

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 654**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2007 E 14168451 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2767304**

54 Título: **Globo con capas de tela divisorias y método para trenzar sobre formas tridimensionales**

30 Prioridad:

18.12.2006 US 870479 P

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

11.07.2017

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue Murray Hill
New Jersey 07974, US**

72 Inventor/es:

SIMPSON, CHARLES L.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 623 654 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

Globo con capas de tela divisorias y método para trenzar sobre formas tridimensionales

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para trenzar fibras sobre formas tridimensionales. En particular, la invención se refiere al refuerzo de globos con fibras y telas tejidas. Para un ejemplo, véase el documento US-A1-2006/0085022 o WO-A1-01/64278.

10

Antecedentes de la técnica

En la técnica de los globos médicos, dichos globos médicos se han reforzado mediante la colocación de fibras en disposiciones predeterminadas utilizando procesos manuales o parcialmente automatizados, como se describe en la patente de EE.UU. número 6.746.425. Algunos procesos de fabricación manuales y parcialmente automatizados requieren la manipulación manual de fibras para disponer adecuadamente las fibras en el lugar deseado del globo. Los aspectos no automatizados de tales procesos aumentan el coste y el tiempo invertido para fabricar un globo médico reforzado en comparación con los procesos altamente automatizados. Además, los aspectos no automatizados de tales procesos, y el tiempo asociado con los procesos manuales, evitan o impiden la formación o la disposición eficiente de patrones de fibra de complejos, o la formación de patrones de tejido complejos que facilitan la disposición de una tela bidimensional sobre un contorno tridimensional asociado con un globo médico. También se considera que los procesos automatizados facilitan una disposición más precisa y consistente de las fibras que es imposible o difícil de lograr con los procesos manuales o parcialmente automatizados.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Se describen tecnologías de trenzado y máquinas de trenzado en 2D y 3D en: "Braiding", 2005 Advanced Composite Materials & Textile Research Laboratory, Universidad de Massachusetts-Lowell, <<http://mechanical.uml.edu/acmtrl/research-Braiding.htm>>. Se describen tecnologías de trenzado y máquinas de trenzado cartesianas en <<http://www.3tex.com/3braid.cfm>>. Un informe del Centro Nacional Textil (NTC, National Textile Center) de Springhouse, Pennsylvania describe patrones de trenzado y describe el comportamiento de los trenzados bajo carga de tracción, y el efecto del ángulo del hilo con respecto a la carga y a la condición de interferencia, en "Engineered Non-Linear Elastic Blended Fabrics", Proyecto NTC F00-PH05 2005, <<http://www.ntcresearch.org/pdf-rpts/AnRp02/F00-PH05-A2.pdf>>. Los siguientes artículos describen trenzados: Guang-Wu Du, Tsu-Wei Chou y P. Popper, "Analysis of three-dimensional textile pre-forms for multidirectional reinforcement of composites", J. Mater. Sci. 26 (1991) 3438-3448; M. Dunn, E. Armstrong-Carroll, Y. Gowayed; "Engineered Non-linear Elastic Bland Fabrics", <<http://www.ntcresearch.org/pdf-rpts/Bref0601/F00-P05.pdf>>; W. Seneviratne, J. Tomblin, "Design Of A Braided Composite Structure With A Tapered Cross-section", National Institute for Aviation Research, Wichita State University, Wichita, KS 67260-0093; y The Department Of Defense Handbook Composite Materials Handbook, volumen 2, "Polymer Matrix Composites Materials Properties", <<http://www.lib.ucdavis.edu/dept/pse/resources/fulltext/HDBK17-2F.pdf>>. También se describe tecnología de trenzado en las patentes de EE.UU. números. 5718159, 5758562, 6019786, 5957974, 4881444, 4885973 y 4621560.

Para los globos médicos, son deseables paredes muy delgadas. Para reducir el grosor de la pared, es necesario reducir el grosor de cada fibra y aumentar el número de fibras para complementar la reducida resistencia de las fibras más delgadas. Si se reduce el grosor de las fibras, es necesario aumentar el número de fibras, y la densidad de la fibra, según el cuadrado de la reducción de grosor, con el fin de mantener la misma resistencia a la tracción en la pared reforzada del globo. Se considera que la reducción del grosor de la fibra conduce a un problema cuando se trenzan las fibras. Esto es debido al efecto de agrupamiento o interferencia que se produce cuando una tela trenzada continua se dispone sobre una parte cilíndrica de un globo y luego continúa a través de una parte del globo con un diámetro reducido, tal como cuando una tela se extiende desde una forma de globo cilíndrica hasta un extremo cónico del globo. También se considera que existe el mismo problema cuando una tela se dispone sobre cualquier objeto tridimensional que se reduce de un diámetro a un diámetro más pequeño.

En el extremo cónico de un globo, la densidad de la fibra aumenta a medida que el diámetro del globo disminuye, dado que el mismo número de fibras se fabrican para cubrir un área circunferencial decreciente. Si el patrón de tejido se cambia para permitir una densidad de fibra menor en las zonas de diámetro reducido, el grosor de pared puede llegar a ser demasiado delgado y una transición a diferentes ángulos de fibra en el trenzado puede hacer que las fibras se agrupen o interfieran y evitar una reducción adicional en el diámetro del globo. También, el trenzado escaso proporciona una mayor separación entre las fibras y por lo tanto aumenta el ángulo de interferencia entre las fibras, y el grosor de la pared se sacrifica en la parte principal del globo debido a la relación según la inversa del cuadrado entre el grosor de la pared y la densidad de la fibra requerida para conseguir una resistencia de la pared constante. En otras palabras, las fibras deben ser más gruesas para mantener la resistencia reforzada por unidad de área de la pared del globo. Como resultado, la limitación de la densidad de fibra en los extremos del globo impone una densidad subóptima de fibra (y concomitante con el grosor de la pared) sobre la zona central del globo, en la que el diámetro es más grande.

Descripción de la invención

La invención se define en las reivindicaciones independientes más adelante. Las reivindicaciones dependientes se refieren a características opcionales y realizaciones preferidas. La invención facilita una estructura y un método para fabricar un globo reforzado con fibras para tratamientos médicos tales como la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), y el suministro de endoprótesis vasculares o endoprótesis cubiertas, que es susceptible de fabricación automatizada y que permite que los ángulos de fibra sean optimizados para mantener la presión.

