

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 072**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2012 PCT/US2012/040660**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12167220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2012 E 12727519 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2648792**

54 Título: **Balón médico radiopaco**

30 Prioridad:

03.06.2011 US 201161493176 P
12.09.2011 US 201161533411 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.03.2017

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (INTELLECTUAL PROPERTY
LAW DEPARTMENT) (100.0%)**
1415 W Third St.
Tempe, AZ 85281, US

72 Inventor/es:

ELTON, RICHARD, K. y
STAPLETON, COREY, E.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 607 072 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Balón médico radiopaco

5 Campo técnico

Esta divulgación se refiere de manera general a balones para realizar procedimientos médicos, tales como angioplastia y, más particularmente, a un balón médico radiopaco.

10 Antecedentes de la invención

La angioplastia de balón se usa de manera rutinaria para retirar bloqueos en los órganos tubulares tales como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, los bloqueos son sólidos duros, tales como placa calcificada, y requieren el uso de altas presiones para desplazar tales bloqueos. Los balones de alta presión comercialmente disponibles emplean tecnología compleja para alcanzar requisitos de alta presión sin sacrificar el perfil del balón. Además de los requisitos de alta presión, los balones de angioplastia también deben ser resistentes a la punción y los rasguños, fáciles de rastrear y empujar y presentar un perfil bajo.

En la práctica clínica, los balones de angioplastia se inflan usando una disolución de agente de contraste para rayos X. Normalmente, se usa una mezcla al 70/30 por ciento de agente de contraste y solución salina para inflar el balón durante un procedimiento de angioplastia. En ocasiones, algunos balones de gran volumen requieren hasta 2 minutos de tiempo de inflado/desinflado con el agente de contraste. En general, existe la necesidad de reducir los tiempos de inflado y desinflado requeridos para balones de angioplastia sin sacrificar el perfil de los balones.

Debido a su viscosidad relativamente alta, también existe la necesidad de eliminar o reducir el uso de agente de contraste usado en el inflado/desinflado de los balones. Puede usarse solución salina en el inflado y desinflado; sin embargo, tiene una visibilidad nula en la obtención de imágenes por rayos X. El uso de agente de contraste aumenta el coste del procedimiento, prolonga los tiempos de inflado/desinflado y además plantea el riesgo de exposición a yodo para los pacientes que son sensibles al yodo. Existe una necesidad de composiciones y procedimientos en los que el inflado y desinflado de balones de angioplastia pueda lograrse sin el uso de agente de contraste para rayos X.

Además, el médico que realiza el procedimiento de angioplastia debe poder localizar con precisión la posición del balón desinflado, de modo que el balón pueda colocarse apropiadamente durante y tras el inflado. Esto se logra convencionalmente fijando bandas de marcador en el árbol del catéter en la región correspondiente al cuerpo del balón, lo cual requiere añadir componentes adicionales al catéter. También debe tenerse cuidado de colocar tales marcadores apropiadamente y fijarlos al árbol, por ejemplo, mediante unión con adhesivo o engarce. Todo esto aumenta el coste del catéter. Además, una vez inflado, normalmente se obtienen imágenes del balón usando medios de contraste, tal como se ha descrito anteriormente.

Por consiguiente, se identifica la necesidad de un balón con radiopacidad asociada con el propio balón, lo cual revelará con precisión la posición del balón antes del inflado, así como durante y tras el inflado.

En el documento US 6.652.568 B1, se divulga un balón para un catéter que tiene al menos una parte de sus paredes que tienen propiedades radiopacas. El balón está formado por un material polimérico y construido por capas. Puede incrustarse un material radiopaco dentro de una película o depositarse sobre la película para crear propiedades radiopacas.

Además, el documento US 2009/0299327 A1 divulga dispositivos médicos inflables y procedimientos para producir y usar los mismos. Los dispositivos médicos pueden ser balones configurados para tener una luz pasante o luz no pasante y una amplia variedad de geometrías. El dispositivo puede tener una pared de múltiples capas, reforzada con fibra, no elástica, de alta resistencia.

El documento EP 0 775 500 A1 se refiere a un dispositivo médico que comprende un cuerpo que contiene material para y/o ferromagnético que se ha alojado en elementos separados que tienen dimensiones sustancialmente iguales en tres direcciones a ángulos rectos entre sí. La distancia relativa entre los elementos es sustancialmente tal, que no hay al menos casi ninguna interacción magnética entre elementos adyacentes.

Sumario

60 Según la presente invención, se proporciona un balón médico tal como se define en la reivindicación 1.

Un aspecto de esta divulgación es un balón médico radiopaco para realizar una angioplastia. En un modo de realización, el balón comprende un cuerpo que incluye una pared no elástica que tiene una capa interna, una capa externa y una capa intermedia diferenciada al menos parcialmente entre la capa interna y externa. La capa intermedia incluye una película que comprende un material radiopaco o una lámina radiopaca.

La capa intermedia puede comprender una película prefabricada y puede proporcionarse un adhesivo para laminar la película a la capa interna o externa. El material radiopaco puede comprender un metal, tal como plata, platino, oro, estaño, indio, circonio, bismuto, plomo, cerio, metales de las tierras raras o aleaciones que contienen estos elementos. El material que es radiopaco puede estar dispersado dentro de un polímero.

5 La capa externa del balón puede comprender una película termoplástica o termoestable. La película de la capa externa puede aplicarse como disolución o dispersión. La capa externa también puede comprender un material radiopaco.

10 Una parte seleccionada del balón incluye la película, tal como una parte cilíndrica o una parte cónica. La película tiene una primera calidad radiográfica, y el balón incluye además un segundo material radiopaco que tiene una segunda calidad radiográfica aplicado a una segunda parte del balón diferente de la primera parte del balón. El segundo material radiopaco se incorpora en una segunda película. El primer material radiopaco puede estar presente en una cantidad de hasta aproximadamente el 65 % en peso, y posiblemente a aproximadamente el 50 % en peso. El segundo material radiopaco puede estar presente en una cantidad de hasta el 65 % en peso y de aproximadamente el 43 % en peso. El balón puede incluir además un tercer material radiopaco aplicado al balón, tal como a las partes primera y segunda.

20 Un aspecto adicional de esta divulgación se refiere a un balón médico adaptado para inflarse mediante un fluido de inflado. El balón tiene una radiopacidad sustancialmente desde un primer extremo hasta un segundo extremo en ausencia del fluido de inflado. La radiopacidad se proporciona al menos en parte por una capa de película o lámina.

25 El balón puede incluir una parte intermedia entre el primer extremo y el segundo extremo, y la sección intermedia tiene una primera radiopacidad que es diferente de una segunda radiopacidad de otra sección del balón. El balón también puede incluir una parte de cilindro entre partes de extremo cónicas, teniendo la parte de cilindro una primera radiopacidad que es diferente de una segunda radiopacidad de una o ambas de las partes de extremo cónicas. La capa de película o lámina también puede estar intercalada entre una capa interna del balón y una capa externa del balón.

30 Aún otro aspecto de esta divulgación se refiere a un balón médico para realizar una angioplastia. El balón médico comprende una parte de cilindro que incluye una primera película o lámina radiopaca, y una primera parte de cono que incluye una segunda película o lámina radiopaca. El balón puede incluir además una segunda parte de cono que tiene una tercera película o lámina radiopaca, que puede ser la misma que la segunda película o lámina radiopaca.

35 Otro ejemplo es un procedimiento de formación de un balón médico, que comprende proporcionar una película que incluye un material radiopaco entre una capa interna del balón y una capa externa de una pared no elástica del balón. El procedimiento puede incluir además la etapa de formar la película, lo que a su vez puede implicar mezclar un polímero con un material radiopaco en forma de un polvo y un disolvente, y después estirar la mezcla para dar una película. La película puede comprender una primera película que tiene una primera calidad radiográfica, y la etapa de proporcionar comprende proporcionar la primera película en una sección de cilindro o de cono del balón. El procedimiento puede incluir además la etapa de aplicar un segundo material que tiene una segunda calidad radiográfica a la otra de la sección de cilindro o de cono del balón, que puede pulverizarse sobre el balón.

45 Otro ejemplo de esta divulgación se refiere a un procedimiento de formación de un balón médico adaptado para inflarse mediante un fluido de inflado. El procedimiento comprende, en ausencia de un fluido de inflado, dotar al balón de una radiopacidad sustancialmente desde un primer extremo hasta un segundo extremo, proporcionándose la radiopacidad al menos en parte por una lámina o película. El balón puede incluir una parte intermedia entre el primer extremo y el segundo extremo, y el procedimiento puede implicar dotar a la sección intermedia de una primera radiopacidad que es diferente de una segunda radiopacidad de otra sección del balón. El balón puede incluir una parte de cilindro entre partes de extremo cónicas, y el procedimiento comprende proporcionar la parte de cilindro que tiene una primera radiopacidad que es diferente de una segunda radiopacidad de una o ambas de las partes de extremo cónicas. El procedimiento puede incluir además la etapa de intercalar la lámina o película entre una capa interna del balón y una capa externa del balón.

55 Este ejemplo también puede estar relacionado con un procedimiento de formación de un balón radiopaco, que comprende las etapas de formar un cuerpo de balón que tiene una sección de cilindro y secciones de cono en los extremos; y que cubre al menos parcialmente una de la sección de cilindro y las secciones de cono del cuerpo de balón con una película radiopaca. El procedimiento puede incluir la etapa de formar la película radiopaca para dar una hoja generalmente rectangular antes del procedimiento de cobertura, y/o unir la película radiopaca al cuerpo de balón (tal como, por ejemplo, mediante unión por adhesivo). El procedimiento puede incluir la etapa de una superficie de trabajo del balón con la película radiopaca.

