

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 725**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2012 E 14178424 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2805740**

54 Título: **Cierre hermético con anillo pivotante**

30 Prioridad:

15.04.2011 US 201161475822 P

13.04.2012 US 201213446915

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

30.10.2017

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)

555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206

Newark, Delaware 19714-9206, US

72 Inventor/es:

CAMPBELL, CAREY V.;

FRIEDMAN, NATHAN L. y

TRAPP, BENJAMIN M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 639 725 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

Cierre hermético con anillo pivotante

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Hay muchos procedimientos médicos que emplean catéteres balón. En la mayor parte de los casos, la longitud del balón debe ser determinada previamente por el médico antes de la selección e inserción del catéter de balón en el cuerpo. Por ejemplo, en la angioplastia con balón, la longitud del vaso sanguíneo en mal estado es determinada en primer lugar. Usualmente, el médico determina previamente el tamaño aproximado del área del vaso que ha de ser tratada. Esto puede hacerse, por ejemplo, mediante técnicas de rayos X fluoroscópicas, de formación de imágenes por ultrasonidos, y/o de exploración de CAT. Cuando las elecciones de la longitud del balón son pocas, un médico generalmente elegirá una longitud más corta que la longitud de la lesión que ha de ser tratada y secuencialmente dilatará diferentes partes del vaso. Esto prolonga el tiempo y los riesgos del procedimiento. Cuando hay disponibles varios catéteres de longitud de balón diferente el médico seleccionará una longitud de balón que cubrirá toda la longitud de la parte del vaso que requiere dilatación. Si existen dos o más zonas de bloqueo de diferentes longitudes dentro de la misma arteria y el médico determina que deben utilizarse dos o más balones de tamaño diferente, el médico tratará generalmente en primer lugar la zona más proximal, desinflará y retirará el primer catéter de balón, y a continuación insertará un segundo catéter de balón con una longitud de balón diferente para tratar la segunda región con estenosis. A menudo se utilizan balones más cortos para dilatar lesiones ubicadas en curvas cerradas en arterias coronarias para impedir el enderezamiento y posible daño durante el procedimiento de dilatación. Se emplean balones más largos para dilatar grandes áreas con una enfermedad extensa. Cambiar los balones, sin embargo, es un procedimiento costoso, que requiere tiempo y potencialmente peligroso que podría conducir al daño o muerte del paciente.

Además, aunque se cree que el uso fundamental de los catéteres de balón es para tratar una enfermedad profusa en vasos sanguíneos, y en particular en partes en mal estado de las arterias periféricas y coronarias, hay algunos otros procedimientos donde debe seleccionarse uno de una pluralidad de catéteres con balones de diferentes longitudes. Por ejemplo, cuando se utiliza un balón para liberar medicamentos, sería preferible determinar el área del vaso en el que ha de ser administrado un medicamento y ajustar la longitud del balón en consecuencia. Éste solamente liberará el medicamento en el área diana y evitará la exposición de partes saludables del vaso al medicamento. Usualmente estos medicamentos son tóxicos para los tejidos saludables y así es deseable una focalización sobre el objetivo.

Además, lo que ha sido necesario y hasta ahora no se ha dispuesto del mismo, es un dispositivo de entrega de estent, que permita un miembro expandible de longitud variable necesario para un despliegue apropiado del estent y un tamaño seguro y efectivo de un estent desplegado.

Hay muchos procedimientos médicos que emplean catéteres de balón. Ejemplos de tales catéteres de balón pueden ser encontrados en la Patente de los EE.UU 4.349.033 (Eden, y col.). La Solicitud de Patente Internacional WO 96/40349 (Advanced Cardiovascular System), la Patente de los EE.UU 5.246.421 (Saab), la Patente de los EE.UU 5.520.646 (Andrea) y la Solicitud de Patente Internacional WO 2007/095125 (Bard Inc CR). Estos ejemplos no describen un miembro inflable que comprende una extremidad opuesta de un miembro de anillo configurada para aumentar de diámetro al inflar un miembro inflable, o en donde una extremidad opuesta de al menos un miembro de anillo aumenta de diámetro, la otra extremidad opuesta de al menos un miembro de anillo disminuye de diámetro después de inflar el miembro inflable.

Así, en los procedimientos anteriores, el médico debe tener catéteres con balones de distintos tamaños a mano de modo que pueda seleccionar el tamaño de balón apropiado cuando realiza el procedimiento.

La presente invención obvia la necesidad de tener balones de múltiples longitudes en una sala de almacenamiento, permite personalizar la longitud de un balón al tamaño de una lesión o estent y proporciona una administración dirigida de un medicamento utilizando un balón para liberar medicamentos.

