitud de patente de Estados Unidos N° 11/334.243. En una realización preferida, una membrana 1 de ePTFE se expande longitudinalmente en una relación de 80 a 1, y más preferentemente de 55 a 1. Además, la membrana 1 preferida se expande transversalmente en una relación de 20 a 1 y más preferentemente de 2,25 a 1, para producir una membrana resistente delgada. También pueden emplearse películas isotrópicas para crear una junta de estanqueidad no distensible. La masa y el espesor de la membrana pueden variar en función de la aplicación

deseada. La membrana se recubre con un material de sellado para embeber la matriz de la membrana y producir una película compuesta con un recubrimiento de material de sellado extendido en uno o ambos lados de la membrana para formar una membrana de ePTFE embebida. En una realización preferida, la membrana solo muestra una masa de aproximadamente 2,0 a 6,5 g/m², preferentemente de 2,7 a 4,5 g/m² y una resistencia a la tracción que puede variar, pero que es preferentemente de entre 26,90 kPa y 52,40 kPa (3,9 y 7,6 libras/pulgada cuadrada). En ciertas realizaciones, puede ser deseable tener unas resistencias a la tracción aumentadas superiores a 52,40 kPa (7,6 libras/pulgada). El espesor de la membrana también puede variar, pero es preferentemente de entre 2,5 a 10 micrómetros.

Como se muestra en la figura 1, cuando se usa una película 3 compuesta embebida, es deseable que la membrana comprenda espacios abiertos a lo largo de toda la membrana, tal como una membrana de ePTFE, u otro material que comprenda una matriz abierta. También es preferible que el material de sellado sea un elastómero, poliuretano, recubrimiento de polímero, copolímero en bloque de estireno, adhesivos u otro material adecuado. En una realización preferida, el material de sellado es un poliuretano. La membrana recubierta produce una película compuesta con una cantidad de un material de sellado que forma un recubrimiento en al menos un lado de la membrana y el resto del material de sellado embebido a todo lo largo de la membrana. La aplicación de peso de polímero total puede variar, pero en una realización preferida es de entre el 40 % y el 60 % del peso de la película compuesta final total.

Las figuras 2-8 muestran un alambre 4 de núcleo que puede recubrirse con un recubrimiento 5 protector (como se muestra) y a continuación envolverse con una capa 6 de material de balón. Como se muestra en la figura 3, se corta una película 3 compuesta a una anchura estrecha (es decir, 1-10 mm) y, a continuación, se envuelve alrededor de una capa de material de balón una pluralidad de veces para dar como resultado una junta de estanqueidad no distensible que forma una región 8. En la figura 4 se muestra una sección transversal de una capa 7 no distensible. El alambre 4 de núcleo se recubre con un recubrimiento 5 protector envuelto a continuación con la capa 6 de material de balón y la capa 7 no distensible. En una realización mostrada en las figuras 3 y 4, la región 8 no distensible se forma envolviendo una región longitudinal discontinua del balón con una película una pluralidad de veces en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal sobre la parte superior de una capa 6 distensible de la película 3 compuesta envuelta en un ángulo bajo de entre 2 y 45 grados y, preferentemente, de entre 4 y 5 grados con respecto al eje longitudinal. La capa 7 no distensible de la película compuesta puede dimensionarse y/o envolverse a una anchura deseada en el balón para formar las regiones 8 no distensibles. La capa 7 no distensible de la película compuesta puede componerse de diferentes anchuras, espesores o tipos de película en diversas localizaciones deseadas. La película que compone el balón y la película que compone la capa no distensible pueden ser del mismo material. La resistencia al corte se aumenta por el uso de las películas más anchas como material de balón, lo que proporciona más área de superficie de contacto. Esta resistencia al corte aumentada permite que las juntas de estanqueidad no distensibles proporcionen un aumento de la resistencia de sellado y, en consecuencia, un aumento de la capacidad de presión del catéter de balón, en comparación con las juntas de estanqueidad tradicionales. Para aumentar aún más la resistencia al corte, las capas 7 no distensibles de las regiones 8 no distensibles pueden orientarse entre las capas de material de balón como se muestra, respectivamente, en la figura 5 y 6. El alambre 4 de núcleo se envuelve con una capa 6 de material de balón y una capa 7 no distensible y se repite a continuación. La o las capas no distensibles también proporcionan una distribución homogénea de la presión tras el inflado del balón. En el caso de una ruptura, las regiones no distensibles ponen de manifiesto una presión de estallido difuso deseable y un fallo de la junta de estanqueidad no catastrófico. Además, es deseable que el balón y las regiones no distensibles estén compuestos de materiales compatibles con las mismas o aproximadamente las mismas propiedades de tracción o de adhesivos compatibles. Las capas no distensibles individuales de la región no distensible pueden torcerse, en ángulos altos opuestos de 45 a 90 grados con respecto al eje longitudinal, o pueden alinearse entre sí. Si se desea, el material de balón con regiones no distensibles puede calentarse para ajustar los ángulos de la película en su estado envuelto y fusionar las múltiples capas entre sí. La realización anterior describe una película compuesta continua envuelta en ángulos variables para formar un balón inflable con regiones tanto distensibles como no distensibles. Como alternativa, las regiones no distensibles pueden estar compuestas de un segundo material que no sea similar al material de balón. Las capas no distensibles que forman las regiones no distensibles, pueden estar entre las capas de material de balón o, como alternativa, pueden estar en contacto con una sola capa de material de balón.