65 Otro ejemplo de la divulgación se refiere a un procedimiento de formación de un dispositivo para realizar un procedimiento de angioplastia, que comprende: proporcionar un cuerpo de balón que tiene una sección de cilindro y secciones de cono en los extremos, estando al menos una de la sección de cilindro y las secciones de cono del cuerpo de balón cubierta al menos parcialmente por una película radiopaca. El procedimiento puede comprender la

etapa de proporcionar la película radiopaca cubriendo sólo la sección de cilindro o proporcionar la película radiopaca cubriendo sólo las secciones de cono. La etapa de proporcionar puede comprender proporcionar la película radiopaca como la capa más externa del dispositivo.

- 5 Un ejemplo adicional de esta divulgación se refiere a un procedimiento de formación de un balón de angioplastia, que comprende aplicar una pegatina radiopaca a una superficie externa del balón.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran modos de realización a modo de ejemplo de la invención, y, junto con la descripción general facilitada anteriormente y la descripción detallada facilitada a continuación, sirven para explicar las características de la invención.

- 15 La figura 1 es una vista isométrica de una parte de un catéter a modo de ejemplo y de un balón a modo de ejemplo.

La figura 2 es una vista en sección transversal del catéter y balón de la figura 1.

- 20 La figura 3 es una vista en sección transversal de una parte del balón de la figura 1, y una vista ampliada de una parte del balón de la figura 2.

La figura 3A es una vista en sección transversal de una parte del balón que incluye una película radiopaca.

- 25 Las figuras 4A-4B son vistas en sección transversal que ilustran la fabricación de otro modo de realización de un balón.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un balón que está dotándose de una película radiopaca como capa externa.

- 30 Las figuras 6-10 son imágenes radiográficas de balones, incluyendo los preparados según esta divulgación.

Modos de llevar a cabo la invención

- 35 La descripción proporcionada a continuación y con referencia a las figuras se aplica a todos los modos de realización a menos que se indique lo contrario, y las características comunes a cada modo de realización se muestran y numeran de manera similar.

- 40 Se proporciona un catéter 10 que tiene una parte distal 11 con un balón 12 montado sobre un tubo de catéter 14. Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el balón 12 tiene una sección intermedia 16, o "cilindro", y secciones finales 18, 20 que reducen el diámetro para unir la sección intermedia 16 con el tubo de catéter 14 (y por tanto las secciones 18, 20 se denominan de manera general "conos"). El balón 12 puede sellarse en extremos de balón 15 en las secciones finales 18, 20 para permitir el inflado del balón 12 a través de una o más luces que se extienden dentro del tubo de catéter 14 y se comunican con el interior del balón. El tubo de catéter 14 también incluye una luz de hilo guía 24 que dirige el paso del hilo 26 guía a través del catéter 10.

- 45 El balón 12 tiene una pared de balón de múltiples capas 28 que forma el balón 12, y puede ser un balón no elástico que tiene una pared de balón 28 que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando se infla el balón. El balón 12 puede tener un área de superficie predeterminada que permanece constante durante y tras el inflado, además tiene una longitud predeterminada y una circunferencia predeterminada, cada una de las cuales, o en conjunto, permanecen constantes durante y tras el inflado. Sin embargo, el balón también puede ser elástico o semielástico.

- 50 El balón 10 tiene una calidad radiopaca. Esto puede lograrse a lo largo de la sección intermedia 16 proporcionando la pared de balón 28 que comprende una capa interna 30 y una capa externa 32 que intercalan una capa intermedia 34 que comprende una película radiopaca 35 (figura 3) o una lámina (figura 3a). Como alternativa, la película 35 o la lámina 36 pueden proporcionarse sólo en las secciones finales 18, 20, lo cual parecerá igual que en las figuras 2 y 3, excepto por el diámetro diferente en la sección transversal. Adicionalmente, la película 35 puede proporcionarse tanto en la sección intermedia 16 como en las secciones finales 18, 20, o una o ambas de estas secciones pueden estar cubiertas en su lugar por una lámina 36. En cualquier caso, la película 35 o la lámina 36 que forma la capa 34 puede cubrir toda la circunferencia y longitud de las secciones a las que se aplica, pero puede proporcionarse de manera intermitente, si se desea, para crear partes del balón 10 sin radiopacidad.

- 55 El balón 10 incorpora la película 35 o la lámina 36 de manera que la dota de una calidad radiográfica sustancialmente desde un primer extremo hasta un segundo extremo, incluso en ausencia de un fluido de inflado. Esto puede lograrse dotando a la sección intermedia 16 de una primera radiopacidad, mientras que una o ambas de las secciones finales cónicas 18, 20 tienen una segunda radiopacidad diferente. Un resultado de este tipo puede

lograrse proporcionando un primer material, tal como una primera película, que tiene una primera radiopacidad en la sección intermedia 16 y un segundo material, tal como una segunda película, que tiene la segunda radiopacidad diferente en las secciones finales 18, 20. Cuando se inserta en la ubicación deseada en el organismo y se somete a obtención de imágenes radiográficas (tal como usando rayos X), este balón 10 compuesto con calidades radiográficas diferenciales permite ventajosamente al observador diferenciar entre la sección intermedia 16 y las secciones finales 18, 20.

También puede usarse un adhesivo para fijar la capa 30 externa a la capa interna 32. Este adhesivo puede fijar o encapsular la película radiopaca 35 o lámina 36 de la capa intermedia 34 entre estas capas 30, 32. El adhesivo puede ser un adhesivo de laminación tal como un poliuretano termoplástico, un compuesto acrílico termoplástico, un adhesivo a base de caucho, una poliamida, poli(acetato de vinilo), un copolímero de polietileno-alcohol vinílico, un copolímero de poliéter-poliamida tal como PEBAX, otros adhesivos en disolvente, adhesivos de aplicación en estado fundido, polivinilbutiral, derivados celulósicos tales como acetato-butirato de celulosa, compuestos RTV de silicona u otros adhesivos flexibles similares empleados comúnmente para laminar películas o unir materiales de plástico entre sí. El adhesivo puede ser un adhesivo en disolvente de un material termoplástico flexible, tal como un poliuretano, poliamida o polímero acrílico. El adhesivo puede ser en particular un adhesivo de poliuretano termoplástico que puede aplicarse como disolución y reactivarse con un disolvente tal como metil etil cetona aplicado a la capa adhesiva secada.

Como alternativa, el adhesivo puede ser un adhesivo en dos partes, en el que los dos o más componentes se aplican por separado o como una mezcla prefabricada a las capas interna o externa que interaccionan para formar el adhesivo. Los ejemplos incluyen poliuretanos reticulados, adhesivos acrílicos termoestables, resinas epoxídicas, poliureas reticuladas, poliuretanoúreas, adhesivos de caucho de silicona en dos partes, y otros materiales adhesivos de dos componentes comúnmente empleados. En aún otra alternativa, la base de adhesivo puede ser el producto de reacción de dos sustancias. El adhesivo también puede ser tal como se muestra y se describe en el documento WO2010/027998.

Tal como se indicó anteriormente, puede proporcionarse radiopacidad al balón 10 mediante la presencia de una película radiopaca 35 o lámina 36 como capa intermedia 34 de la pared de balón 28. Las láminas radiopacas se refieren a láminas de metal producidas a partir de metales que muestran una absorción suficientemente alta de rayos X. Tales láminas deben mostrar suficiente flexibilidad y maleabilidad como para que puedan incorporarse en la pared delgada de un balón 10, y proporcionar la flexibilidad necesaria, tal como se experimentará al plegar y envolver el balón y el posterior despliegue, desenvuelta e inflado. Los ejemplos de tales láminas de metal incluyen, pero no se limitan a, láminas delgadas compuestas por platino, oro, plata, estaño, cobre, iridio, paladio, plomo y muchos otros metales similares. Las láminas compuestas por metales más rígidos o frágiles, tales como tantalio o tungsteno, no se prefieren debido a que la rigidez o fragilidad excluirán su uso en una pared de balón delgada. Las láminas compuestas por metales que no absorben significativamente los rayos X, tales como láminas de aluminio, pueden usarse pero no se prefieren.

En particular, las láminas pueden incluir láminas de plata, oro y estaño. El grosor de lámina debe ser suficiente para proporcionar una imagen de rayos X deseable. El grosor óptimo se determinará por el metal usado, los requisitos de flexibilidad y de grosor de pared de balón del dispositivo médico acabado y el grado de obtención de imágenes deseado. Normalmente, las láminas en el intervalo de 2 a 40 micrómetros funcionan bien, tal como en el intervalo de 8 a 20 micrómetros. Las láminas pueden referirse a hojas delgadas macizas de material metálico. Como alternativa, las láminas pueden ser hojas delgadas de metal perforado o fibroso u otras formas de metal que pueden formarse para dar hojas delgadas.

Las películas radiopacas se refieren a películas preformadas de materiales poliméricos que incorporan un material radiopaco o combinación de materiales. Los ejemplos de tales películas radiopacas incluyen, pero no se limitan a, películas termoplásticas que incluyen una forma finamente dividida de tungsteno, tantalio, bismuto, trióxido de bismuto, oxocloruro de bismuto, subcarbonato de bismuto, otros compuestos de bismuto, sulfato de bario, estaño, plata, compuestos de plata, óxidos de tierras raras, y muchas otras sustancias comúnmente usadas para la absorción de rayos X. El polímero usado para preparar estas películas puede ser cualquier material polimérico que pueda cargarse con un radiopacificante y formarse para dar una película suficientemente delgada. Los ejemplos de polímeros de película incluyen polímeros termoplásticos y termoestables. Algunos ejemplos de polímeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos, poliamidas, copolímeros de poliéter-poliamida tales como PEBAX, poli(tereftalato de etileno) u otros poliésteres, poli(acetato de vinilo), poli(cloruro de vinilo) y muchos otros materiales termoplásticos útiles para preparar películas. Algunos ejemplos de polímeros termoestables incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos reticulados, poliureas, resinas epoxídicas, compuestos acrílicos, siliconas y muchos otros materiales termoestables que pueden formarse para dar películas delgadas.