RESUMEN DE LA INVENCION

45 Esta invención se refiere a un método para ajustar una longitud de trabajo de un miembro inflable como se ha descrito de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Comparado con los cierres herméticos tradicionales de balón que requieren bandas adhesivas y/o recalçadas para impedir la fuga o el fallo de un miembro inflable, el cierre hermético de anillo de la descripción (es decir el anillo de la descripción, también a veces denominado en este documento como banda o bandas, miembro o miembros de anillo y anillo o anillos pivotantes) ofrece una acción mecánica que actúa para apretar el cierre hermético con un inflado y/o expansión crecientes. Cuando el miembro inflable aumenta de tamaño, un lado del anillo es levantado y pivota alrededor de un punto de equilibrio entre las extremidades del cierre hermético de anillo haciendo que el lado opuesto del cierre hermético de anillo disminuya de diámetro y/o ejerza una fuerza de compresión. El pivotado (y la reducción de diámetro) hace que la parte opuesta del cierre hermético se apriete alrededor de un miembro interno permitiendo un cierre hermético de presión más elevada. Además de un cierre hermético de presión más elevada, la longitud de trabajo del

miembro inflable puede ser ajustada moviendo el cierre hermético de anillo a lo largo de la longitud del miembro inflable mientras no está inflado.

Así, un ejemplo está dirigido a un dispositivo médico que comprende un miembro inflable en el que la longitud de trabajo del miembro inflable puede ser ajustada in situ y/o por personal médico antes de la inserción en un conducto corporal. De esta posibilidad de ajuste única pueden resultar beneficios significativos, de nuevo o bien mediante la habilidad de los médicos para ajustar la longitud de trabajo de un miembro inflable in situ durante un procedimiento médico, o bien ajustando el tamaño del miembro inflable antes de realizar un procedimiento médico, o de alguna combinación de ambos.

Otro ejemplo comprende un cierre hermético que aumenta su fuerza de sellado cuando la presión y el tamaño de un miembro inflable aumentan.

Otro ejemplo comprende un dispositivo médico que comprende un miembro inflable que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, una longitud de trabajo, y un miembro de anillo que tiene extremidades opuestas, siendo dicho miembro de anillo deslizante, bien in situ o bien antes de la inserción de un dispositivo en el cuerpo, o alguna combinación, a cualquier posición entre las extremidades opuestas del miembro inflable desinflado, en donde cuando una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo aumenta de diámetro, la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye de diámetro después del inflado del miembro inflable. En un ejemplo, el miembro inflable conduce al incremento de diámetro del miembro de anillo en una extremidad opuesta. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable.

En un ejemplo, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo hace que dicha extremidad se constriña alrededor de dicho miembro inflable y/o de dicho miembro alargado. En otro ejemplo, la constricción de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado da como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, cuando el diámetro de una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, se constriñe además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo. En otro ejemplo, dicho miembro inflable es un balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). La posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. Un método para ajustar la posición del miembro de anillo es haciendo deslizar el miembro de anillo a lo largo del eje de dicho balón médico a la ubicación apropiada en dicho miembro inflable. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol. En otro ejemplo, la posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de la parte expandible de dicho miembro inflable.

Otro ejemplo comprende un dispositivo médico que comprende un miembro inflable que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, una longitud de trabajo, y un miembro de anillo que tiene extremidades opuestas, en donde dicho miembro de anillo está posicionado entre las extremidades opuestas de dicho miembro inflable y en donde un incremento de diámetro en una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo. En un ejemplo, dicho miembro inflable conduce al incremento de diámetro de dicho miembro de anillo en una extremidad opuesta. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión es causada por un incremento en el diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión hace que dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo se constriña contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado. En otro ejemplo, cuando el diámetro de dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, se constriñe además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, el miembro inflable es un balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende ePTFE. En otro ejemplo, la posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol.

Una realización de la invención comprende un método para ajustar la longitud de trabajo de un miembro inflable antes de