En otro aspecto, el eje de catéter puede comprender ranuras o rebordes en una relación vertical, horizontal o helicoidal con respecto al eje longitudinal. Estos rebordes funcionan para mejorar la resistencia de sellado de la junta de estanqueidad no distensible proporcionando una mayor área de superficie en el eje para la unión. Los rebordes también mejoran la textura del eje para aumentar la fricción superficial requerida para iniciar el movimiento de las áreas no distensibles tras el inflado. El alambre 4 de núcleo puede comprender un recubrimiento 5 protector sobre el alambre de núcleo y ambos pueden retirarse de la construcción de balón compuesto. Como se muestra en la figura 6, el balón 11 compuesto conformado puede envolverse y, a continuación, cortarse en las regiones 8 no distensibles. A continuación, las regiones 8 no distensibles pueden montarse en un eje 12 de catéter para producir un balón 9 de catéter individual del balón envuelto mostrado en el estado inflado, en la figura 7.

El balón 11 de catéter conformado puede formarse de la misma manera que la descrita anteriormente, pero de modo que los múltiples balones de catéter conformados se formen en un solo alambre, figura 8. Los múltiples balones de catéter conformados están separados entre sí por una región 8 no-distensible. Además, las regiones no distensibles

entre los balones individuales pueden cortarse para producir unos balones 10 de catéter conformados individuales con las regiones 8 no distensibles en cada extremo, como se representa en la figura 8.

La presente invención proporciona catéteres de balón con una región no distensible localizada entre dos o más capas de material de balón o en la superficie de un material de balón. El catéter de balón tiene una pluralidad de regiones no distensibles presentes que forman una pluralidad de capas no distensibles. El catéter de balón se forma para incluir una pluralidad de regiones no distensibles que confieren una forma al material de balón tras el inflado. Las regiones no distensibles confieren una forma al balón que hace que el balón no sea cilíndrico. También es posible incorporar una región no distensible de anchuras y espesores variables. Por ejemplo, puede ser deseable que la región no distensible sea o más ancha o más estrecha que el diámetro final del balón.

Las regiones no distensibles se describen en el presente documento como una película. Sin embargo, las regiones no distensibles pueden estar fabricadas de cualquier material no distensible adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a, alambre de metal, fibras monofilamento, y tubos extrudidos. En una aplicación deseada, el politetrafluoroetileno se envuelve en capas, de manera que se logra un ángulo de entre 45 y 90 grados tras el inflado, sellando de este modo el balón. En una realización preferida, las regiones no distensibles comprenden un material de politetrafluoroetileno embebido elastómero adecuado para sellar las presiones de inflado soportadas sin distensión tras el inflado del balón.

Puede formarse una junta de estanqueidad integrada continua en un balón inflable usando o proporcionando un primer paso de material de balón que se configura para formar una forma de balón deseada. A continuación, la forma de balón se envuelve con un paso de envoltura alrededor de dicho primer paso de material de balón, de manera que el ángulo de la envoltura cambia para envolver al menos un paso en un ángulo suficiente para crear una región no distensible sobre el primer paso de material de balón. A continuación, se envuelve un segundo material de balón alrededor de una región no distensible para aumentar el área de superficie de unión de una región no distensible; y formar una junta de estanqueidad integrada tras el inflado. De esta manera, se cree que una región no distensible está localizada entre dos materiales de balón para aumentar el área de superficie de unión y proporcionar un modo de fallo suave a lo largo de la presurización del balón.

También se proporciona un procedimiento ejemplar de formación de una junta de estanqueidad integrada expuesta continua en un balón inflable. El material de balón está configurado para formar una forma de balón deseada; y, a continuación, se envuelve con al menos dos pasos de un primer material de balón. A continuación, se cambia el ángulo de envoltura para envolver un paso en un ángulo en el siguiente paso suficiente para crear una región no distensible. La región no distensible en el material de balón proporciona una junta de estanqueidad integrada en un balón inflable.