Un ejemplo particular del presente balón es formar la película radiopaca *in situ* aplicando una disolución o dispersión en disolvente directamente a un balón de base, disolución o dispersión que consiste en el polímero de formación de película, el agente radiopaco finamente dividido y el disolvente. Tal como se muestra en la figura 4A, puede aplicarse una disolución o dispersión de este tipo a un balón de base 38 mediante cepillado, pulverización, inmersión u otros medios, para producir una película radiopaca delgada 40, antes de añadir un adhesivo de laminación y capa

externa 32, que puede comprender una película protectora u otro recubrimiento.

Tal como se muestra en la figura 4B, puede ser deseable añadir fibras o filamentos de refuerzo 42 para aumentar la resistencia del balón a presión. Si se incluyen fibras de refuerzo, puede usarse una capa de adhesivo para laminar las fibras en esta capa, antes de aplicar la lámina o película 35. Las fibras 42 pueden comprender cualquier fibra o filamento de alta resistencia que confiera las propiedades deseadas al balón. Los ejemplos de fibras adecuadas incluyen, pero no se limitan a, polietileno de ultraalto peso molecular tal como fibras SPECTRA o DYNEEMA, fibras de poliamida, fibras de poliimida, fibras de poliuretano de ultraalto peso molecular tales como TECHNORA, fibras compuestas por poliéster, polipropileno u otros polímeros conocidos en la técnica o hebras finamente estiradas de metales, tales como acero inoxidable o de alta resistencia a la tracción. Las fibras también pueden comprender un material radiopaco.

Pueden usarse varias capas de fibras, orientadas en diferentes direcciones. En tal caso, la primera capa de fibras pueden ser fibras de poliuretano de ultraalto peso molecular o TECHNORA que tienen un diámetro de aproximadamente 12 micrómetros que se han aplanado hasta obtener un perfil rectangular de aproximadamente 0,0127 mm por 0,508 mm (0,0005 pulgadas por 0,020 pulgadas). Las primeras fibras pueden disponerse en una dirección longitudinal sobre el balón de base para formar una capa de fibras longitudinales que se extiende por la longitud longitudinal de la sección central y/o la longitud longitudinal de todo el balón. Puede añadirse adhesivo antes de aplicar una segunda capa de fibras. Si es así, una posible orientación es envolver estas fibras de manera helicoidal alrededor de la circunferencia del balón, de modo que estas fibras recubren y o encapsulan la película o lámina radiopaca subyacente y la primera capa de fibras.

La capa externa 32 puede proporcionar resistencia a la abrasión cuando forma el exterior y actúa para consolidar o fijar la película radiopaca 35 o lámina 36 dentro de la pared de balón. Esta capa de superficie 32 puede comprender un material termoplástico o termoestable aplicado como película, o puede aplicarse como disolución o dispersión termoestable o termoplástica que forma una película protectora durante la laminación. Los ejemplos de materiales de película protectora incluyen, pero no se limitan a, poliésteres, poliamida, copolímeros en bloque de poliamida-poliéster, poliuretanos, isómeros tales como SURLYN, polietileno, polipropileno, materiales reticulables tales como poliuretanos o polietileno, y muchos otros materiales de película comúnmente empleados en la técnica de la laminación. La película protectora puede ser una que se funde y se fusiona a las temperaturas usadas para la laminación posterior o puede ser una que no se funde. Puede usarse un copolímero en bloque de poliéster, tal como PEBAX. La película protectora también puede incluir algún material radiopaco dispersado dentro del material de película, para conferir radiopacidad adicional.

La capa externa 32 también puede comprender una película radiopaca, tal como por ejemplo una superposición o pegatina radiopaca 44 unida al balón 10, que puede estar formada de otro modo por materiales no radiopacos. Por ejemplo, una película radiopaca compuesta por el 40 - 50 % en volumen de tungsteno o trióxido de bismuto en una matriz polimérica. Más específicamente, puede disolverse un polímero de bajo punto de fusión tal como policaprolactona o determinados poliuretanos en disolvente. Después puede molerse un radiopacificante en la disolución, para producir una mezcla que puede estirarse para obtener una película radiopaca delgada y secarse. La película puede cortarse en una forma, tal como un rectángulo, de tamaño apropiado y aplicarse al balón 10, tal como se muestra en la figura 5, que entonces se laminará en caliente en la superficie exterior del balón con calor y presión. La pegatina se pegará a la superficie del balón mediante adhesión en estado fundido, u opcionalmente puede añadirse un adhesivo durante el procedimiento de laminación (la policaprolactona en particular tiene un bajo punto de fusión y buena adhesión en estado fundido). La pegatina radiopaca 44 también puede adoptar otras formas, tales como para cubrir sólo una parte del balón 10 (tal como una tira longitudinal a lo largo de la superficie de trabajo, una forma frustocónica para cubrir una o más de las secciones de cono o finales 18, 20, una tira para extenderse circunferencialmente sobre una parte de la sección de cilindro 16, o tamaños o formas aleatorias para delinear la ubicación de cualquier parte deseada del balón con fluoroscopia).

Para formar la capa externa 32, puede usarse un recubrimiento protector en lugar o además de un material de película, tal como por ejemplo disoluciones o dispersiones termoestables o termoplásticas. Los ejemplos de disoluciones o dispersiones termoestables o termoplásticas que forman una película protectora durante la laminación para resistencia frente a la abrasión incluyen, pero no se limitan a, resinas epoxídicas, poliuretanos, poliésteres, resinas alquídicas, polivinilbutiral, nitrato de celulosa, poli(acetato de vinilo), resinas fenólicas tales como resinas de fenol-formaldehído, resinas de amino tales como resinas de amino-formaldehído y muchos otros materiales de recubrimiento comúnmente empleados en la técnica. El recubrimiento también puede incluir algún material radiopaco dispersado dentro del mismo para conferir radiopacidad adicional.

Puede lograrse una buena adhesión a la capa interna 30, que tal como se indicó anteriormente puede ser la pared de un balón de base 38, con muchos adhesivos de laminación. Sin embargo, la superficie de la capa 30 puede modificarse química o físicamente para mejorar adicionalmente la adhesión del adhesivo a la superficie de balón. Por ejemplo, pueden usarse diversos recubrimientos o tratamientos de mejora de la adhesión, generalmente conocidos en la técnica del recubrimiento como "imprimaciones", para mejorar la adhesión del adhesivo. Métodos de modificación de la superficie, tales como ataque químico con ácidos, modificación de la superficie con plasma y similares, también pueden mejorar la adhesión del adhesivo.

Con el fin de consolidar la estructura laminada, puede ser deseable proporcionar las condiciones apropiadas para unir y fusionar íntimamente las fibras internas de adhesivo (si están presentes) y los componentes externos (por ejemplo, película protectora). Los materiales compuestos del balón 10 pueden calentarse en un molde usando calor y presión para fusionar estos materiales para dar una estructura consolidada. Si el adhesivo es un material termoplástico, tal como poliuretano, el calor ablandará el adhesivo y hará que fluya y se una al balón, a las fibras (si están presentes) y a la película protectora. Si el adhesivo contiene un catalizador o es un material de 2 partes que requiere reacción de los dos componentes con el fin de curarse, el calor proporciona el medio para acelerar el procedimiento de curado.

Tal como puede apreciarse, el presente balón 10 en los modos de realización y ejemplos descritos puede proporcionar varias ventajas. Proporcionar una película radiopaca interna 35 o lámina 36 proporciona la ventaja de mejorar la protección frente a la abrasión de la capa radiopaca, ya que se encapsula eficazmente entre el balón y una película protectora externa. Otra ventaja es la posibilidad de usar una capa mucho más gruesa de material radiopaco, lo cual puede permitir una mejor visibilidad del balón con rayos X, que lo que sería posible con una tinta, película pulverizada o depositada por vacío, o un recubrimiento tóxico. Además se reduce enormemente o se elimina el riesgo de despegue o descascarillado durante el plegado e inflado, ya que la lámina o película está encapsulada. Una ventaja adicional es la posibilidad de un procesamiento menos costoso y más sencillo, ya que pueden emplearse técnicas relativamente sencillas para aplicar y laminar el adhesivo, la lámina o película y la película protectora externa.

Usando láminas o películas, la totalidad o partes del balón pueden ser inherentemente radiopacas, lo cual evita potencialmente la necesidad de basarse en una contribución significativa a la radiopacidad por parte del fluido de inflado. Por tanto, este fluido puede tener una concentración mínima de material radiopaco (que puede estar en forma de fluido). El fluido de inflado puede tener una concentración de fluido radiopaco que es de desde el 0 % (solución salina pura) hasta aproximadamente el 40 %, o en intervalo de aproximadamente el 0-20 %, posiblemente en un intervalo de aproximadamente el 0-5 %, y puede no contener fluido radiopaco en absoluto.

Generalmente, los fluidos radiopacos tienen una viscosidad que es mayor que la viscosidad de solución salina fisiológica pura. Asimismo, se cree que mezclas de solución salina con fluidos radiopacos tienen viscosidades que son menores que las de fluido radiopaco sin diluir pero aun así superiores a la viscosidad de solución salina pura. Por tanto, las viscosidades mayores de fluidos radiopacos y de mezclas de solución salina/fluido radiopaco hacen que tal fluido se mueva, a una presión dada, más lentamente a través de los tubos que el movimiento de solución salina pura en las mismas condiciones. Las mayores viscosidades de fluidos radiopacos, en comparación con solución salina pura, requieren por tanto mayores presiones de descarga para empujar los fluidos radiopacos a través de los tubos y mayores presiones de descarga para lograr los tiempos de inflado del balón alcanzados con solución salina en las mismas condiciones. Por tanto, las viscosidades relativamente superiores de fluidos radiopacos hacen que el balón se rellene más lentamente en comparación con un balón inflado con solución salina pura, lo cual aumenta el tiempo y/o esfuerzo requerido para completar un procedimiento médico que implica el uso de un balón y la obtención de imágenes radiopacas, y un aumento del tiempo requerido para alcanzar el inflado o desinflado del balón, tal como se muestra en la tabla 1.