- su inserción en un conducto corporal, comprendiendo el método disponer al menos un miembro de anillo sobre un miembro inflable que tiene una longitud, estando configurado dicho miembro de anillo para tener extremidades opuestas por lo que cuando una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo aumenta de diámetro después del inflado del miembro inflable, la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, y hace deslizar al menos un miembro de anillo a una posición predeterminada a lo largo de la longitud de dicho miembro de inflado. En una realización, aumentar el diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo. En otra realización, dicho miembro inflable conduce al aumento de diámetro de dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo. En otra realización, puede haber dos o más miembros de anillo dispuestos sobre dicho miembro inflable. En otra realización, la disminución de diámetro de dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable. En otra realización, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otra realización, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otra realización, la disminución de diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo hace que dicha extremidad se constriña contra el miembro inflable y el miembro alargado. En otra realización, la constricción de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado da como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otra realización, cuando el diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, se constriñe además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otra realización, la disminución de diámetro de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo. En otra realización, dicho miembro inflable es un balón médico. En otra realización, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra realización, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra realización, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra realización, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra realización, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otra realización, dicho metal resiliente es nitinol.
- 25 Otro ejemplo comprende un método para introducir un estent personalizable en un conducto corporal que comprende, proporcionar un estent personalizable y un balón médico que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, y una longitud de trabajo, ajustar dicho estent personalizable a una longitud predeterminada, ajustar dicha longitud de trabajo de dicho balón médico disponiéndolo y deslizándolo en al menos un miembro de anillo entre dichas extremidades opuestas de dicho balón médico, en donde dicho miembro de anillo comprende extremidades opuestas y un aumento de diámetro en una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo, disponer dicho estent sobre la longitud de trabajo del balón médico, e insertar dicho balón médico, al menos un miembro de anillo y un estent en un conducto corporal. En un ejemplo, dicho balón médico y dicho estent son entregados a una zona predeterminada dentro de dicho conducto corporal y dicha longitud de trabajo de dicho balón médico es expandida por ello, entregando dicho estent dispuesto sobre dicho balón. En otro ejemplo, dicho estent personalizable comprende anillos de estent interconectados por bandas de polímero. En otro ejemplo, dicho estent personalizable es personalizado cortando dichas bandas de polímero que interconectan dichos anillos de estent y retirando dichos anillos de estent. En otro ejemplo, dicho método comprende utilizar dos miembros de anillo y hacer deslizar dichos miembros de anillo para ajustar la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho valor numérico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta del balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol.
- 45 Otro ejemplo comprende un anillo pivotante que comprende una primera extremidad y una segunda extremidad, en donde cuando la primera extremidad aumenta de diámetro la segunda extremidad disminuye de diámetro. En un ejemplo, dicho anillo comprende un material resiliente. En otro ejemplo dicho material resiliente es seleccionado del grupo que consiste de un metal y polímero. En otro ejemplo, dicho metal es nitinol.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 50 Las realizaciones ejemplares de la presente invención serán descritas en combinación con los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la invención y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

55 Las figs. 1A y 1B representan una anillo "cerrado" de la descripción. La fig. 1A representa una vista lateral del anillo cerrado y 1B representa la vista de extremidad del anillo cerrado.

Las figs. 1C y 1D representan una anillo "abierto" de la descripción. La fig. 1C representa una vista lateral de un anillo abierto y la fig. 1D representa una vista de extremidad del anillo abierto.

Las figs. 2A y 2B representan una utilización del anillo de la descripción colocado sobre un catéter de balón. Las figs. 2A

y 2B representan el catéter de balón con el balón sin inflar y el anillo colocado sobre el balón.

La fig. 2C representa un balón expandido con el anillo de la descripción en una configuración abierta.

Las figs. 2D y 2E representan ejemplos alternativos, incluyendo los que tienen múltiples anillos de la invención sobre un catéter de balón.

5 Las figs. 3A y 3B representan una sección transversal de un balón de alta presión montado sobre un catéter de un sólo lumen antes (3A) y después (3B) del inflado de dicho balón.

Las figs. 4A, 4B y 4C representan una vista lateral y una vista de extremidad (4C) de un balón con dos anillos pivotantes que ayudan a volver a plegar un balón después de inflado.

10 Las figs. 5A y 5B representan un patrón cortado aplanado de un anillo pivotante (5A) y dicho anillo cuando está cortado (5B).

Las figs. 6A a 6D representan un catéter de balón y un anillo pivotante entre dos cierres herméticos fijos. La posición del anillo pivotante está mostrada controlando la longitud de trabajo final del balón inflado.

La fig. 7 demuestra cómo el anillo pivotante sujeto crea un cierre hermético y resiste a la migración axial durante el inflado de un balón.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Comparados con los cierres herméticos tradicionales que requieren bandas adhesivas y/o recalçadas para impedir el fallo de un miembro inflable, el cierre hermético de anillo pivotante de la descripción (es decir el anillo de la descripción) ofrece una acción mecánica que actúa para apretar el cierre hermético con una expansión y/o inflado crecientes (lo que da como resultado un aumento de presión). Cuando el miembro inflable aumenta de presión y/o de tamaño, un lado del anillo es levantado y hace pivotar el lado opuesto del cierre hermético de anillo alrededor de un punto de equilibrio entre las extremidades del cierre hermético de anillo. La acción de pivotar hace que la parte opuesta del cierre hermético se apriete alrededor de un miembro interior permitiendo un cierre hermético de presión más elevada. Además de un cierre hermético de presión más elevada, la longitud de trabajo del miembro inflable puede ser ajustada moviendo el cierre hermético de anillo a lo largo de la longitud del miembro inflable antes del inflado y/o después del inflado y desinflado. Como es utilizado en este documento el término "longitud de trabajo" es la longitud de la sección de cuerpo recta de un miembro inflable después del inflado de dicho miembro inflable.