En las realizaciones descritas en este documento, un arrollamiento continuo de fibra se teje para hacer una tela que refuerza un globo con un diámetro variable, a la vez que se minimiza la obstrucción de la tela cuando dicha tela pasa de cubrir una parte de gran diámetro del globo a una parte de diámetro más pequeño del globo. Se utiliza un patrón de trenzado que pasa de una sola capa a múltiples capas, a medida que la tela pasa a partes de diámetro más pequeño del globo. Cuando la tela de capa única pasa a una tela de múltiples capas, la densidad de fibra de la tela de una sola capa se reduce en cada una de las múltiples capas, ya que cada fibra de la capa única se dirige a una de las múltiples capas. Cuando dos o más capas se forman a partir de una sola capa, la densidad de fibra de la capa de refuerzo más interna del globo puede ser controlada para minimizar la obstrucción o agrupamiento de la tela tejida. Las densidades de fibra de las capas formadas próximas a la capa más interna, cuando se forma la capa más interna, también pueden ser controladas para permitir la disposición en capas del material compuesto del globo, a medida que el diámetro del globo disminuye. La división de la tela de capa única en múltiples capas de este modo facilita que el globo sea reforzado con fibras que se extienden por todo el globo y en partes del globo con diámetros variables, facilitando por ello la fabricación automatizada de un globo reforzado. La división de una capa única también facilita la disposición de múltiples capas de refuerzo en las partes de diámetro reducido de un globo con agrupamiento minimizado de las telas debido al aumento de la densidad de la fibra.

En una realización, el globo médico incluye primeras y segundas fibras que definen juntas una capa de tela principal que refuerza una parte principal del globo, definiendo las primeras fibras una primera capa de tela que refuerza una primera parte del globo y definiendo las segundas fibras una segunda capa de tela que refuerza la primera parte del globo, y estando la primera capa de fibras separada de y dispuesta adyacente a la segunda capa de fibras.

En otra realización, el globo médico incluye primeras y segundas fibras que se entretajan, al menos en parte, entre sí para definir una capa principal que refuerza una parte principal del globo, definiendo las primeras fibras una primera capa que refuerza una primera parte del globo, definiendo las segundas fibras una segunda capa que refuerza la primera parte del globo, y estando la primera capa de fibras separada de y dispuesta adyacente a la segunda capa de fibras.

En aun otra realización, el globo médico incluye una capa de tela principal que refuerza el globo, una primera capa de tela contigua con y extendiéndose desde la capa de tela principal para reforzar el globo, y una segunda capa de tela contigua con y extendiéndose desde la capa de tela principal para reforzar el globo, estando la primera capa de tela dispuesta separada de y adyacente a la segunda capa de tela.

Todavía en otra realización, el globo médico incluye una tela principal que tiene un patrón principal de trenzado de primeras y segundas fibras entretajadas que refuerza el globo, teniendo una primera tela un primer patrón de trenzado de las primeras fibras, y teniendo una segunda tela un segundo patrón de trenzado de las segundas fibras, uniendo las primeras y segundas fibras la tela principal a la primera y segunda telas.

En otra realización, el globo médico incluye una sección central del globo con un primer diámetro exterior, un extremo que se estrecha gradualmente del globo con un segundo diámetro exterior que es menor que el primer diámetro exterior, una tela principal con primeras y segundas fibras entretajadas y con la tela principal dispuesta en una sección central del globo, estando una primera tela que tiene solamente primeras fibras entretajadas dispuesta en el extremo que se estrecha gradualmente, y teniendo una segunda tela solamente segundas fibras entretajadas dispuestas sobre la primera tela.

En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, la primera tela, capa o capa de tela puede separarse en una primera tela, capa o capa de tela interior y una primera tela, capa o capa de tela exterior para reforzar el globo. La segunda tela, capa o capa de tela se puede separar en una segunda tela, capa o capa de tela interior y una segunda tela, capa o capa de tela exterior para reforzar el globo. La parte principal o central del globo puede definir un cilindro y las partes primera, segunda, extrema o que se estrecha gradualmente pueden definir conos. La tela, capa o capa de tela principal también puede conectarse a la primera y segunda capas de tela cerca de una transición entre una parte cilíndrica del globo y una sección cónica del globo. Además, cada una de las realizaciones descritas anteriormente pueden tener el globo acoplado a un catéter, el globo acoplado a un dispositivo implantable dispuesto alrededor del exterior del globo, y el globo acoplado a un "stent" (endoprótesis vascular) dispuesto alrededor del exterior del globo.

Además, el método para fabricar un globo médico incluye entrelazar las primeras y segundas fibras para tejer una tela principal para reforzar una sección central del globo, entrelazar solamente las primeras fibras para tejer una primera tela para reforzar un extremo que se estrecha gradualmente del globo que tiene un diámetro exterior menor

que el diámetro exterior de la sección central, y entrelazar solamente las segundas fibras para tejer una segunda tela para reforzar el extremo que se estrecha gradualmente del globo mediante la disposición de la segunda tela sobre la primera tela. Este método puede incluir entrelazar las primeras fibras para formar una primera tela interior y una primera tela exterior para reforzar el extremo que se estrecha gradualmente del globo, entrelazar las segundas fibras para formar una segunda tela interior y una segunda tela exterior para reforzar el extremo que se estrecha gradualmente del globo, formar la sección central del globo para definir un cilindro y formar el extremo que se estrecha gradualmente del globo para definir conos, y tejer la tela principal para unir la primera y segunda telas cerca de una transición entre una parte cilíndrica del globo y una sección de cono del globo.

El globo y las fibras son preferiblemente polímeros, y están unidas a la base del globo mediante un adhesivo. Preferiblemente, las fibras longitudinales discurren sustancialmente paralelas al eje longitudinal del globo. El método incluye preferiblemente calentar un termopolímero para incrustar una agrupación de fibras longitudinales en una matriz que cubre un tubo. El método también incluye preferiblemente inflar un tubo no retorcido en un molde antes de enrollar fibra circunferencial e incluye calentar un termopolímero para incrustar la agrupación de fibras longitudinales en una matriz que cubre el tubo inflado.