La tabla 1 muestra el efecto de la concentración de agente de contraste sobre el tiempo de desinflado de un balón Conquest:

Agente de contraste en porcentaje	Tiempo de desinflado (s) (promedio y dev. est.)
5	5 ± 0
10	5,5 ± 0,7
20	6 ± 0
30	6 ± 0
40	7 ± 0
50	8,5 ± 0,7

Por tanto, el aumento de la concentración de agente de contraste conduce a un aumento significativo del tiempo de desinflado. Sin embargo, puede usarse una baja concentración, tal como >30 %, concentración del 5 al 20 %, o agente de contraste al 5-10 por ciento sin sacrificar significativamente los tiempos de desinflado.

El balón 10 con la película 35 o lámina 36 radiopaca también potenciará la visibilidad en el estado comprimido (véase la figura 5). Esto mejora la capacidad del médico de rastrear el balón al hacer avanzar el balón al interior del paciente, y también facilita retirar el balón durante el uso clínico.

Dado que un balón radiopaco puede inflarse con solución salina normal con una baja viscosidad u otros fluidos no radiopacos, incluyendo gases (tales como dióxido de carbono), será más fácil garantizar un desinflado completo en el paciente tras la dilatación. Es menos probable que un balón totalmente desinflado encuentre problemas cuando se retira, a través del introductor, lo que ayuda a garantizar un procedimiento más seguro.

Ejemplos

5 Algunos de los conceptos anteriores se ilustran por los siguientes ejemplos, que no deben considerarse como limitativos del alcance de la divulgación.

Ejemplo 1:

10 Se montaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002 pulgadas), sobre mandriles apropiados para permitir inflar los balones. Se pulverizaron los balones inflados con una disolución al 5 % en peso de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex 1-MP de modo que una cantidad uniforme de adhesivo cubrió los balones. El adhesivo se secó rápidamente sobre la superficie del balón.

15 Se prepararon seis tiras de lámina de metal de plata recocida, que medían 1,5 mm de anchura, 30 mm de longitud y aproximadamente 7,5 micrómetros de grosor. Se eligió plata recocida como metal que es tanto blando como flexible, es biocompatible y tiene buenas propiedades de absorción de rayos X. Se aplicaron estas tiras al cuerpo del balón humedeciendo el adhesivo sobre la superficie del balón con un cepillo que contenía una pequeña cantidad de disolvente metil etil cetona (MEK). Se colocaron las tiras en la orientación axial alrededor de la parte central del cuerpo del balón de 12 mm de diámetro, uniformemente separadas alrededor de la circunferencia.

20 Se prepararon dos tiras adicionales de lámina de metal de plata, que medían 1,5 mm de anchura, 35 mm de longitud y aproximadamente 7,5 micrómetros de grosor. Se colocaron estas tiras circunferencialmente alrededor del cuerpo de balón, en la región cerca de la transición cuerpo/cono, para delinear los bordes de la parte de diámetro de 12 mm del cuerpo del balón.

Entonces se pulverizó una capa delgada de disolución de adhesivo de laminación adicional sobre el balón para cubrir la superficie de balón y las tiras de lámina.

30 Después se envolvió la superficie de balón circunferencialmente con un hilo de 50 denier compuesto por polietileno de ultraalto peso molecular (UHMWPE), comercialmente disponible como hilo SPECTRA. Se aplicó el hilo a un paso de aproximadamente 1,95 hilos por mm (50 hilos por pulgada). Después se pulverizó el balón así envuelto con adhesivo radiopaco adicional.

35 Después se envolvieron los balones helicoidalmente con una tira delgada de película de copolímero de poliéter-poliámidas, comercialmente disponible como PEBAX. Se estiró el grosor de película, con un grosor de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas), al envolverla para reducir adicionalmente el grosor. Una vez envueltos, se colocaron los balones en moldes de laminación de un tamaño y forma apropiados para permitir aplicar calor y presión a la superficie de balón. Se calentaron los balones hasta una temperatura de aproximadamente 104,44 °C (220 °F) con presión aplicada a la superficie del balón, durante un periodo de tiempo suficiente para provocar que el adhesivo de laminación radiopaco fluyera y consolidara el balón y la película de PEBAX.

40 El resultado fue un balón de angioplastia laminado con tiras de lámina incrustadas que delineaban la parte de 12 mm del cuerpo del balón. Los balones mostraron una excelente flexibilidad, y pudieron envolverse y plegarse y desenvolverse sin ningún problema. Se examinaron los balones mediante rayos X y mostraron una visibilidad excelente, sin necesidad de llenarlos con medios de contraste. Mediante comparación, balones de PET convencionales, y balones de angioplastia reforzados con fibra del mismo tamaño no mostraron una imagen visible con rayos X.

50 Ejemplo 2: Se procesaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002") tal como se describió anteriormente, pero usando lámina de plata recocida con un grosor de 12 micrómetros. Los balones siguieron mostrando una excelente flexibilidad. La visibilidad con rayos X fue mejor que los balones en el ejemplo 1, tal como se esperaba, debido a la lámina más gruesa.

55 Ejemplo 3: Se procesaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002") tal como se describió anteriormente, pero usando lámina de plata recocida con un grosor de 20 micrómetros. Los balones siguieron mostrando una excelente flexibilidad. La visibilidad con rayos X fue mejor que con los balones en los ejemplos 1 y 2, tal como se esperaba, debido a la lámina más gruesa.

60 Ejemplo 4: Se procesaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002") tal como se describió anteriormente, pero usando lámina de estaño con un grosor de 12 micrómetros. Se eligió estaño como metal que es blando y flexible, biocompatible y que tiene buenas propiedades de absorción de rayos X. Los balones mostraban una excelente flexibilidad, así como buena visibilidad con rayos X.

Ejemplo comparativo 5: Se procesaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002") tal como se describió anteriormente, pero usando una lámina de tantalio con un grosor de 25 micrómetros. El tantalio es un metal que es biocompatible y tiene buenas propiedades de absorción de rayos X. Al contrario que los ejemplos 1-4 anteriores, estos balones estaban más limitados en cuanto a la flexibilidad debido a la rigidez de la lámina de tantalio.

Ejemplo comparativo 6: Se procesaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002") tal como se describió anteriormente, pero usando lámina de aluminio recocido con un grosor de 25 micrómetros. El aluminio recocido es un metal que es biocompatible y tiene buena flexibilidad. Estos balones mostraron una excelente flexibilidad y pudieron envolverse y plegarse y desenvolverse sin ningún problema. Sin embargo, al contrario que los ejemplos 1-4 anteriores, estos balones carecían de la radiopacidad necesaria para verse bien con rayos X. Los ejemplos 5 y 6 ilustran el deseo de que láminas o películas radiopacas muestren tanto flexibilidad como radiopacidad.

Ejemplo 7: Se preparó una formulación de formación de película radiopaca añadiendo los siguientes componentes en un recipiente de mezclado de plástico:

22,4 gramos de un adhesivo de laminación de poliéster-uretano termoplástico disponible como Estane 5701 F1P.

224 gramos de N,N-dimetilacetamida

153 gramos de polvo de tungsteno de tamaño submicrométrico

Se mezclaron estos componentes entre sí brevemente, después se colocaron en un frasco de vidrio y se hicieron rodar lentamente durante 24 horas para disolver el Estane. Después se transfirió la mezcla a un frasco de molino de bolas de laboratorio cargado con bolas de cerámica de óxido de aluminio. Después se hizo rodar el frasco en un rodillo de molino de bolas durante 24 horas para reducir el tamaño de partícula de tungsteno, tras lo cual se retiró la mezcla del molino de bolas, se filtro y se almacenó en un recipiente de vidrio. El resultado fue una composición homogénea de aproximadamente el 44% en peso de sólidos.

Después se formaron películas delgadas de esta formulación líquida en una placa de vidrio limpia, estirando el líquido sobre el vidrio usando una paleta de estiramiento fijada a 0,254 mm (0,010"), de modo que el grosor de película húmeda era de 0,254 mm (0,010"). Después se secó la película húmeda en un horno a 60 °C (140 °F) durante 1 hora. El resultado fue una película delgada flexible, que medía aproximadamente 0,0254 mm (0,001") de grosor. La composición de esta película era de aproximadamente el 30 % en volumen de tungsteno y el 70 % en volumen de poliuretano.

Se montaron balones de angioplastia de poli(tereftalato de etileno) (PET), que medían 12 mm de diámetro, y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,0508 mm (0,002"), sobre mandriles apropiados para permitir inflar los balones. Se pulverizaron los balones inflados con una disolución al 5 % en peso disolución de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo TECOFLEX 1-MP de modo que una cantidad uniforme de adhesivo cubrió los balones. El adhesivo se secó rápidamente sobre la superficie del balón.

Para cada balón se cortaron dos tiras de la película preparada anteriormente, que medían 10 mm de anchura y 35 mm de longitud. Se aplicaron estas tiras al cuerpo del balón humedeciendo el adhesivo sobre la superficie del balón con un cepillo que contenía una pequeña cantidad de disolvente metil etil cetona (MEK). Se colocaron estas tiras circunferencialmente alrededor del cuerpo de balón, en la región cerca de la transición cuerpo/cono, para delinear las regiones de extremo de la parte de 12 mm de diámetro del cuerpo del balón.