Se hará a continuación referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, ejemplos de la cual están ilustrados en los dibujos adjuntos.

30 Las figs. 1A y 1B representan un miembro de anillo 100 "cerrado" y las figs. 1C y 1D representan un miembro de anillo 100 "abierto" (es decir en el que los dedos 112 están extendidos abiertos). La fig. 1A es una vista lateral del miembro de anillo 100 cerrado y la fig. 1B es una vista de extremidad del miembro de anillo 100 cerrado. La fig. 1C es una vista lateral del miembro de anillo 100 abierto y la fig. 1D es una vista de extremidad del miembro de anillo 100 abierto.

35 Como se ha mostrado en las figs. 1A a 1D, un ejemplo comprende un miembro de anillo 100 pivotante que comprende una primera extremidad 102 y una segunda extremidad 104. El miembro de anillo 100 comprende también una longitud, como se ha representado con la fecha 106, y un lumen 108 pasante (fig. 1B). Cuando el miembro de anillo 100 está cerrado, el lumen 108 tiene un diámetro que es, más o menos, constante a través de la longitud 106 del miembro de anillo 100. Como se ha ilustrado por las flechas 124 y 126, el diámetro 124 de la primera extremidad 102 tiene el mismo diámetro 126 de la segunda extremidad 104. El lumen 108 permite que el miembro de anillo 100 sea colocado sobre un miembro inflable o cualquier otro objeto. El miembro de anillo 100 comprende además una pluralidad de hendiduras 110 y dedos 112 cerca de la primera extremidad 102. Las hendiduras 110 son cortadas a través del grosor del miembro de anillo 100 y están hechas parcialmente debajo de la longitud 106 del miembro de anillo 100 (que puede o no tener espacios entre las hendiduras). Entre las hendiduras hay dedos 112 que se separan cuando la primera extremidad 102 aumenta de diámetro, como se ha descrito a continuación.

45 El miembro de anillo 100 también comprende ranuras 116 y miembros de anillo 118 cerca de la segunda extremidad 104. Las ranuras 116 son cortadas del miembro de anillo 100 creando espacios 120 alrededor de la circunferencia de la segunda extremidad 104. Estos espacios disminuirán de tamaño cuando la segunda extremidad 104 disminuya de diámetro y la primera extremidad 102 aumente de diámetro. Las ranuras 116 permiten que los miembros de anillo 118 se junten, permitiendo así la reducción de diámetro 126 de la segunda extremidad 104. En un ejemplo, las ranuras 116 están desplazadas (escalonadas) con relación a las hendiduras 110. En otro ejemplo, las ranuras 116 y las hendiduras 110 se solapan en la región pivotante 114. Se ha descubierto que desplazar las ranuras a ambos lados de la banda y solapando a continuación las hendiduras se permite que el anillo tenga un efecto pivotante. Esto permite que el miembro de anillo 100 pivote en la región 114. Así, cuando la primera extremidad 102 aumenta de diámetro 124 y la segunda extremidad 104 disminuye de diámetro 126, la región pivotante 114 crea un punto de equilibrio que permite que el miembro de anillo

100 pivote. Otro ejemplo comprende un anillo pivotante que comprende una primera extremidad y una segunda extremidad en donde cuando la primera extremidad aumenta de diámetro, la segunda extremidad disminuye de diámetro. En otro ejemplo, la disminución de diámetro genera una fuerza hacia adentro.

5 Como se ha indicado anteriormente, el miembro de anillo pivotante 100 comprende una primera extremidad 102 y una segunda extremidad 104 en donde cuando la primera extremidad 102 aumenta de diámetro la segunda extremidad 104 disminuye de diámetro. Esto está ilustrado en las figs. 1C y 1D. Cuando el miembro de anillo 100 está en una configuración abierta, los dedos 112 se extienden separados aumentando el diámetro 124 de la primera extremidad 102 y disminuyendo el diámetro 126 de la segunda extremidad. En un ejemplo, una fuerza radial empuja los dedos 112 hacia afuera y provoca el aumento de diámetro de la primera extremidad 102. Un ejemplo de una fuerza radial que separa los
10 dedos 112 es colocar el miembro de anillo 100 sobre un miembro inflable e inflar dicho miembro. En otro ejemplo, la fuerza radial es procedente de un tubo que aumenta de diámetro, forzando a los dedos 112 hacia afuera.