Se proporciona un procedimiento ejemplar para formar una junta de estanqueidad integrada no expuesta discontinua en un balón inflable. Se envuelve un material de balón en al menos dos pasos de ángulos opuestos para formar una primera envoltura. A continuación, se envuelve al menos un paso de una segunda envoltura alrededor de la primera envoltura en un ángulo suficiente para crear una región no distensible sobre una capa de material de balón. Se envuelve al menos un paso de una tercera envoltura de material de balón alrededor de la región no distensible para aumentar el área de superficie de unión de la región no distensible, y forma una región no distensible integrada en un balón inflable. La región no distensible formada puede ser una región de junta de estanqueidad o una región que contornea el balón inflado.

También se proporciona un procedimiento ejemplar de formación de una junta de estanqueidad integrada expuesta discontinua en un balón inflable. Se envuelve un material de balón en al menos dos pasos de ángulos opuestos para formar una primera envoltura. A continuación, se envuelve al menos un paso de una segunda envoltura alrededor de la primera envoltura en un ángulo suficiente para crear una región no distensible sobre una capa de material de balón, formando de este modo una región de junta de estanqueidad integrada en un balón inflable.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, la presente invención no debería limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse e incluirse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del ámbito de las siguientes reivindicaciones. Los balones envueltos pueden construirse con o sin una cámara entre el recubrimiento 5 de FEP y el material 6 de balón.

Ejemplos

Ejemplo 1 - Película compuesta

La membrana de ePTFE usada para fabricar la película compuesta se fabricó de acuerdo con las enseñanzas de la patente de Estados Unidos 5.476.589 de Bacino. Específicamente, la membrana de ePTFE se expandía longitudinalmente en una relación de 55 a 1 y se expandía transversalmente de 2,25 a 1 aproximadamente, para producir una membrana resistente delgada con una masa de aproximadamente 3,5 g/m² y un espesor de aproximadamente 6,5 micrómetros.

La película compuesta se fabricó usando un procedimiento de recubrimiento de barra de alambre bobinado, por lo

que una solución de poliuretano Tecothane TT-1085A (Thermedics, Inc, Woburn, MA) y tetrahidrofurano (THF) se recubrió sobre una membrana de ePTFE. De un 3 % a un 8 % en peso de solución de poliuretano Tecothane TT-1085A en THF se recubrió sobre la membrana de ePTFE para producir una película compuesta con cantidades aproximadamente iguales de poliuretano Tecothane TT-1085A, como se representa en la figura 1, a cada lado y a través de toda la membrana de ePTFE y una aplicación de peso de polímero total de aproximadamente el 40 % al 60 % del peso final total de la película compuesta.

Ejemplo 2 - No distensible

La película compuesta se cortó a 5 mm de ancho y se envolvió alrededor de un alambre de núcleo largo (Putnam Plastics LLC, Dayville, CT) de 30,5 cm en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. El alambre de núcleo era un alambre de cobre chapado en plata de 0,2 mm de diámetro con un recubrimiento de fluoro etileno propileno (FEP) 5100 que dio como resultado un diámetro de alambre final de 0,394 mm. A continuación, se envolvió el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre.

A continuación, se sobreenvolvió la primera capa de material de balón con una capa no distensible de película compuesta cortada a 10 mm de ancho para formar las regiones no distensibles. La segunda capa de envoltura de 10 mm de ancho de la película compuesta se envolvió alrededor de la primera capa de material de balón en dos localizaciones, separadas aproximadamente 50 mm. La película compuesta de 10 mm de ancho se envolvió cinco veces alrededor del primer material de balón en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal, o alrededor de la circunferencia del balón.

A continuación, la película compuesta de 5 mm de ancho se envolvió alrededor del alambre de núcleo en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. A continuación, el alambre de núcleo se envolvió con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. Este procedimiento se repitió hasta que se completaron cuatro pasos de la envoltura de ángulo bajo.

A continuación, la película compuesta de 10 mm de ancho se envolvió de nuevo alrededor de la capa de material de balón en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal cinco veces en las mismas localizaciones que se envolvió anteriormente, separadas 50 mm.

Por último, la película compuesta de 5 mm de ancho se envolvió de nuevo alrededor del alambre de núcleo en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. A continuación, el alambre se envolvió con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. Este procedimiento se repitió hasta que se completaron cuatro pasos de la envoltura de ángulo bajo. A continuación, el alambre envuelto se calentó durante aproximadamente 30 minutos a 180 °C en un horno de convección.