Después se envolvió circunferencialmente la superficie de balón con un hilo SPECTRA de 50 denier, a un paso de aproximadamente 1,95 hilos por mm (50 hilos por pulgada). Después se pulverizó el balón así envuelto con adhesivo adicional.

Después se envolvieron los balones helicoidalmente con una tira delgada de película de PEBAX tal como se describió en el ejemplo 1 y se laminaron en un molde con calor y presión.

El resultado fue un balón de angioplastia laminado con tiras radiopacas incrustadas que delineaban las regiones de extremo de la parte de 12 mm del cuerpo del balón. Los balones mostraron una excelente flexibilidad y pudieron envolverse plegarse y desenvolverse sin ningún problema. Se examinaron los balones mediante rayos X y mostraron una excelente visibilidad, sin necesidad de rellenarlos con medios de contraste.

Ejemplo 8: Se preparó una formulación de formación de película radiopaca añadiendo los siguientes componentes en un recipiente de mezclado de plástico:

26,4 gramos de un adhesivo de laminación de poliéster-uretano termoplástico disponible como ESTANE 5701 F1P

262 gramos de N,N-dimetilacetamida

1118 gramos de polvo de trióxido de bismuto

5 Se mezclaron estos componentes entre sí brevemente, después se colocaron en un frasco de vidrio y se hicieron rodar lentamente durante 24 horas para disolver el ESTANE. Después se transfirió la mezcla a un frasco de molino de bolas de laboratorio cargado con bolas de cerámica de óxido de aluminio. Después se hizo rodar el frasco en un rodillo de molino de bolas durante 24 horas para reducir el tamaño de partícula del trióxido de bismuto, tras lo cual se retiró la mezcla del molino de bolas, se filtró y se almacenó en un recipiente de vidrio. El resultado fue una composición homogénea de aproximadamente el 34,5 % en peso de sólidos.

15 Después se formaron películas delgadas de esta formulación líquida en una placa de vidrio limpia, estirando el líquido sobre el vidrio usando una paleta de estiramiento fijada a 0,254 mm (0,010"), de modo que el grosor de película húmeda era de 0,254 mm (0,010"). Después se secó la película húmeda en un horno a 60 °C (140 °F) durante 1 hora. El resultado fue una película delgada flexible, que medía aproximadamente 0,0254 mm (0,001") de grosor. La composición de esta película era de aproximadamente el 36,5 % en volumen de trióxido de bismuto y el 63,5 % en volumen de poliuretano.

20 Se cortaron dos tiras de esta película y se aplicaron a cada balón, tal como se describió en el ejemplo 7. Después se procesaron los balones tal como se describió en el ejemplo 7.

25 El resultado fue un balón de angioplastia laminado con tiras radiopacas incrustadas que delineaban las regiones de extremo de la parte de 12 mm del cuerpo del balón. Los balones mostraron una excelente flexibilidad y pudieron envolverse y plegarse y desenvolverse sin ningún problema. Se examinaron los balones mediante rayos X y mostraron una excelente visibilidad, sin necesidad de rellenarlos con medios de contraste.

Ejemplo 9: Se preparó una mezcla de formación de película radiopaca combinando los siguientes componentes:

30 2326 gramos de una formulación de adhesivo de laminación termoplástico comercialmente disponible como producto 1-MP de Lubrizol Corp.

3100 gramos de polvo de metal de tungsteno, intervalo de tamaño de partícula aproximado de 1 - 5 micrómetros.

35 El resultado es una mezcla que, cuando se cuele y se seca, proporciona una película seca con una composición que contiene el 50 % en volumen de tungsteno.

Ejemplo 10: Se preparó una mezcla de formación de película radiopaca combinando los siguientes componentes:

40 2625 gramos de una formulación de adhesivo de laminación termoplástico comercialmente disponible como producto 1-MP de Lubrizol, Corp.

2453 gramos de polvo de trióxido de bismuto.

45 El resultado es una mezcla que, cuando se cuele y se seca, proporciona una película seca con una composición que contiene el 60 % en volumen de trióxido de bismuto.

Ejemplo 11: Se preparó una mezcla de formación de película radiopaca combinando los siguientes componentes:

50 2760 gramos de una formulación de adhesivo de laminación termoplástico comercialmente disponible como producto 1-MP de Lubrizol Corp.

1299 gramos de polvo de trióxido de bismuto.

55 El resultado es una mezcla que, cuando se cuele y se seca, proporciona una película seca con una composición que contiene el 43 % en volumen de trióxido de bismuto.

Ejemplo 12: Se preparó una mezcla de adhesivo radiopaco combinando los siguientes componentes:

60 1266 gramos de una formulación de adhesivo de laminación termoplástico comercialmente disponible como producto 1-MP de Lubrizol, Corp.

1467 gramos de polvo de trióxido de bismuto.

65 697 gramos de metil etil cetona

427 gramos de acetona

1163 gramos de acetato de monometil éter de propilenglicol.

- 5 El resultado es una mezcla que, cuando se seca, proporciona una película seca con una composición que contiene el 65 % en volumen de trióxido de bismuto.

Para experimentar con la radiopacidad diferencial pero sustancialmente continua, se construyeron los siguientes balones que tenían capas 34 intermedias que incluían los siguientes materiales (aproximadamente):

- 10 A. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro con trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos.

- 15 B. Trióxido de bismuto al 65 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro con trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos.

C. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 7 mil en el cilindro con trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos.

- 20 D. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro con trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos y trióxido de bismuto al 65 % aplicado por pulverización a los conos y al cilindro.

- 25 E. Trióxido de bismuto al 65 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro, trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos, y trióxido de bismuto al 65 % aplicado por pulverización a los conos y al cilindro.

- 30 F. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 7 mil en el cilindro, trióxido de bismuto al 43 % estirado con una paleta de 10 mil en ambos conos, y trióxido de bismuto al 65 % aplicado por pulverización a los conos y al cilindro.

- G. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro con 1-MP natural en los conos y trióxido de bismuto al 65 % aplicado por pulverización a los conos y al cilindro.

- 35 H. Trióxido de bismuto al 65 % estirado con una paleta de 10 mil en el cilindro con 1-MP natural en los conos y trióxido de bismuto al 65 % pulverizado sobre los conos y el cilindro.

I. Tungsteno al 50 % estirado con una paleta de 7 mil en el cilindro con 1-MP natural en los conos y trióxido de bismuto al 65 % pulverizado sobre los conos y el cilindro.

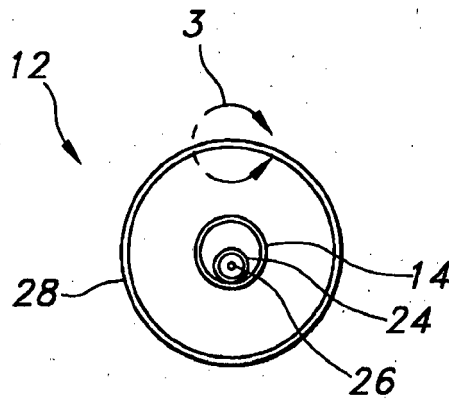
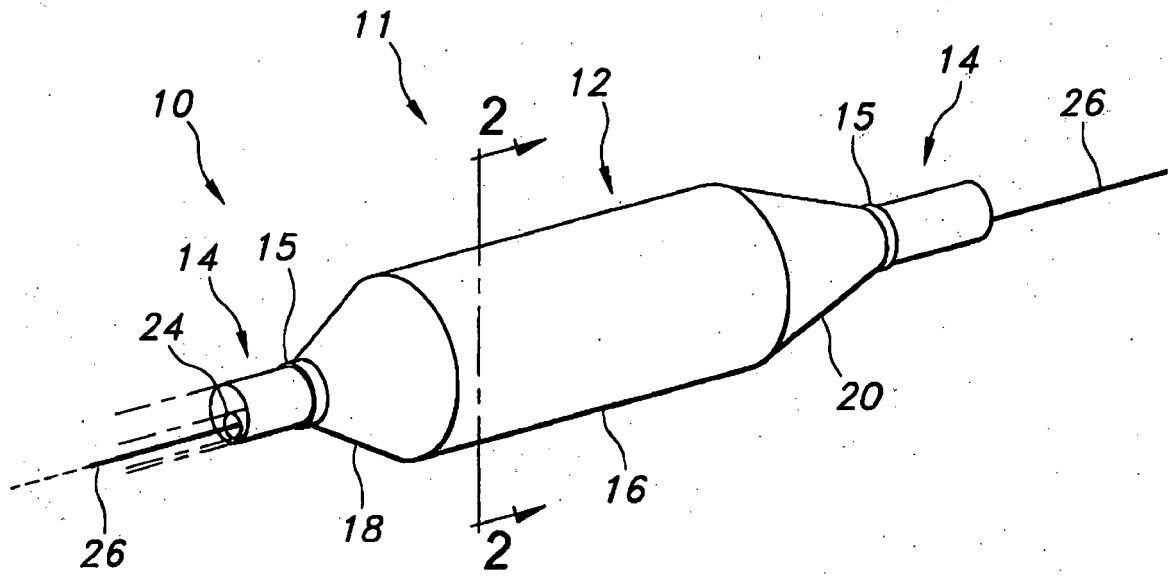
- 40 Las figuras 6-10 comprenden imágenes radiográficas de estos modos de realización. Las figuras 6 y 7 ilustran los modos de realización A-I que se han mencionado anteriormente, tanto plegados como desplegados. En las figuras 8, 9 y 10, los tres primeros balones que preceden a las muestras (AC en la figura 8; D-F en la figura 9; y G-I en la figura 10) son muestras de control que consisten en una proporción de 80/20, 70/30, 50/50 de agente de contraste con respecto a solución salina, mientras que los balones radiopacos en cada imagen están inflados con solución salina al 100 %. No sólo puede observarse la radiopacidad diferencial a partir de estas figuras, sino también el agente de contraste proporcionado entre diferentes secciones del balón radiográfico, lo cual ayuda al médico a identificar los contornos durante un procedimiento quirúrgico, tanto antes del inflado como después del mismo.