15 En otro ejemplo, un diámetro final (menor) 126 puede ser predeterminado y ser "bloqueado" a un diámetro final mediante interferencia mecánica. El "bloqueo" sobre el diámetro 126 de la segunda extremidad 104 significa que las fuerzas (por ejemplo la presión del balón) sobre la primera extremidad 102 no permitirán que la segunda extremidad 104 de la banda se comprima juntándose ninguna otra una vez a su diámetro predeterminado debido a que los miembros de anillo 118 se tocan entre sí, bloqueando así el diámetro 126 de dicha segunda extremidad 104. La reducción de diámetro puede ser hecha a medida ajustando la anchura de las ranuras 116. La reducción deseada en la circunferencia de la banda es la cantidad total de material retirado en el proceso de corte. Por ejemplo, si un diámetro interior de 0,254 cm (0,100 pulgadas) ha de ser reducido a un diámetro de 0,2032 cm (0,080 pulgadas), la circunferencia necesitaría ser reducida desde 0,7976 cm (0,314 pulgadas), ($\pi \cdot 0,254$ cm), a 0,6375 cm (0,251 pulgadas), ($\pi \cdot 0,2032$ cm), o una reducción de 0,16 cm (0,063 pulgadas). Estos podría conseguirse mediante 8 cortes de anchura de 0,02032 cm (0,008 pulgadas) alrededor de la circunferencia de la banda (una reducción de (0,1626 cm (0,064 pulgadas)). Los parámetros geométricos adicionales que podrían ser variados, incluyen, pero no están limitados a, la longitud de los cortes, el número de los cortes, el solapamiento de los cortes, y la relación de los cortes largos a los cortes cortos. Estos parámetros podrían ser
20 variados para conseguir unas características de fuerza y desviación deseadas. Ejemplos de salidas que podrían ser cambiadas son la relación de la presión del balón aplicada a la presión de cierre hermético, la relación de reducción de diámetro a volumen de balón, o la ubicación del "punto de pivote" virtual (o régimen de pivote) de la banda (114 en la fig. 1).

25 Dicho anillo puede estar hecho de cualquier material resiliente con una rigidez apropiada. Tales materiales incluyen, pero no están limitados a, nitinol, aleaciones de titanio, aleaciones de hierro, y aleaciones de cobalto y cromo o polímeros tales como nailon, policarbonato, poliéster, poliimida, poliéter de bloque amida, etc. Materiales resilientes permiten que el miembro de anillo 100 vuelva de nuevo a su forma original, o se cierre a su forma original, cuando la fuerza o fuerzas que aumentan el diámetro de la primera extremidad 102 son reducidas.

30 En otro ejemplo, el miembro de anillo 100 puede estar hecho a partir de un material deformable plásticamente, tal como un polímero o metal tal como acero inoxidable. En este ejemplo, cuando la fuerza radial, que aumenta el diámetro de la primera extremidad 102, es reducida, el miembro de anillo 100 permanecerá en la posición abierta (como se ha ilustrado en la fig. 1C y 1D). Este ejemplo podría ser útil para un cierre hermético permanente en un balón de oclusión implantable, por ejemplo.

35 Un uso del anillo es que dicho anillo puede ser utilizado para cerrar herméticamente al menos una extremidad de un miembro inflable. Un ejemplo está mostrado en las figs. 2A a 2C como un catéter 201 del balón. En este ejemplo, dicho anillo (100) es utilizado para cerrar herméticamente al menos una extremidad de un miembro inflable sobre la extremidad distal de un catéter de balón. Como se ha ilustrado en la fig. 2, el miembro alargado 203 tiene una extremidad de control proximal 207 y una extremidad funcional distal 209. El catéter de balón tiene también un lumen 211 de guía de alambre proximal que se extiende a través de la longitud del miembro alargado 203 y sale por la extremidad distal en un puerto 213 de alambre de guía. El catéter de balón 201 está mostrado como una configuración "Sobre El Alambre", como es conocido comúnmente en la técnica. Como alternativa, el catéter podría tener un puerto de alambre de guía intermedio y por ello tener una configuración de "Intercambio Rápido", como es conocido comúnmente en la técnica.

40 El catéter de balón 201 incorpora también un puerto 215 de inflado proximal que permite la comunicación fluida entre el puerto de inflado 215 y el miembro inflable 205. La longitud y el diámetro interior y exterior del miembro alargado son seleccionados basándose en la aplicación deseada del catéter de balón 201. Por ejemplo, en un ejemplo no limitativo, en el que el catéter de balón 201 es utilizado en una angioplastia coronaria transluminal percutánea, la longitud del miembro alargado oscila típicamente desde aproximadamente 120 cm a aproximadamente 140 cm. En este ejemplo, el diámetro exterior del miembro alargado oscila desde aproximadamente 0,6 mm (aproximadamente 0,024 pulgadas) a aproximadamente 11,5 mm (aproximadamente 0,45 pulgadas). Como será comprendido por el experto en la técnica al leer esta descripción, la longitud y/o diámetro del miembro alargado no son en ningún modo limitativos y pueden ser
45 modificados rutinariamente para distintas aplicaciones de los dispositivos médicos de la presente invención. El miembro alargado tiene generalmente una configuración de sección transversal circular.