El alambre de núcleo y el recubrimiento de FEP sobre el alambre de núcleo se retiraron del balón compuesto con regiones no distensibles. Una sección larga del balón compuesto de aproximadamente 2,54 cm se retiró de cada extremo de una sección larga del balón de 30,5 cm sobre la construcción de alambre de núcleo. Los extremos expuestos del alambre de núcleo se sujetaron con pinzas hemostáticas y se tiró de los mismos con la mano hasta que el alambre de núcleo se estiró aproximadamente 5 cm, momento en el que se retiró del centro del tubo. El recubrimiento de FEP se retiró de una manera similar, pero se estiró aproximadamente 50 cm antes de retirarse del balón. El balón compuesto se cortó en el centro de cada región no distensible de 10 mm de ancho para producir un balón compuesto de 3 mm de diámetro con regiones no distensibles de 5 mm de ancho en cada extremo, como se representa en la figura 6.

Ejemplo 3 - Forma no distensible

La película compuesta se cortó a 5 mm de ancho y se envolvió alrededor de un alambre de núcleo largo (Putnam Plastics LLC, Dayville, CT) de 30,5 cm en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. El alambre de núcleo era un alambre de cobre chapado en plata de 0,2 mm de diámetro con un recubrimiento de fluoro etileno propileno (FEP) 5100 que dio como resultado un diámetro de alambre final de 0,394 mm. A continuación, se envolvió el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre.

A continuación, se sobreenvolvió la primera capa de material de balón con una capa no distensible de película compuesta cortada a 10 mm de ancho para formar las regiones no distensibles. La segunda capa de envoltura de 10 mm de ancho de la película compuesta se envolvió alrededor de la primera capa de material de balón en tres localizaciones, separadas aproximadamente 50 mm. La película compuesta de 10 mm de ancho se envolvió cinco veces alrededor del primer material de balón en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal, o alrededor de la circunferencia del balón.

A continuación, la película compuesta de 5 mm de ancho se envolvió alrededor del alambre de núcleo en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. A continuación, el alambre de núcleo se envolvió con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del

alambre. Este procedimiento se repitió hasta que se completaron cuatro pasos de la envoltura de ángulo bajo.

A continuación, la película 3 compuesta de 10 mm de ancho se envolvió de nuevo alrededor de la capa de material de balón en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto al eje longitudinal cinco veces en las mismas tres localizaciones que se envolvió anteriormente, separadas 50 mm.

- 5 Por último, la película compuesta de 5 mm de ancho se envolvió de nuevo alrededor del alambre de núcleo en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. A continuación, el alambre se envolvió con la película compuesta en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados con respecto al eje longitudinal del alambre. Este procedimiento se repitió hasta que se completaron cuatro pasos de la envoltura de ángulo bajo. A continuación, el alambre envuelto se calentó durante aproximadamente 30 minutos a 180 °C en un horno de convección.
- 10

- El alambre de núcleo y el recubrimiento de FEP sobre el alambre de núcleo se retiraron de la construcción de balón compuesto con regiones no distensibles. Una sección larga del balón compuesto de aproximadamente 2,54 cm se retiró de cada extremo de una sección larga del balón de 30,5 cm sobre la construcción de alambre de núcleo. Los extremos expuestos del alambre de núcleo se sujetaron con pinzas hemostáticas y se tiró de los mismos con la mano hasta que el alambre de núcleo se estiró aproximadamente 5 cm, momento en el que se retiró del centro del tubo. El recubrimiento de FEP se retiró de una manera similar, pero se estiró aproximadamente 50 cm antes de retirarse del balón. El balón compuesto se cortó en el centro de las regiones no distensibles de 10 mm de ancho para producir un balón de catéter conformado de 3 mm de diámetro con regiones no distensibles de 5 mm de ancho en cada extremo y una región no distensible de 10 mm de ancho en el centro.
- 15