De acuerdo con otra realización preferida más, un método para formar un globo reforzado con fibras comprende: sujetar una matriz de fibras longitudinales en la superficie de un recipiente que se va a reforzar, mientras se envuelve simultáneamente una fibra circunferencial de modo helicoidal alrededor de la matriz de fibras para formar una hélice que cruza las fibras longitudinales en ángulos sustancialmente rectos.

Preferiblemente, la etapa de envolver incluye rodear una bobina, que sujeta la fibra circunferencial, alrededor del recipiente. La sujeción se puede llevar a cabo por una matriz de alimentadores de fibra accionados por muelle. El método preferiblemente también incluye aplicar un revestimiento curable a las fibras después de la etapa de envolver y después curar el revestimiento curable para formar una superficie exterior. El método preferiblemente también incluye aplicar un adhesivo a la superficie del recipiente antes de sujetar y envolver.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a este documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones a modo de ejemplo de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención.

La figura 1A ilustra un patrón de trenzado a modo de ejemplo que pasa de una capa a dos capas.

La figura 1B ilustra esquemáticamente un borde en la vista del patrón de trenzado de la figura 1A.

La figura 2 ilustra esquemáticamente una tela que tiene un patrón de trenzado que pasa de una sola capa a múltiples capas y un perfil de la sección transversal de un extremo de un globo.

La figura 3 es una ilustración isométrica de un globo reforzado con el patrón de trenzado de las figuras 1A, 1B y 2C.

La figura 4 ilustra un dispositivo para formar un patrón de trenzado de una tela en una superficie tridimensional de un globo.

Las figuras 5A a 5E ilustran etapas de fabricación a modo de ejemplo para formar una tela reforzada con fibras no tejidas o tejidas para un globo.

La figura 6 ilustra un aparato para disponer fibras sobre una estructura de mandril o de base.

La figura 7 ilustra un aparato alternativo para disponer fibras sobre una estructura de mandril o de base.

Modo o modos de realizar la invención

Como se ilustra en las figuras 1A y 1B, una tela 10 a modo de ejemplo tiene una estructura triaxial con fibras 11a, 11b, 11c, 11d, 11e, 11f dispuestas en tres direcciones para formar un trenzado de la tela 10. Las fibras 11a, 11b, 11c se ilustran sin sombreado y las fibras 11d, 11e, 11f se ilustran con sombreado. La tela 10 tiene dos partes: una parte 12a de una sola capa, en la que las fibras 11a, 11b, 11c, 11d, 11e, 11f están entretrejidas para formar la tela 10 con una sola capa 18, y una parte 12b de dos capas, en la que las fibras 11a, 11b, 11c están entretrejidas para formar una primera capa 20 de la tela 10 y las fibras 11d, 11e, 11f están entretrejidas entre sí para formar una segunda capa 21 de la tela 10. Como también se ilustra en la figura 1A, se puede observar que las capas 20 y 21 son idénticas en términos del patrón de trenzado y están desplazadas una respecto a la otra.

El límite en el que la tela 10 pasa de la parte 12a de una sola capa a la parte 12b de dos capas es una línea de transición 22. Como se puede apreciar a partir de las figuras 1A y 1B, la densidad de fibra de la parte 12a de una sola capa es el doble de la densidad de fibra de cualquiera de las capas 20 ó 21. También se puede apreciar que los

patrones de tejido de cada una de la primera y segunda capas 20, 21 están dispuestos para continuar sin interrupción los patrones de tejido establecidos por las fibras sombreadas y no sombreadas en la parte 12a de una sola capa. La vista lateral esquemática de la figura 1B muestra, en el borde, cómo la primera capa 20 y la segunda capa 21 se unen para formar la capa 18 única en la línea de transición 22. Como también puede apreciarse, la división de una capa 18 única en la primera capa 20 y la segunda capa 21 se puede repetir dividiendo adicionalmente una o ambas de la primera y segunda capas 20, 21 en capas adicionales en líneas de transición adicionales. También se puede apreciar que la parte 12a de una sola capa se puede dividir en más de dos capas mediante, por ejemplo, la división de las seis fibras 11a - 11f en tres capas que tienen, cada una de ellas, dos de las seis fibras 11a - 11f, o en seis capas que tienen, cada una de ellas, una de las seis fibras 11a - 11f. También se contempla que la parte 12a de una sola capa podría dividirse en capas que tienen un número diferente de fibras, tales como una primera capa con cuatro de las seis fibras 11a - 11f y una segunda capa con dos de las seis fibras 11a - 11f.

La figura 2 es un esquema que ilustra múltiples transiciones en una tela 30, de una estructura de capa única que tiene una capa 32 a una estructura de dos capas que tiene una capa 34 y una capa 36, y luego de nuevo con una transición en la que la capa 34 se divide en capas 42, 44 y la capa 36 se divide en capas 38, 40, para formar una estructura de cuatro capas de la tela 30.

Como se puede apreciar, el patrón de trenzado de las telas 10, 30 puede estar construido para seguir una forma, tal como el extremo cónico de un globo 46 médico, como se ilustra esquemáticamente en la figura 2. El globo 46 puede tener un diámetro que disminuye gradualmente desde el diámetro D1 sobre una parte cilíndrica 50 del globo 46 hasta una gama de diámetros más pequeños, tales como los diámetros D2, D3, D4 en una parte cónica 52 del globo 46. Los diámetros D2, D3, D4 marcan líneas de transición 22 en las que una capa se divide en dos capas, como por ejemplo cuando la capa 32 se ramifica en las capas 34, 36. Las líneas de transición 22 pueden seguir otros diámetros y formas de globo usando el mismo mecanismo de división de capas para controlar la densidad de los hilos en cada capa. Las líneas de transición 22 también pueden estar dispuestas en un globo con geometrías variables, tal como un globo con una parte cilíndrica 50 que tiene una parte con un diámetro que es menor que el diámetro D1, o con salientes que se sobresalen del globo, o con otras características que modifican la forma y dimensiones de la sección transversal del globo. Téngase en cuenta también que, aunque las realizaciones descritas en este documento se centran en los globos, la técnica de trenzado y división en capas que se describe en el presente documento se puede aplicar a otros tipos de estructuras, incluyendo estructuras que no mantienen la presión, tales como stents, injertos o artículos de material compuesto de fabricación.