El miembro alargado 203 debe tener suficiente integridad estructural para permitir que el dispositivo médico sea hecho

avanzar a las ubicaciones del conducto corporal distales sin doblarse o ceder después de la inserción y tener suficiente integridad para resistir una fuerza radial procedente de la segunda extremidad 104 del miembro 100 de anillo de pivotante cuando el diámetro disminuye cuando la primera extremidad 102 del anillo pivotante 100 se está desplazando a una configuración abierta. Se conocen distintas técnicas para fabricar los cuerpos tubulares. En un ejemplo, el miembro alargado es fabricado por extrusión de un polímero biocompatible.

Como se ha ilustrado en las figs. 2A y 2B, el catéter de balón 201 comprende el miembro de anillo 100. El miembro de anillo 100 puede ser hecho deslizar sobre el miembro inflable 205. En este ejemplo, el miembro de anillo 100 es colocado en la extremidad proximal del miembro inflable 205, con los dedos 112 orientados hacia la extremidad distal del miembro inflable 205 y los miembros 118 de anillo orientados hacia la extremidad proximal del miembro inflable 205. En otro ejemplo, el miembro de anillo 100 puede ser colocado cerca de la extremidad distal del catéter de balón con los dedos 112 orientados hacia la extremidad proximal del miembro inflable y los miembros 118 de anillo orientados hacia la extremidad distal, como se ha ilustrado en la fig. 2D. Dicho miembro de anillo 100 puede ser hecho deslizar sobre el miembro inflable, como se ha ilustrado por las flechas 225 en las figs. 2A, 2B y 2E y 217 en las figs. 2D y 2E y colocado en cualquier lugar a lo largo de la longitud del miembro inflable 205. La fig. 2B representa el mismo catéter de balón en la fig. 2A, excepto en que el miembro de anillo 100 es movido axialmente hacia la parte distal del miembro inflable 205. Obsérvese que hay una relación entre el puerto o puertos de inflado (véase 325, en la fig. 3A) y el anillo pivotante. Un experto en la técnica comprendería dónde posicionar el anillo pivotante en relación al puerto o puertos de inflado sobre un catéter. En este ejemplo, la primera extremidad 102 debería estar orientada para mirar al puerto de inflado. En otro ejemplo, el puerto de inflado puede estar en cualquier extremidad del balón o en cualquier lugar a lo largo de la longitud del balón.

La fig. 2C representa el miembro inflable 205 en una configuración expandida. Cuando el miembro inflable 205 se expande, el miembro inflable fuerza a la primera extremidad 102 del miembro de anillo 100 a aumentar de diámetro, como se ha ilustrado por las flechas 223, y la segunda extremidad 104 disminuye de diámetro, como se ha ilustrado por las flechas 221, lo que genera una fuerza hacia adentro. Cuando la segunda extremidad 104 disminuye de diámetro, se constriñe contra el miembro alargado 203 y el miembro inflable 205 dando como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad del miembro inflable 205. Además, dicha fuerza hacia adentro también actúa para integrar la extremidad del miembro de anillo al balón impidiendo el movimiento axial. Este cierre hermético puede ser colocado en cualquier lugar a lo largo de la longitud del miembro inflable 205, creando así un miembro inflable que puede ser personalizado en longitud. Así, una realización de la invención comprende utilizar el anillo de la descripción para ajustar la longitud de trabajo de un miembro inflable.

Cuando el miembro inflable 205 aumenta de diámetro, el diámetro de la primera extremidad 102 del miembro de anillo 100 también aumenta haciendo que la segunda extremidad 104 disminuya adicionalmente de diámetro. La disminución de diámetro hace que la fuerza de cierre hermético entre el miembro inflable 205 y el miembro alargado 203 resulte más fuerte. Así, cuando el diámetro de la segunda extremidad 104 del miembro de anillo 100 resulta menor, el cierre hermético entre el miembro inflable 205 y el miembro alargado 203 resulta más apretado. El miembro de anillo 100 crea un cierre hermético que es beneficioso en aplicaciones que requieren mayores presiones de inflado. Comparado con los cierres herméticos tradicionales que requieren adhesivos para impedir el fallo, este cierre hermético ofrece una acción mecánica que actúa para apretar con una presión creciente. Cuando el miembro inflable se infla, el lado de la banda es levantado lo que hace pivotar la parte opuesta de la banda alrededor de un punto de equilibrio en el centro de la banda. El pivotado hace que la parte opuesta de la banda apriete alrededor del miembro alargado 203 permitiendo un cierre hermético de presión más elevada. En un ejemplo, más de un miembro de anillo 100 puede ser colocado en cualquier orientación, movido, y colocado en cualquier área del miembro inflable 205 sobre el catéter 201. Como se ha representado en la fig. 2E, al menos 2 anillos pueden ser colocados sobre un miembro inflable. En este ejemplo, hay un cierre hermético proximal y distal cuando el miembro inflable 205 se expande. En otro ejemplo, tres, cuatro, cinco o más anillos pivotantes de la invención puede ser colocados sobre un miembro inflable. Aunque el ejemplo representado en la fig. 2 representa un catéter de balón, cualquier dispositivo médico con un miembro inflable es también contemplado como parte de esta invención. De nuevo, obsérvese que hay una relación entre el puerto o puertos de inflado (véase, 325 en la fig. 3A) y los anillos pivotantes. Un experto en la técnica comprende que en el ejemplo representado en la fig. 2E se necesita tener al menos un puerto de inflado entre los anillos.