20

REIVINDICACIONES

1. Un balón (9) de catéter que comprende al menos un material de balón y al menos una región (8) no distensible integral que comprende una pluralidad de capas (7) que se enrollan alrededor del material de balón y se superponen para formar un ángulo de entre 0 y 90 grados unas con respecto a las otras tras el inflado en un ángulo que reduce la conformidad de dicha región (8); en el que la región (8) no distensible confiere una forma al balón (9) que hace que el balón (9) no sea cilíndrico.
2. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que dicha región (8) no distensible está localizada entre dos o más capas (6) de material de balón.
3. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que dicha región (8) no distensible está localizada en la superficie de un material de balón.
4. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de capas (7) no distensibles forman regiones (8) no distensibles.
5. El balón (9) de la reivindicación 4, en el que dicha pluralidad de capas (7) no distensibles confieren una forma al material de balón tras el inflado.
6. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que una longitud de la región (8) no distensible es más ancha que un diámetro final del balón (9).
7. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que una longitud de la región (8) no distensible es más estrecha que un diámetro final del balón (9).
8. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que la región (8) no distensible es de politetrafluoroetileno.
9. El balón (9) de la reivindicación 8, en el que el politetrafluoroetileno es envuelto de manera que se logra un ángulo de entre 0 y 90 grados tras el inflado, lo que reduce la carga sobre una junta de estanqueidad del balón (9) inflado cuando está unido a un catéter.
10. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que dicha región (8) no distensible está fabricada de un material distinto al del balón (9).
11. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que dicha región (8) no distensible está fabricada del mismo material que el balón (9).
12. El balón de la reivindicación 1, en el que un eje (12) de catéter comprende unos rebordes en contacto con la región (8) no distensible integral del balón (9) y además, o como alternativa, una longitud de la región (8) no distensible es igual a un diámetro final del balón (9).
13. El balón (9) de la reivindicación 1, en el que la región (8) no distensible proporciona un suceso de estallido difuso con un fallo de la junta de estanqueidad no catastrófico.
14. Un catéter de balón que comprende el balón (9) de catéter de cualquier reivindicación anterior y un eje (12) de catéter.