Como se muestra en las figuras 1A-2, cuando las mismas fibras 11a - 11f se dividen entre múltiples capas, la densidad de fibra por capa se reduce, lo que permite que el trenzado de la tela de cada capa se ajuste a un diámetro más pequeño del globo sin hacer que las fibras o capas se agrupen o se obstruyan debido al área circunferencial decreciente del globo. Por ejemplo, la tela 30 puede envolverse sobre una estructura con un diámetro que se reduce, tal como en la parte cónica 52, sin hacer que las fibras de cada capa de la tela 30 se agrupen o creen una densidad indeseablemente alta de fibra en diámetros más pequeños. La técnica de trenzado y división en capas que se describe en el presente documento a modo de ejemplo, por lo tanto, permite ventajosamente formar una tela con una única estructura trenzada continua sobre todo un globo, a la vez que se alinean las fibras del trenzado según una disposición preferiblemente geodésica. La técnica a modo de ejemplo de división también facilita el control de la densidad de fibra y la disposición de las capas cuando la tela está dispuesta según una variedad de formas tales como, por ejemplo, una sección 52 cónica en forma de silla de montar (perfil en forma de S, ondulado o de hiperboloide) o forma esferoidal.

La figura 3 ilustra un globo 100 con una base 90 de globo que tiene una tela 60 con una zona 102 de capa única dispuesta en una parte cilíndrica central 91 del globo 100 y que incluye una parte de zonas estrechadas gradualmente 101, 103, y zonas 104, 112 de capa doble dispuestas en cada una de las zonas estrechadas gradualmente 101, 103, respectivamente. Unas zonas 106, 114 de capa cuádruple se extienden hacia los extremos del globo 100 en las partes 101, 103 que se estrechan.

Un método preferido para formar un trenzado de una tela que pasa de capas individuales a capas múltiples se representa esquemáticamente en la figura 4. Una máquina de trenzado 170 tiene bobinas flotantes 140a, 140b, 141a, 141b, 142a, 142b, cada una de las cuales controla la disposición de las fibras 148a, 148b, 149a, 149b, 150a, 150b. Las bobinas son desplazadas mediante una mesa transportadora 172 que es preferiblemente una máquina de trenzado de tipo cartesiano que emplea un proceso de trenzado cartesiano. Un proceso de trenzado cartesiano es capaz de producir trenzados de múltiples capas o de una sola capa de cualquier estructura trenzada deseada y permite que la formación de la estructura trenzada cambie según se está fabricando la tela, es decir, sobre la marcha. Generalmente, las estructuras trenzadas preferidas se distribuyen en un patrón bidimensional sobre una superficie tridimensional y es capaz de cambiar a medida que la estructura trenzada se extiende en una dirección axial 92 de la tela 60, de la base 90 del globo o del globo 100. La máquina de trenzado 170 desplaza las bobinas 140a, 140b, 141a, 141b, 142a, 142b sobre una bancada de máquina (no mostrada) según un programa preestablecido que permite la creación de líneas de transición 122, en las que la disposición en capas de la tela 60 cambia entre una zona 102 de una sola capa, unas zonas 102, 114 de capa doble y unas zonas 106, 114 de capa cuádruple. Unos mecanismos de paso de bobina (no mostrados) transportan las bobinas 140a, 140b, 141a, 141b,

142a, 142b alrededor de una matriz plana (no mostrada) para permitir que las bobinas pasen unas alrededor de las otras de tal modo que se crea el trenzado, y para crear líneas de transición 122. Seis bobinas 140a, 140b, 141a, 141b, 142a, 142b se muestran en el dibujo, aunque se puede usar un número menor o mayor de bobinas para formar una tela con una variedad de estructuras de trenzado.

5 Se debe tener en cuenta que, aunque se utiliza el término "cartesiano", no se pretende limitar el método y el aparato preferidos para fabricar el trenzado a aquellos en los que las bobinas siguen trayectorias rectilíneas o agrupaciones rectilíneas de estaciones. Por ejemplo, para globos con secciones transversales redondas, puede ser deseable que los mecanismos de transferencia de bobinas presenten disposiciones polares de los mecanismos de paso de bobina. Por lo tanto, debe entenderse que las máquinas de trenzado de tipo cartesiano, como la caracterización que se utiliza en este documento, pueden abarcar cualquier tipo de dispositivo de paso de bobina. Se debe tener en cuenta también que el trenzado puede estar formado por mecanismos distintos de tal dispositivo de tipo cartesiano.

15 En una máquina de trenzado 170 de tipo cartesiano, las fibras 148a, 148b, 149a, 149b, 150a, 150b están dispuestas sobre la base 90 del globo según un patrón de trenzado que pasa de una única capa a múltiples capas al desplazar tres bobinas 140a, 141a, 142a alrededor de la mesa transportadora circular 172 según cualquier secuencia deseable para formar una primera capa trenzada correspondiente a la primera capa 20 sobre la base 90 del globo. Las bobinas 140b, 141b, 142b son desplazadas también alrededor de la mesa transportadora 172, para formar otra segunda capa trenzada correspondiente a la segunda capa 21 sobre la base del globo, posiblemente sobre la primera capa 20, de manera que las fibras 148b, 149b, 150b no se entretrejen con las fibras 148a, 149a, 150a. De esta manera, se forman dos capas trenzadas separadas. La base 90 del globo es desplazada también con respecto a la mesa transportadora 172 a medida que se forman progresivamente las capas trenzadas y, cuando se va a formar la línea de transición 122, las bobinas 140a, 140b, 141a, 141b, 142a, 142b se mueven para hacer que la primera capa trenzada y la segunda capa trenzada se entrecrucen para formar una sola capa trenzada correspondiente a la capa 18 única. También se puede llevar a cabo el inverso de este proceso, con la tela 60 pasando de una única capa trenzada a múltiples capas trenzadas. Un número variable de capas se pueden formar con un número adecuado de bobinas y una matriz suficiente de trayectorias para que las bobinas las sigan.