Como el anillo puede ser hecho deslizar a cualquier posición a lo largo de la longitud (o a lo largo del eje) de un miembro inflable (es decir parte inflable del miembro inflable) el miembro inflable puede ser personalizado en tamaño (es decir longitud) y/o longitud de trabajo.

Como se ha mostrado en la fig. 2, al menos un miembro inflable 205 está previsto en la extremidad distal del miembro alargado. Un ejemplo de un miembro inflable útil en la presente invención es un balón médico. Otras formas de elementos inflables incluyen, pero no están limitadas a balón, catéter expandible, mangueras, conductos expandibles, y similares.

Así, un ejemplo comprende un dispositivo médico que comprende, un miembro inflable que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, una longitud de trabajo, y un miembro de anillo que tiene extremidades opuestas, siendo dicho miembro de anillo deslizable a cualquier posición entre las extremidades opuestas

del miembro inflable desinflado, en donde cuando una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo aumenta de diámetro, la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye de diámetro después del inflado del miembro inflable. En un ejemplo, el aumento de diámetro del miembro de anillo en una extremidad opuesta es accionado por el miembro inflable. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo hace que dicha extremidad se constriña contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado. En otro ejemplo, la constricción de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado da como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, cuando el diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo se constriña además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, la disminución de diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo. En otro ejemplo, dicho miembro inflable es un balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En otro ejemplo la posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol. En otro ejemplo, la posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de la parte expandible de dicho miembro inflable.

En otro ejemplo, la descripción comprende un dispositivo médico que comprende un miembro inflable que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, una longitud de trabajo, y un miembro de anillo que tiene extremidades opuestas, en donde dicho miembro de anillo tiene una posición entre las extremidades opuestas de dicho miembro inflable y en donde un aumento de diámetro en una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo. En un ejemplo, el aumento de diámetro del miembro de anillo en una extremidad opuesta es accionado por dicho miembro inflable. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión es causada por una disminución de diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo. En otro ejemplo, dicha disminución de diámetro de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otro ejemplo, dicha fuerza de compresión hace que dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo se constriña contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado. En otro ejemplo, cuando el diámetro de dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo se constriña además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otro ejemplo, el miembro inflable es un balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende ePTFE. En otro ejemplo, la posición de dicho miembro de anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta del balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol.

Una realización de la invención comprende un método para ajustar la longitud de trabajo de un miembro inflable antes de su inserción en un conducto corporal, comprendiendo el método disponer al menos un miembro de anillo sobre un miembro inflable que tiene una longitud, en donde dicho miembro de anillo tiene extremidades opuestas y cuando una extremidad opuesta de dicho miembro de anillo aumenta de diámetro, la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye de diámetro después del inflado del miembro inflable, y hacer deslizar al menos un miembro de anillo a una posición predeterminada a lo largo de la longitud de dicho miembro de inflado. En una realización, aumentar el diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo. En otra realización, el aumento de diámetro de dicha una de las extremidades opuestas de al menos dicho miembro de anillo es accionado por dicho miembro inflable. En otra realización hay al menos dos miembros de anillo dispuestos sobre dicho miembro inflable. En otra realización, la disminución de diámetro de dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable. En otra realización, dicho miembro inflable está dispuesto sobre un miembro alargado. En otra realización, dicho miembro alargado es un catéter o un alambre de guía. En otra realización, la disminución de diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo hace que dicha extremidad se constriña contra el miembro inflable y el miembro alargado. En otra realización, la constricción de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado da como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otra realización, cuando el diámetro de la extremidad opuesta de dicho miembro de anillo disminuye, dicha extremidad opuesta de dicho miembro de anillo se constriña además contra dicho miembro inflable y/o dicho miembro alargado dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable. En otra realización, la disminución de diámetro de una de dichas extremidades opuestas de dicho miembro de anillo restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo. En otra realización, dicho miembro inflable es

un balón médico. En otra realización, dicho balón médico comprende ePTFE. En otra realización, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otra realización, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otra realización, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta de balón. En otra realización, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otra realización, dicho metal resiliente es nitinol.