- 50 La película puede aplicarse como pegatina o superposición a una superficie externa del cuerpo, y puede cubrir o bien la sección de cilindro o bien las secciones de cono, pero posiblemente no tanto la sección de cilindro como las secciones de cono. Como alternativa, la película aplicada de manera externa puede tener una radiopacidad diferencial entre las diversas secciones del balón (por ejemplo, una radiopacidad en la sección de cilindro y una radiopacidad diferente en las secciones de cono).

- 55 Aunque la divulgación presenta determinados modos de realización para ilustrar los conceptos inventivos, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones y cambios en los modos de realización descritos sin apartarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, los intervalos y valores numéricos proporcionados en los diversos modos de realización están sometidos a variación debido a tolerancias, debido a variaciones en factores del entorno y calidad del material, y debido a modificaciones de la estructura y forma del balón, y por tanto puede considerarse que son aproximados y el término "aproximadamente" significa que el valor relevante puede variar, como mínimo, debido a tales factores. Por consiguiente, se pretende que la presente invención no esté limitada a los modos de realización descritos, sino que tiene todo el alcance definido por la redacción de las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.
- 60

REIVINDICACIONES

1. Balón médico no elástico (12) para realizar una angioplastia, que comprende:
 - 5 un cuerpo que incluye una pared no elástica (28) que tiene una capa interna (30), una capa externa (32) y una capa intermedia diferenciada (34) al menos parcialmente entre la capa interna y externa, comprendiendo al menos la capa intermedia una película (35) que incluye un material radiopaco,
 - 10 en el que la película (35) se proporciona en una parte seleccionada del balón y
 - en el que la película tiene una primera calidad radiográfica, y que incluye además un segundo material radiopaco que tiene una segunda calidad radiográfica diferente de la primera calidad radiográfica aplicado a una segunda parte del balón diferente de la primera parte del balón e incorporado en una segunda película.
 - 15 2. Balón según la reivindicación 1, que incluye además un adhesivo para laminar la película a la capa interna o externa.
 3. Balón según la reivindicación 1, en el que el material radiopaco comprende un metal.
 - 20 4. Balón según la reivindicación 1, en el que el material radiopaco se selecciona del grupo que consiste en plata, platino, oro, estaño, indio, circonio, bismuto, plomo, cerio, metales de las tierras raras o aleaciones que contienen estos elementos.
 - 25 5. Balón según la reivindicación 1, en el que la película comprende un polímero en el que está dispersado el material radiopaco.
 6. Balón según la reivindicación 1, en el que la capa externa comprende una película termoplástica.
 7. Balón según la reivindicación 1, en el que la capa externa comprende una película termoestable.
 - 30 8. Balón según la reivindicación 1, en el que la capa externa comprende un material termoplástico aplicado como disolución o dispersión.
 9. Balón según la reivindicación 1, en el que la capa externa comprende un material termoestable aplicado como disolución o dispersión.
 - 35 10. Balón según la reivindicación 1, en el que la parte seleccionada es una parte cilíndrica (16) del balón.
 11. Balón según la reivindicación 1, en el que la parte seleccionada es una parte cónica (18, 20) del balón.
 - 40 12. Balón según la reivindicación 2, en el que la primera película comprende una tira de película.
 13. Balón según la reivindicación 1, en el que el primer material radiopaco está presente en una cantidad de hasta el 65 % en peso.
 - 45 14. Balón según la reivindicación 1, en el que el primer material radiopaco está presente en una cantidad de aproximadamente el 50 % en peso.
 15. Balón según la reivindicación 1, en el que el segundo material radiopaco está presente en una cantidad de hasta el 65 % en peso.
 - 50 16. Balón según la reivindicación 1, en el que el segundo material radiopaco está presente en una cantidad de aproximadamente el 43 % en peso.
 17. Balón según la reivindicación 1, que incluye además un tercer material radiopaco aplicado al balón.
 18. Balón según la reivindicación 17, en el que el tercer material radiopaco se aplica a las partes primera y segunda del balón.
 - 60 19. Balón según la reivindicación 1, en el que una o más de las capas incluye una fibra.