30 La trayectoria de las fibras puede ser controlada mediante el control de la velocidad de alimentación de la base 90 del globo con relación al movimiento de las bobinas, como se conoce en la técnica de los sistemas de trenzado cartesianos y de otros tipos. Se debe tener en cuenta que, aunque se muestra una estructura cilíndrica que tiene la forma de un globo médico a modo de ejemplo, se pueden reforzar otras formas de globos u otras estructuras utilizando las estructuras y los métodos descritos.

35 Un tipo de mecanismo para desplazar las bobinas emplea elementos rotatorios que están fijos en una matriz de estaciones, y los elementos rotatorios tienen rebajes que hacen pasar las bobinas de estación a estación. Las bobinas pueden estar programadas para moverse en cualquier dirección sobre la superficie completa del plano transportador 172. Si está programado correspondientemente, se puede hacer que una capa trenzada única pase a dos capas trenzadas sin ninguna interrupción. El mecanismo de paso de bobinas de la máquina de trenzado cartesiana puede estar fabricado con un agujero 130 en el centro de la mesa transportadora 172 para permitir que un mandril cilíndrico (no mostrado) pase a través del mismo y facilitar la tejadura de las capas trenzadas alrededor del mandril.

45 Los telares circulares y otras técnicas automatizadas de fabricación de tela plantean problemas con estructuras de paredes delgadas de alto rendimiento, tales como globos médicos. Se considera que puede ser difícil formar un patrón de fibra helicoidal o longitudinal sobre una base del globo o del mandril con una sección transversal variable. También se considera que los telares que requieren una bobina de desplazamiento no se pueden utilizar con una sección transversal variable de la base del globo o del mandril sin el uso de un mecanismo complejo para pasar la bobina de desplazamiento y un dispositivo adicional para realizar una función batidora de densificación de los hilos de trama. También, el rozamiento entre fibras puede causar problemas, particularmente cuando las fibras son muy delgadas. También se considera que el trenzado se hace difícil cuando hay una necesidad de tejer, de gestionar variaciones del diámetro de la base del globo o del mandril y de mantener trayectorias de hilo geodésicas.

55 Se considera que disponer fibras sin tejer supera algunas de las dificultades asociadas con la tela y el trenzado que se presentan en las técnicas existentes. Las fibras pueden alinearse según las direcciones longitudinal y circunferencial para evitar problemas con respecto a la alineación geodésica y a los telares circulares. El ejemplo de la técnica de división y la disposición en capas también tiene la ventaja de limitar el rozamiento durante la fabricación debido a que el rozamiento entre las fibras se reduce porque algunas fibras están entretreídas para formar la tela. Además, se considera que las trayectorias más uniformes seguidas en una disposición no tejida aumentan la resistencia y reducen el estiramiento de la tela.

65 Otro método para fabricar un globo con fibras se ilustra en las figuras 5A-5D. Como se muestra en la figura 5A, un tubo 202 se envuelve de modo helicoidal con fibras 201. La superficie del tubo 202 se reviste preferiblemente primero con un adhesivo. El tubo 202 es preferiblemente de un material que tiene baja elasticidad en la dirección axial del tubo con el fin de que estire principalmente en la dirección circunferencial. También, antes de envolver las fibras 201, el tubo 202 preferiblemente se retuerce una distancia predeterminada alrededor de su eje longitudinal de

tal manera que se genera una torsión elástica dentro de la pared del tubo 202. Se considera que un tubo fabricado de un material con propiedades elásticas anisotrópicas y formado para ser inelástico a lo largo de su eje longitudinal tenderá a acortarse cuando se retuerza en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal del tubo. Cuando el tubo 202, con las fibras adheridas al mismo, posteriormente es retorcido en sentido inverso, como se muestra en la figura 5B, las fibras 201 se alinean con el eje longitudinal del tubo 202.

Haciendo referencia a la figura 5C, el tubo 202 se expande después de ello por inflado en un molde 206 que hace que el tubo 202 y las fibras 201 fijadas se expandan para formar una base 210 de globo reforzada. El tubo 202 y las fibras 201 son inelásticos en la dirección axial del tubo 202, lo que hace que la longitud del tubo 202 se acorte a medida que se expande circunferencialmente en el molde 206 para formar la base 210 de globo reforzada. El molde 206 se puede revestir con un termopolímero antes de encapsular el tubo 202 dentro del molde 206 y el molde se puede calentar para facilitar la fijación de las fibras 201 al revestimiento de termopolímero. Todo o una parte del tubo 202 se puede extraer posteriormente de la base 210 del globo reforzada, o un mandril interno para el tubo 202, si se utiliza, se puede extraer si se desea.

Alternativamente al revestimiento con termopolímero, se puede aplicar cualquier revestimiento de plástico químicamente curable al rebaje del molde 206 de manera que las fibras 201 se compriman en el interior del revestimiento debido a la expansión del tubo 202 cuando se forma la base 210 de globo reforzada. Alternativamente, el molde 206 puede tener rebajes porosos que permitan la inyección de un material curable en un espacio entre las fibras 201 y el tubo 202.

Una vez que está formada la base 210 del globo reforzado con fibras 201 dispuestas longitudinalmente, un arrollamiento helicoidal 219 puede formarse alrededor de la base 210 del globo reforzado mediante la rotación de la base 210 del globo reforzado y la alimentación de una fibra sobre el mismo tangencialmente desde una bobina que avanza axialmente, para formar el globo 220 ilustrado en la figura 5D. Preferiblemente, la base 210 del globo reforzado se reviste primero con un material para evitar que el arrollamiento helicoidal se deslice. En otra realización, se aplican dos arrollamientos helicoidales 219 a la base 210 del globo reforzada, con ángulos helicoidales simétricos con respecto al eje longitudinal del globo o entre sí, para formar el globo 221 como se ilustra en la figura 5E. Los dos arrollamientos 219 helicoidales se pueden disponer de forma secuencial, sin tejer, o simultáneamente en un patrón tejido.