Figura 1

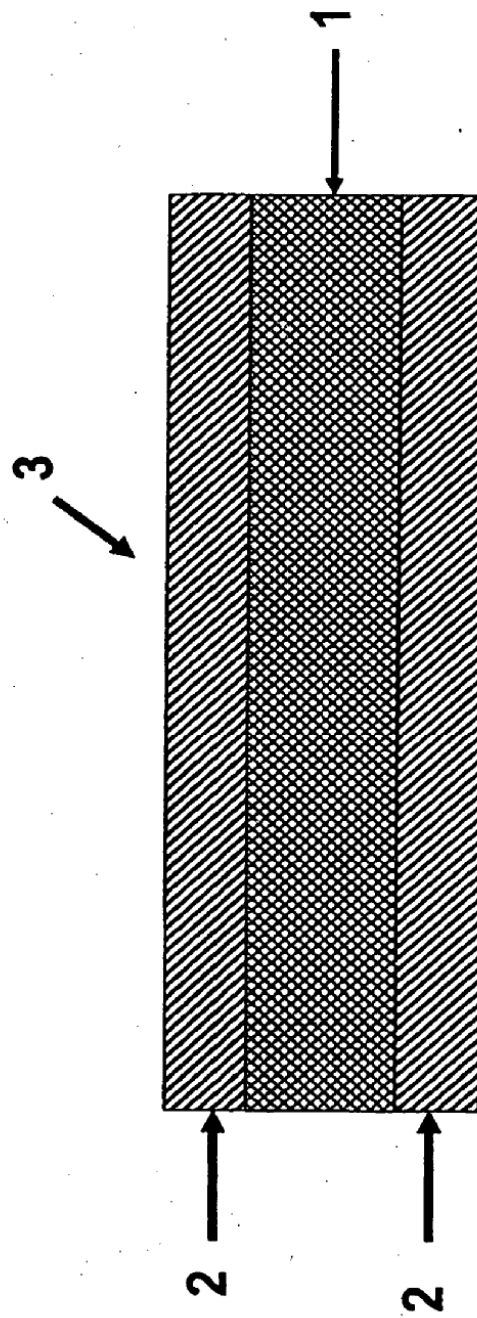


Figura 2

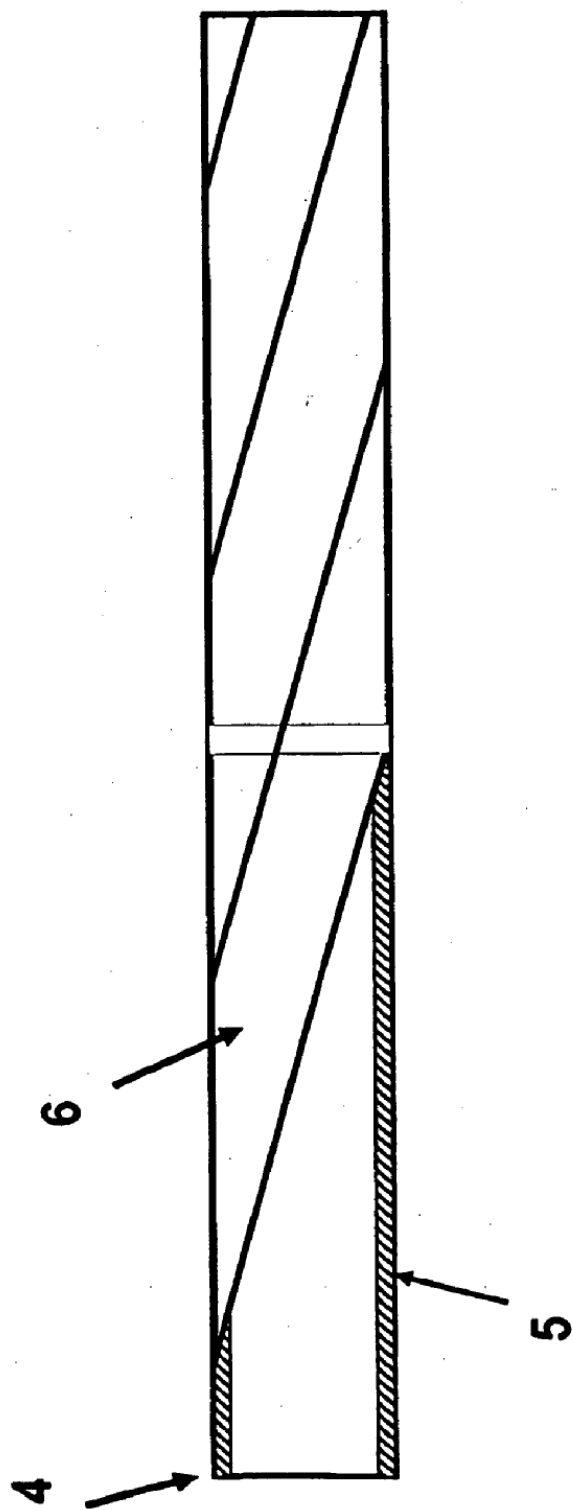


Figura 3