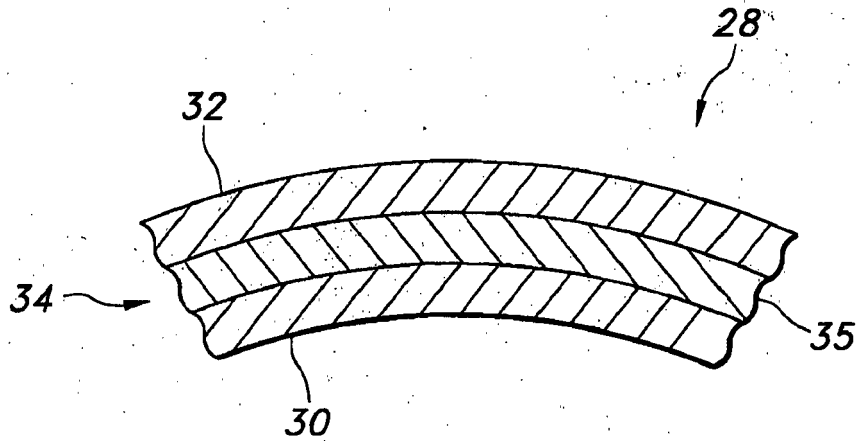


FIG. 3

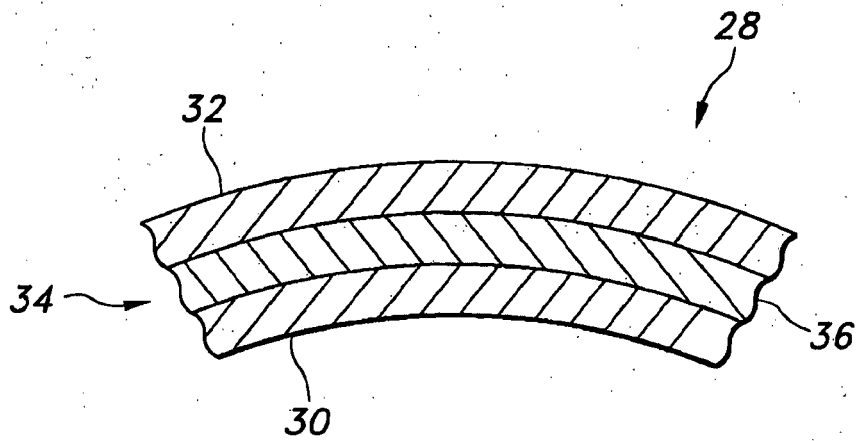


FIG. 3A

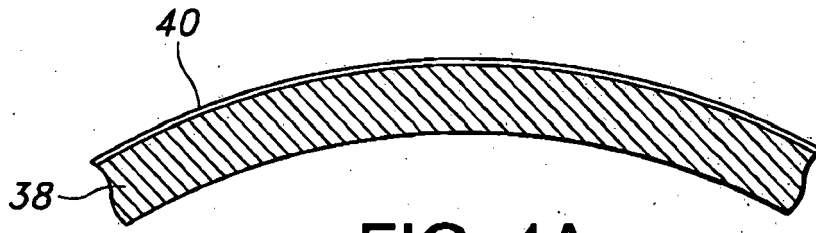


FIG. 4A

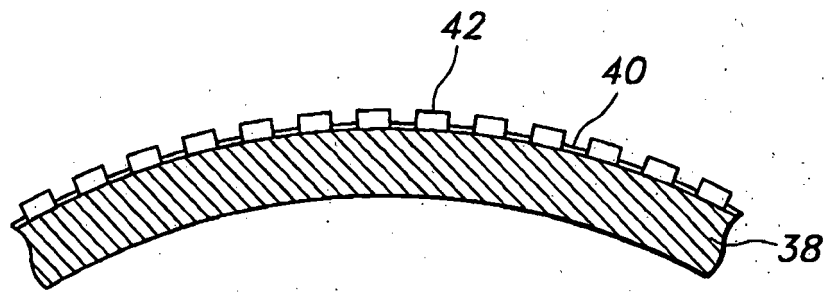


FIG. 4B

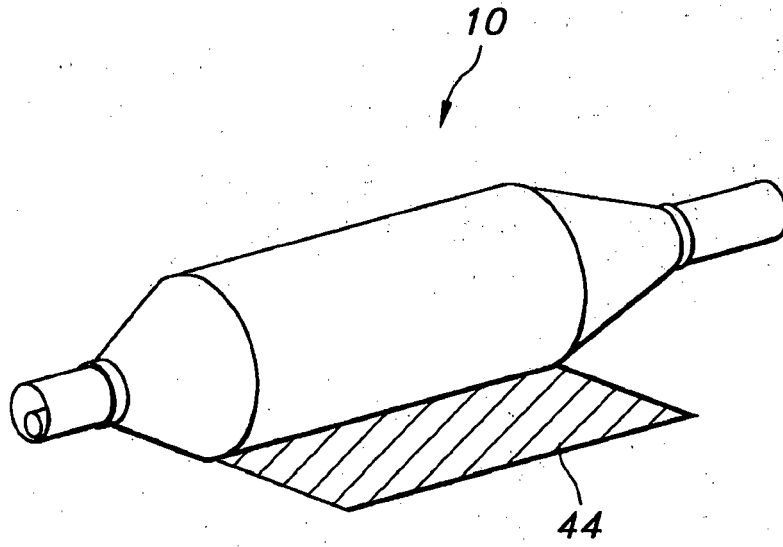


FIG. 5