Preferiblemente, se crean múltiples globos a la vez a partir de un solo tubo 202 largo. Se puede hacer que el tubo se expanda en el molde 206 y avance para crear globos 210 adicionales, o múltiples moldes 206 pueden estar soportados en una matriz longitudinal para crear varios globos 210 a la vez. Se puede crear arrollamiento helicoidal único sobre múltiples globos 210 para lograr economías de fabricación frente a un método manual de globo único.

La figura 6 ilustra esquemáticamente un dispositivo de tejer 250 para disponer fibras en capas sobre un mandril o una base 190 de globo, para formar el globo 220. El mandril o la base 190 de globo es desplazado a través de un alimentador 200 de fibra longitudinal en el proceso de tejeduría mediante un accionamiento axial 204 y una transmisión 203 del accionamiento axial. El alimentador 200 de fibra longitudinal alimenta fibras longitudinales 222 desde arrollamientos 208 de fibra longitudinal sobre el mandril o la base 190 del globo. Al mismo tiempo, un alimentador 224 de fibra helicoidal que orbita sobre una pista 225 enrolla una fibra helicoidal 230 en un tela con las fibras longitudinales 222 dispuestas sobre el mandril o la base 190 del globo mediante el alimentador 200 de fibra longitudinal. Un soporte 228 del alimentador sobresale de un desplazador 216 que tiene un arrollamiento 214 de fibra helicoidal accionado por un accionamiento 242 del desplazador y la transmisión 240 alrededor de la pista 225 circular. El mecanismo para accionar el desplazador 216 puede ser cualquier mecanismo adecuado, tal como se utiliza para accionar el desplazador de una telar circular. Las fibras se pueden mantener tensionadas mediante los soportes 212 de alimentador para las fibras longitudinales 222, y mediante el soporte 228 de alimentador para la fibra helicoidal 230. Los soportes 212, 228 de alimentador pueden ser tubos o cables de guía o cualquier dispositivo adecuado para guiar las fibras a medida que se desenrollan de los arrollamientos 208, 214 respectivos.

Los soportes 212 del alimentador están dispuestos para seguir la superficie del mandril o de la base 190 del globo y están situados preferiblemente de manera que sus puntas están cerca del mandril o de la base del globo para colocar las fibras longitudinales 222 cuando se coloca sobre el mandril o la base 190 del globo. La superficie curvada del mandril o la base 190 del globo es seguida por las puntas de los soportes 212 del alimentador de manera que las fibras longitudinales 222 no se extienden o alargan en puente sustancialmente para llegar a la superficie del mandril o la base 190 del globo. Las fibras longitudinales 222 se extraen por tracción a medida que el mandril o la base 190 del globo se mueve axialmente con relación a los alimentadores 200 de fibras longitudinales. Por lo tanto, a medida que el mandril o la base 190 del globo avanza, las fibras longitudinales 222 se colocan en su lugar y la fibra helicoidal 230, que está enrollada según un patrón circunferencial y se extrae por tracción naturalmente en forma de hélice a medida que avanza el mandril o la base 190 del globo, mantiene las fibras longitudinales 222 en su lugar contra la superficie del mandril o la base 190 del globo. Preferiblemente, el mandril o la base 190 del globo está provisto de un revestimiento pegajoso o antideslizante para evitar que el arrollamiento helicoidal se deslice hacia el exterior.

- La figura 7 muestra un dispositivo de tejer 260 similar al de la figura 6 desde un punto de vista dirigido hacia los extremos a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 260 de tejer. En esta realización, las fibras longitudinales 272 son alimentadas desde múltiples arrollamientos 270 que rodean completamente el mandril o la base 255 del globo, aunque solamente unas pocas se ilustran en la figura 7. El dispositivo 260 de tejer incluye un diafragma 262 que se expande y se contrae circunferencialmente para mantener la posición de las fibras longitudinales 272 cerca del mandril o la base 255 del globo. El diafragma 262 puede estar diseñado para controlar pasivamente la posición de las fibras longitudinales 272 con muelles o cuchillas de empuje elástico 263 que mantienen el contacto o una cercana proximidad con el mandril o la base 255 del globo. Alternativamente, el diafragma 262 puede estar configurado por un mecanismo adecuado de accionamiento basado en la realimentación a partir de un seguidor de perfil mecánico u óptico o ser programable mediante la sincronización del diafragma 262 con el movimiento del mandril o la base 255 del globo, que tiene un perfil predeterminado. Una fibra helicoidal 266 se alimenta desde un arrollamiento 265 en un desplazador 264 que rodea el mandril o la base 255 del globo, a medida que el mandril o la base 255 del globo es desplazado en la dirección axial normal al plano de la figura 7.
- Varios detalles adicionales de las realizaciones descritas, por ejemplo cómo pueden utilizarse los globos de base u otros varios tipos de mandriles, se describen en la solicitud internacional número PCT/US07/81264.
- Como se describe en la solicitud internacional número PCT/US07/81264, un molde ilustrado en las figuras 7 y 8A-8C se puede usar para fundir una matriz alrededor de las fibras para formar un globo. En un método, las fibras se revisten con un material de formación de matrices que fluye a una temperatura menor que la del material de base de las fibras. Por ejemplo, fibras de alta temperatura de fusión se pueden revestir con un termoplástico de baja temperatura de fusión. Entonces, se puede formar una preforma por el trenzado sobre un mandril plegable con las fibras de dos partes. El mandril, con la preforma, se coloca entonces en el molde y se calienta para fundir el material de baja temperatura de fusión, pero dejar intactas las fibras. Después se retira el molde y el mandril se puede plegar o desintegrar para eliminarlo, dejando el globo completamente formado con los espacios entre las fibras llenos con el material de baja temperatura de fusión de las fibras originales. El mandril puede estar fabricado de vidrio, metal, cera, o un polímero rígido o flexible, por ejemplo, y se elimina desinflándolo o disolviéndolo con ácido, por ejemplo.
- Como otra alternativa, las fibras de partida podrían ser una fibra de dos partes, con una parte, por ejemplo, con un revestimiento de un material químicamente endurecible o curable. En lugar de calentarla en el molde, la preforma puede ser rociada con un endurecedor químico y moldeada hasta que se produce el endurecimiento, como se muestra en la solicitud internacional número PCT/US07/81264 en las figuras 7 y 8A-8C. El mandril puede entonces ser retirado de la manera expuesta en la realización anterior.
- Obsérvese que las proporciones de los artículos y precursores (parisones) mostrados en las figuras no están destinadas a ser representativas de un globo médico en la práctica y se eligen con el propósito de ilustrar. Si bien la presente invención ha sido descrita con referencia a ciertas realizaciones, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones y cambios de las realizaciones descritas sin salirse del ámbito y el alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas. En consecuencia, se pretende que la presente invención no esté limitada a las realizaciones descritas, sino que tenga todo el alcance definido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Globo (220) médico reforzado con fibras de diámetro variable, mostrando el globo una parte (50) cilíndrica principal de gran diámetro y una primera parte (52) cónica de diámetro más pequeño e incluyendo una tela (30) que refuerza el globo, mostrando la tela un patrón de trenzado de arrollamiento de fibra (11) continua que pasa (D2, D3) de una única capa (32) a múltiples capas (34, 44) a medida que la tela pasa en diámetro a partes de diámetro más pequeño del globo.
5
2. Globo médico según la reivindicación 1 y que comprende:
10
primera y segunda fibras entretreídas entre sí para definir una capa (32) de tela principal que refuerza una parte principal del globo, definiendo las primeras fibras una primera capa (34) de tela que refuerza una primera dicha parte cónica del globo y definiendo las segundas fibras una segunda capa (36) de tela que también refuerza la primera dicha parte cónica del globo, la primera capa de tela separada de y dispuesta adyacente a la segunda capa de tela.
15
3. Globo médico según la reivindicación 2, mostrando el globo una segunda parte cónica de diámetro más pequeño en el extremo de la parte cilíndrica principal de la primera parte cónica.
- 20 4. Globo médico según la reivindicación 2 ó 3, separándose la primera capa de tela en una primera capa de tela interior y una primera capa de tela exterior para reforzar una parte de la primera parte cónica del globo.
5. Globo médico según la reivindicación 4, separándose la segunda capa de tela en una segunda capa de tela interior y una segunda capa exterior para reforzar una parte de la primera parte cónica del globo.
25
6. Globo médico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando el globo acoplado a un catéter.
7. Globo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, estando el globo acoplado a un dispositivo implantable dispuesto alrededor del exterior del globo.
30
8. Globo médico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, estando el globo acoplado a un "stent" dispuesto alrededor del exterior del globo.