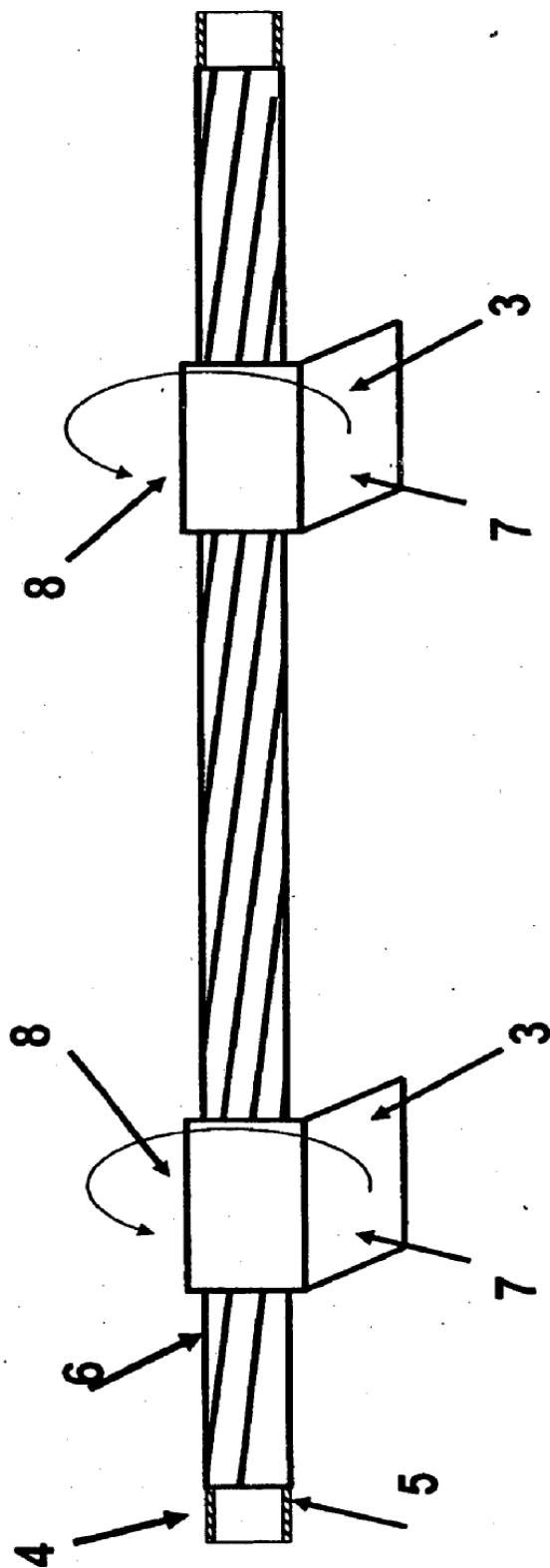


Figura 4

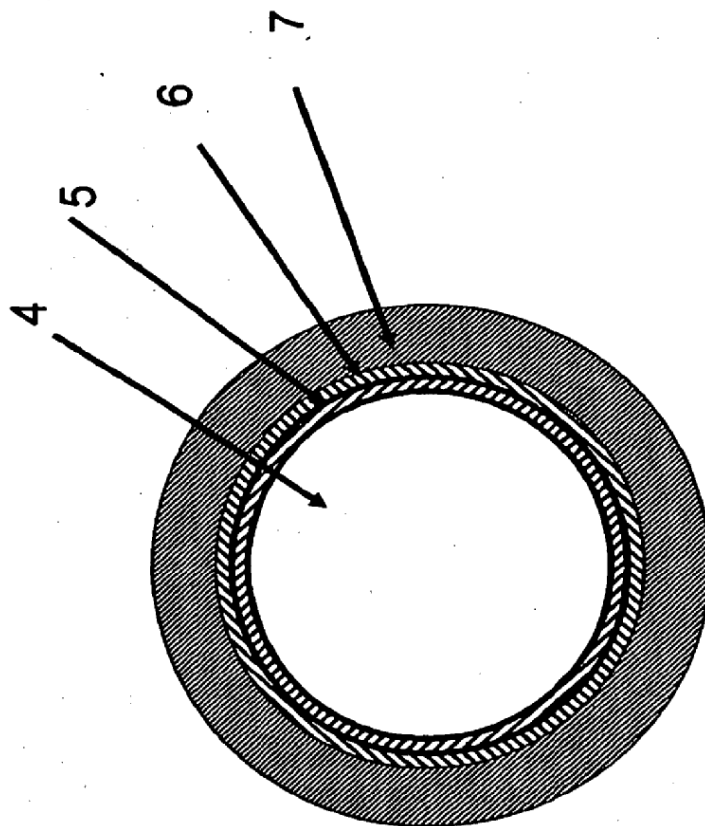


Figura 5

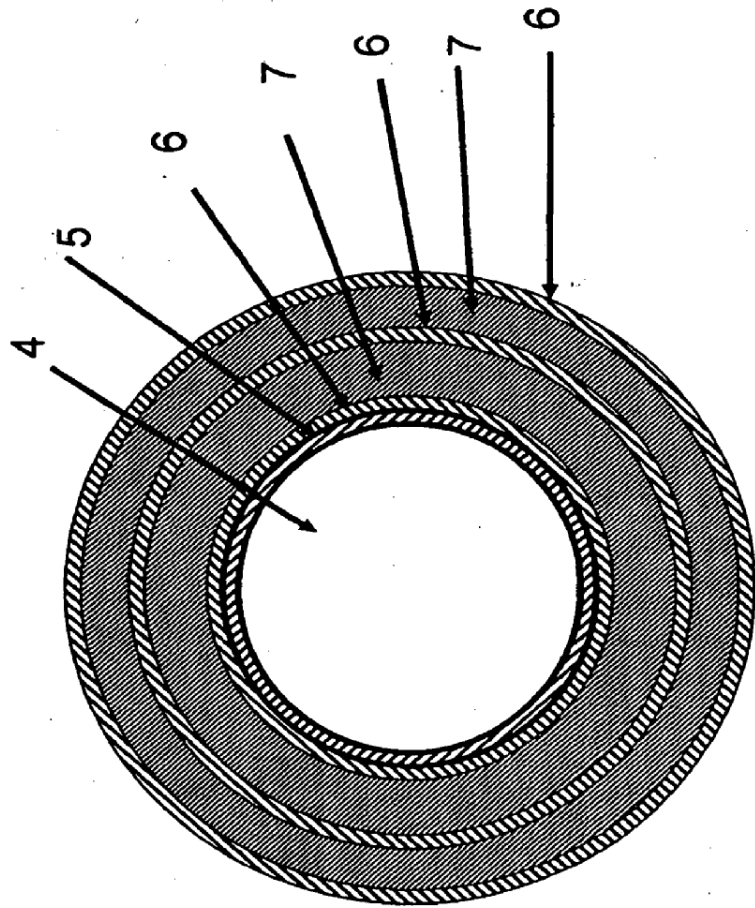