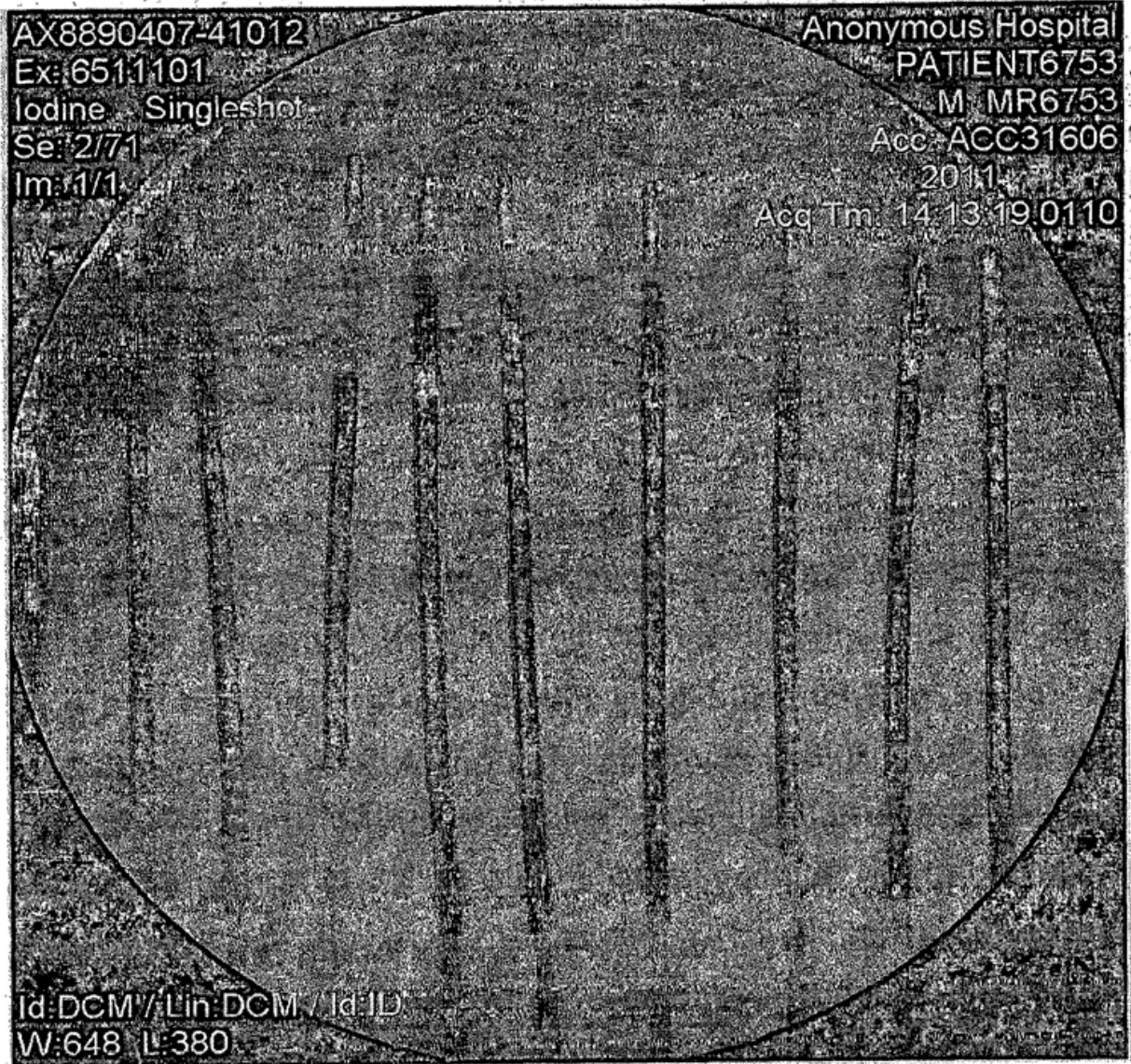


Figura 6

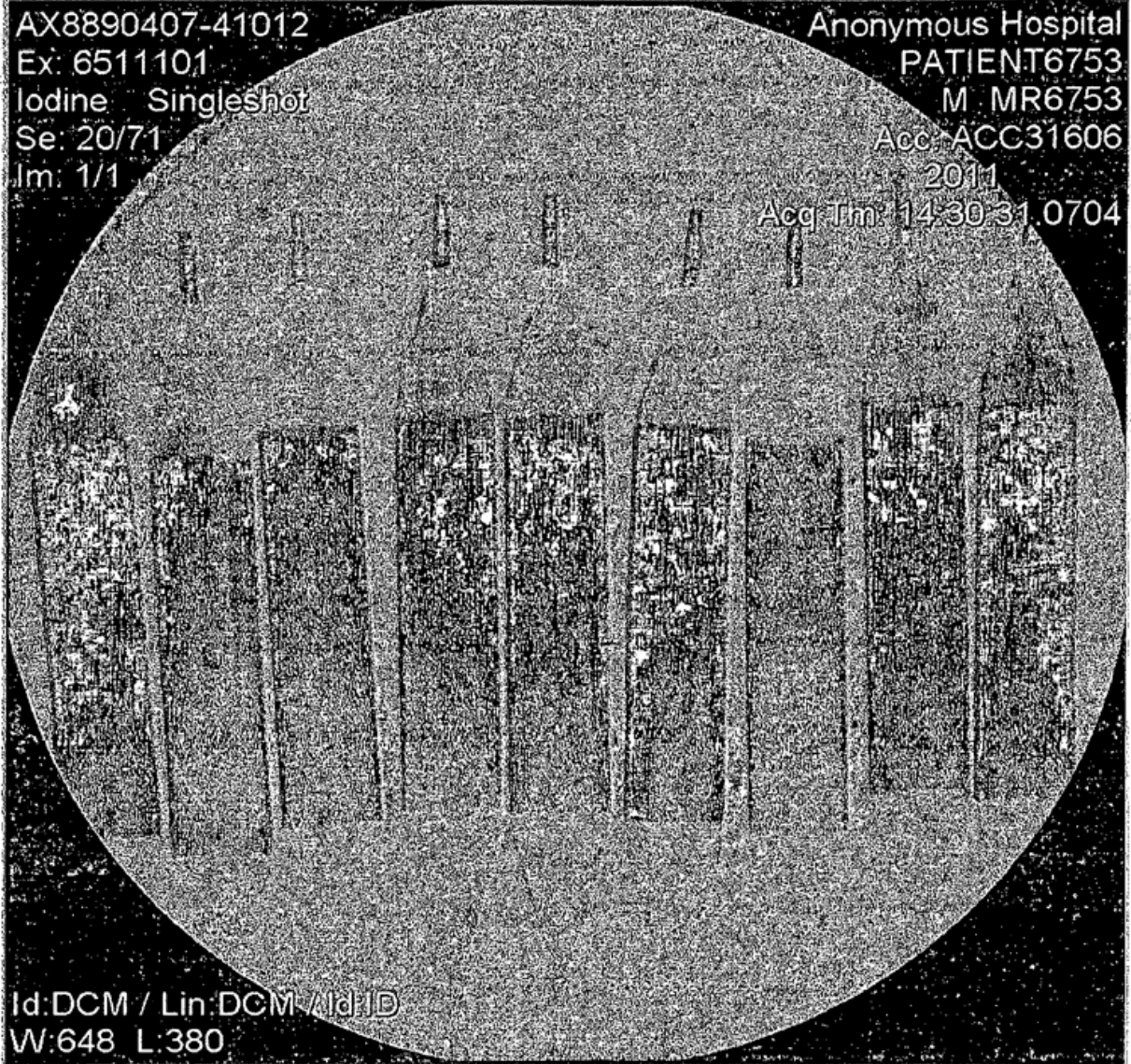


Figura 7

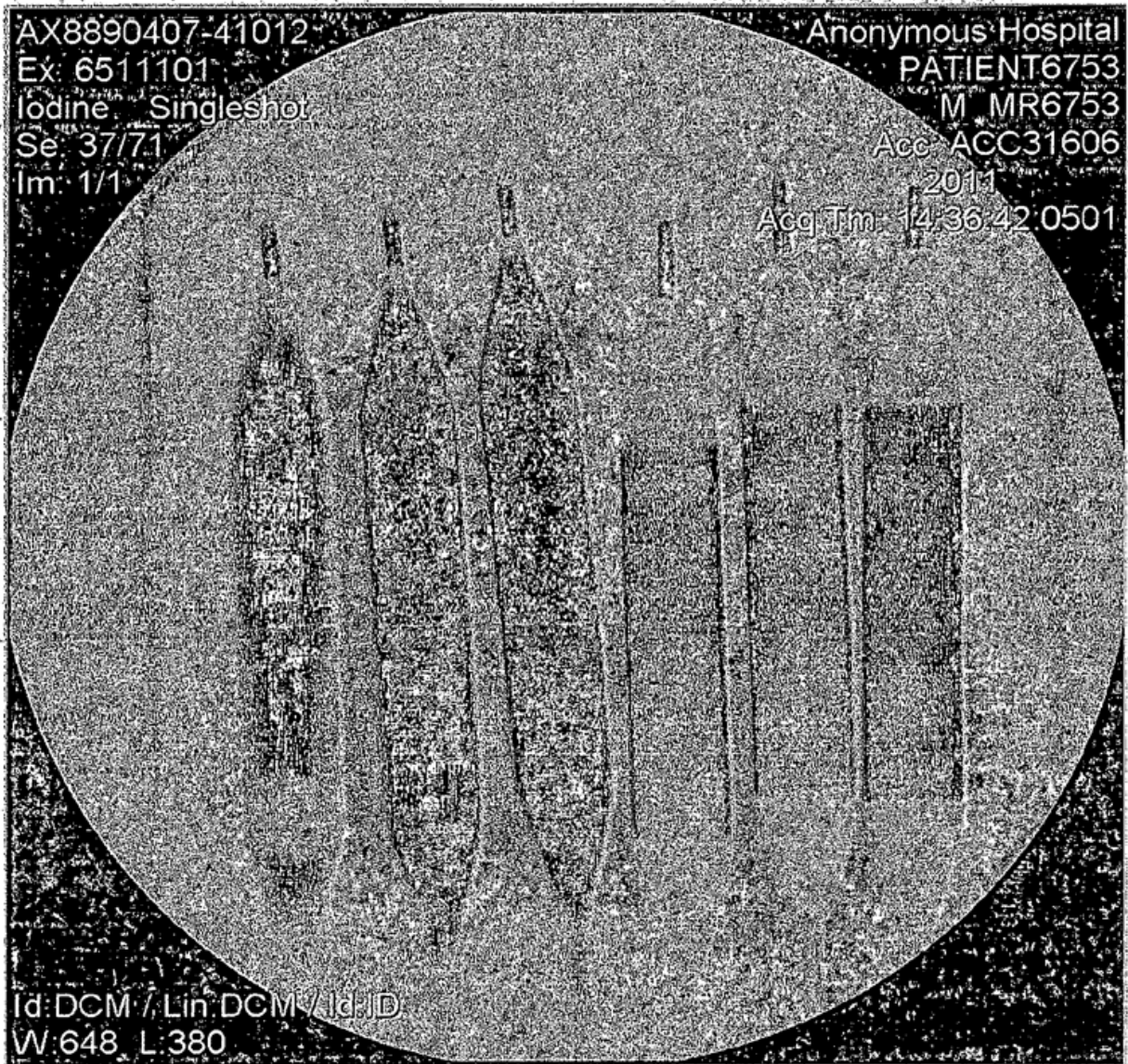


Figura 8

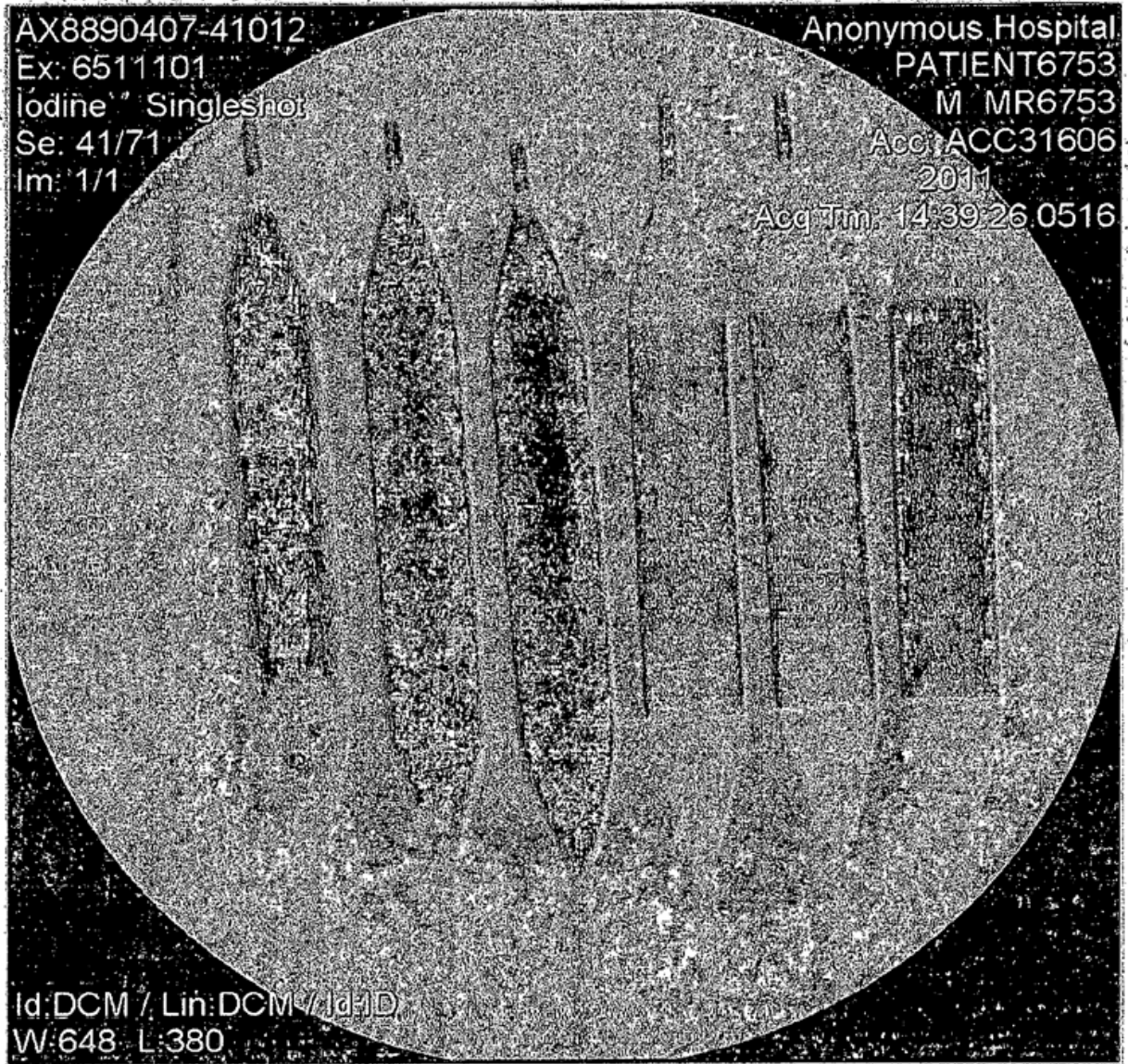


Figura 9

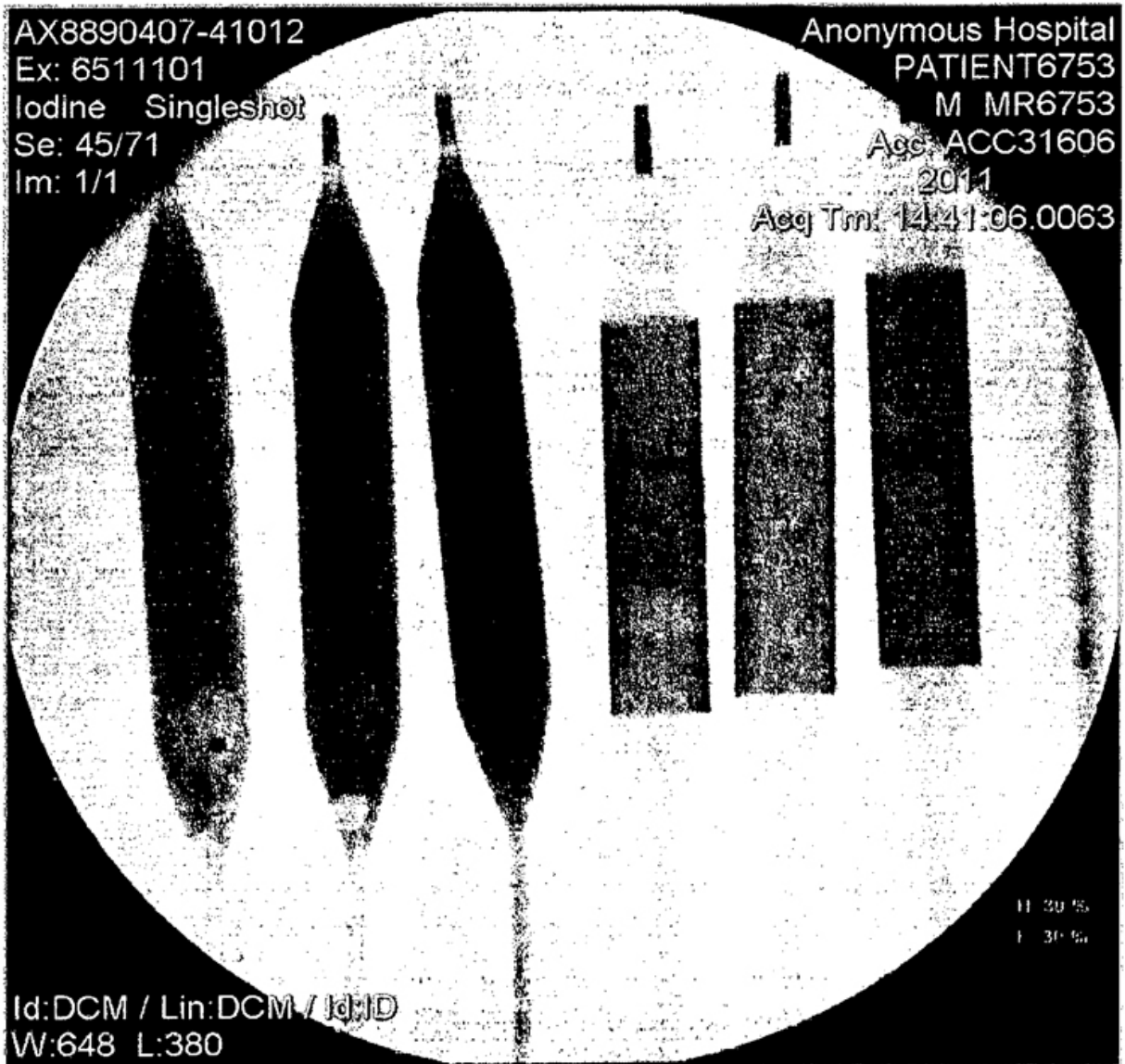


Figura 10