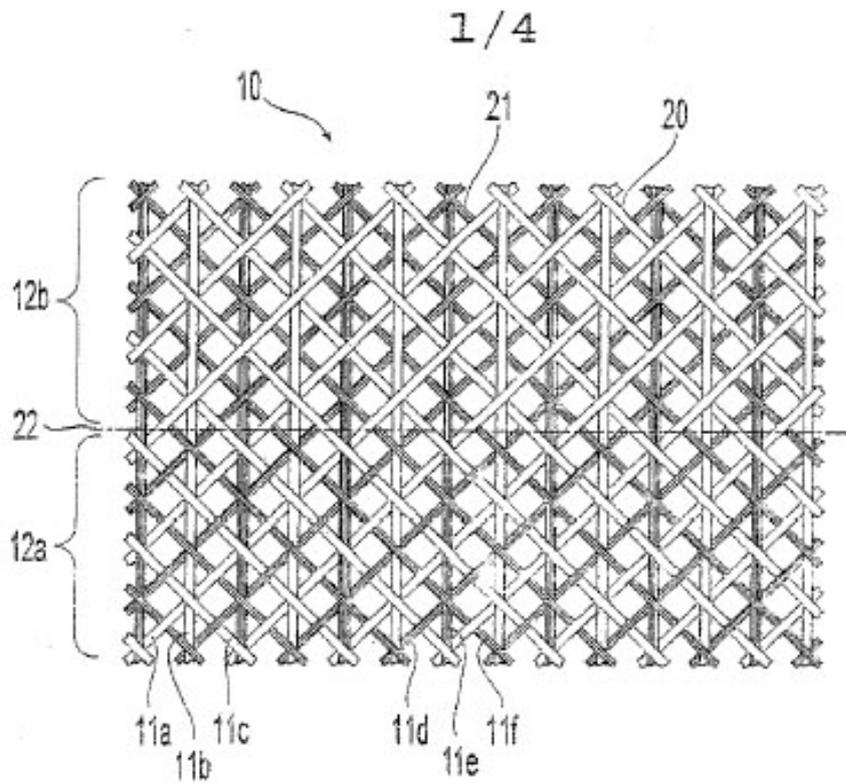


Fig. 1A



Fig. 1B

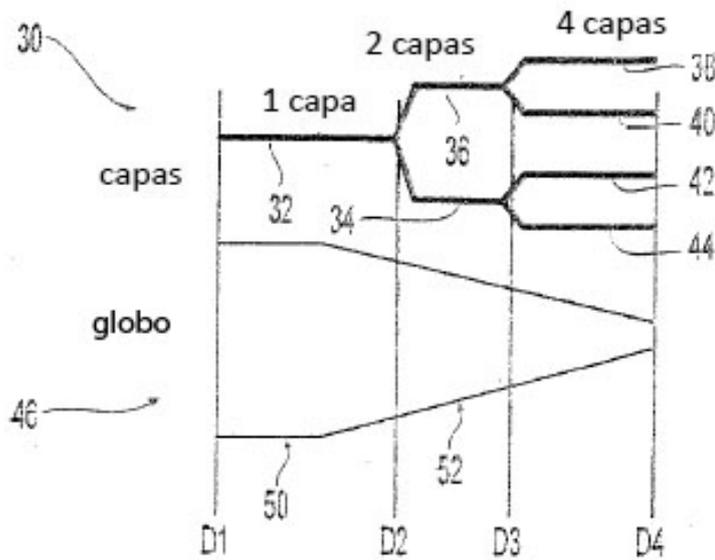


Fig. 2

2 / 4

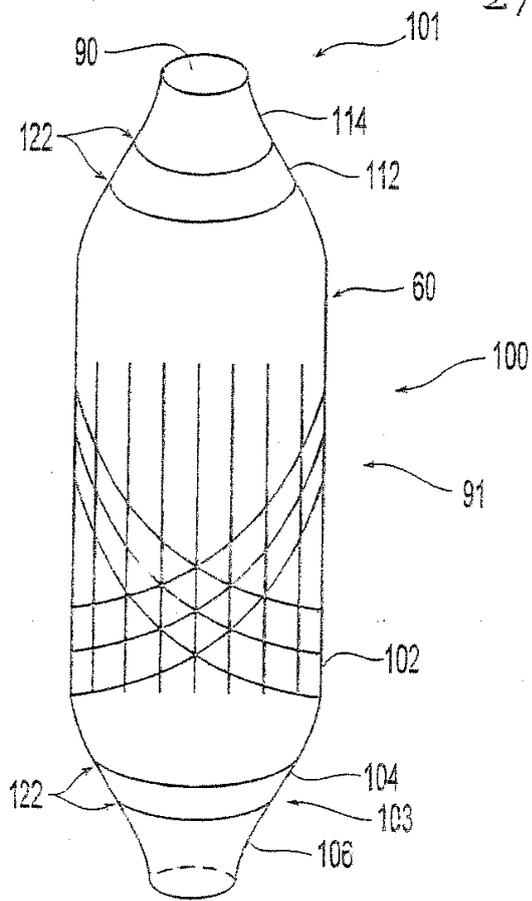


Fig. 3

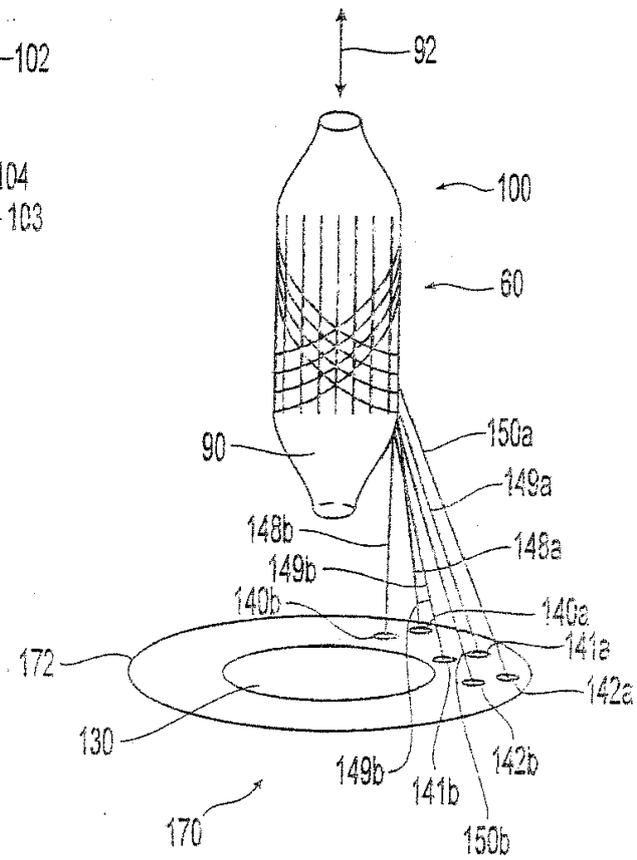