Figura 6

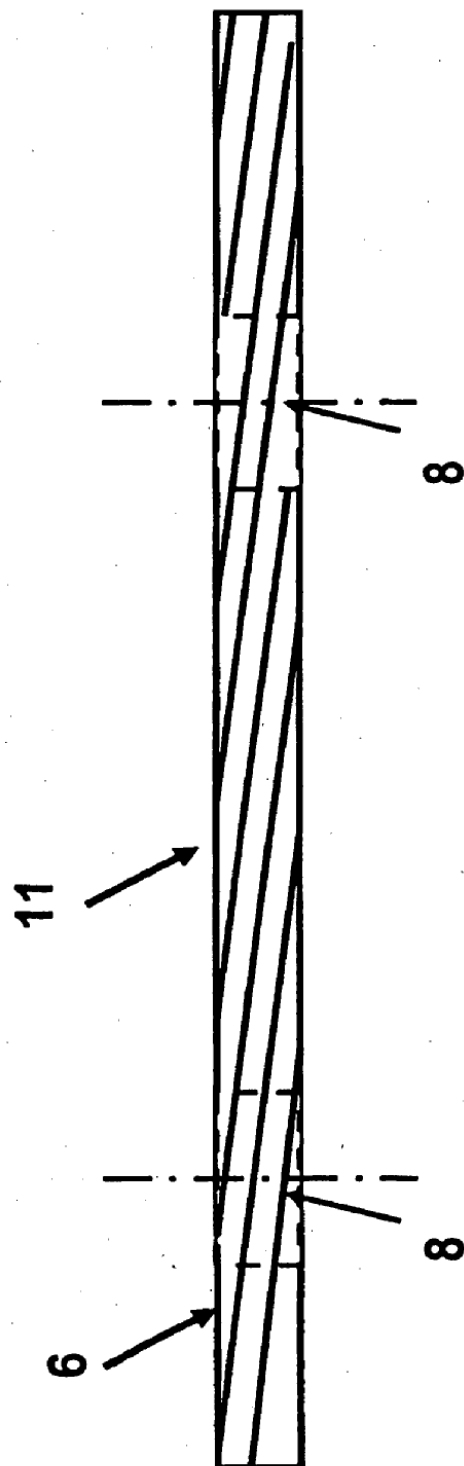


Figura 7

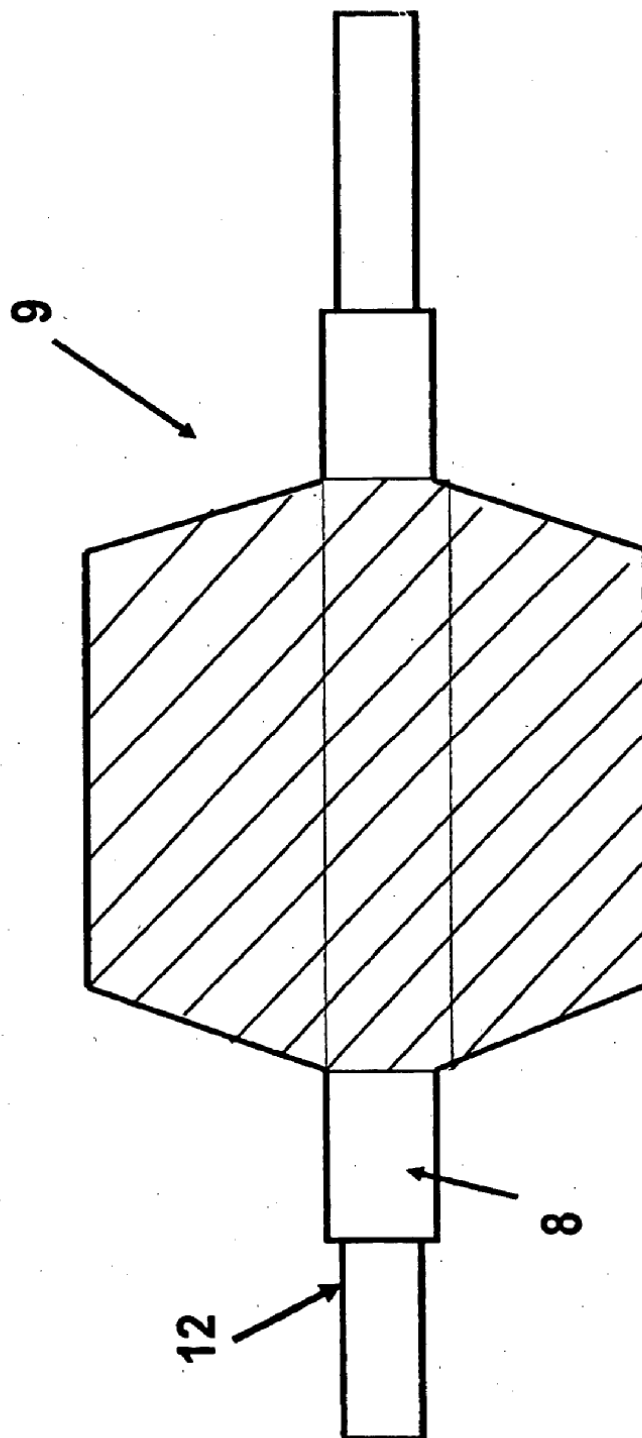


Figura 8