Fig. 4

3/4

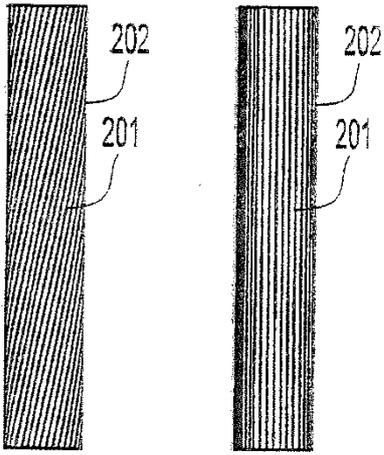


Fig. 5A Fig. 5B

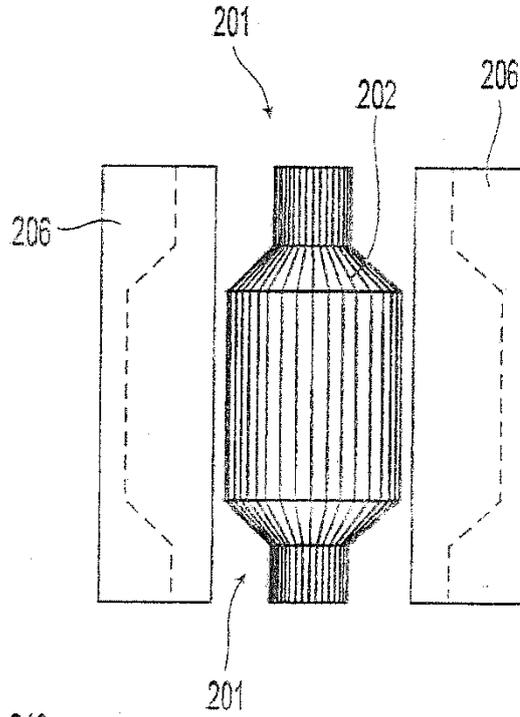


Fig. 5C

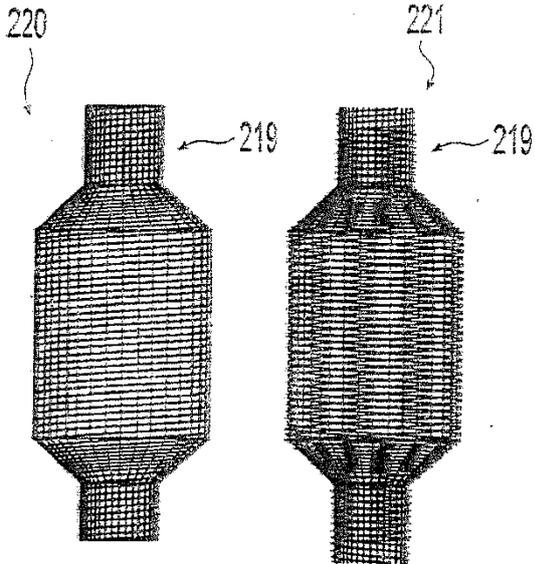


Fig. 5D Fig. 5E