En una realización dicho miembro inflable es un balón médico. En otra realización, dicho balón médico tiene una modalidad de inflado concéntrico. El balón médico de acuerdo con la presente invento puede ser hecho utilizando cualesquiera materiales conocidos para los expertos en la técnica. Los materiales comúnmente empleados incluyen los polímeros termoplásticos elastómeros y no elastómeros y los termoendurecibles incluyendo los polímeros que curan por humedad y/o calor. Ejemplos de materiales adecuados incluyen pero no están limitados a, poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, poliamidas, poliéter bloque amidas, poliimidas, policarbonatos, sulfuros de polifenileno, óxidos de polifenileno, poliéteres, siliconas, policarbonatos, polímeros estirénicos, copolímeros de los mismos, y mezclas de los mismos. Algunas de estas clases están disponibles tanto como polímeros termoendurecibles como termoplásticos. Véase el documento US Pat. N° 5.500.181, por ejemplo. Como es usado aquí, el término copolímero será utilizado para referirse a cualquier material polímero formado a partir de más de un monómero.

En una realización alternativa, como es utilizado en este documento, el término "copolímero" será utilizado para referirse a cualquier polímero formado a partir de dos o más monómeros, por ejemplo 2, 3, 4, 5 o más. Las poliamidas útiles incluyen, pero no están limitadas a nylon 12, nylon 11, nylon 9, nylon 6/9 y nylon 6/6. El uso de tales materiales está descrito en la Patente de los EE.UU N° 4.906.244, por ejemplo.

Ejemplos no limitativos de algunos copolímeros de tales materiales incluyen las poliéter-bloque-amidas, disponibles en Elf Atochem North America en Filadelfia, Pa., bajo el nombre registrado PEBAX®. Otro copolímero adecuado es una poliéteresteramida.

Copolímeros de poliéster adecuados, incluyen por ejemplo, poletilen tereftalato (PET) y polibutilen tereftalato, éteres de poliéster y copolímeros de elastómero de poliéster tales como los disponibles en DuPont en Wilmington, Del., bajo el nombre registrado de HYTREL®.

Elastómeros de bloque de copolímero tales como aquellos copolímeros que tienen bloques finales de estireno, y bloques centrales formados a partir de butadieno, isopreno, etileno/butileno, etileno/propeno, y similares pueden ser empleados en este documento. Otros copolímeros de bloque estireno incluyen acrilonitrilo-estireno y acrilonitrilo-butadieno y copolímeros de bloque de acrilonitrilo-butadieno-estireno. En una realización alternativa, es posible utilizar en la presente invención copolímeros de bloque en donde los elastómeros de termoplástico de copolímero de bloque particulares en que el copolímero de bloque está compuesto de segmentos duros de un poliéster o poliamida y segmentos blandos de poliéter.

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

Materiales adecuados que pueden ser empleados en la formación del balón están además descritos por ejemplo, en la Patente de los EE.UU N° 6.406.457, la Patente de los EE.UU N° 6.284.333, la Patente de los EE.UU N° 6.171.278, la Patente de los EE.UU N° 6.146.356, la Patente de los EE.UU N° 5.951.941, la Patente de los EE.UU N° 5.830.182, la Patente de los EE.UU N° 5.556.383, la Patente de los EE.UU N° 5.447.497; la Patente de los EE.UU N° 5.403.340; la Patente de los EE.UU N° 5.348.538; y la Patente de los EE.UU N° 5.330.428.

Los materiales anteriores están destinados con propósitos ilustrativos solamente, y no como limitaciones en el alcance de la presente invención. Materiales polímeros adecuados disponibles para utilizar son vastos y demasiado numerosos para ser recogidos en este documento y son conocidos por los expertos en la técnica.

La formación del balón puede ser llevada a cabo de cualquier manera convencional utilizando técnicas de extrusión, moldeo por inyección, y otras técnicas de moldeo conocidas. Típicamente, hay tres operaciones principales en el proceso que incluyen extruir una preforma tubular, moldea del balón y recocer, o calentar y enfriar según sea apropiado para el conjunto o conjuntos de material particular, el balón. Dependiendo del material del balón empleado la preforma puede ser estirada axialmente antes de ser soplada. Técnicas para la formación de balón están descritas en la patente de los EE.UU N° 4.490.421, RE32.983, RE33.561 y la Patente de los EE.UU N° 5.348.538.

El miembro inflable puede ser fijado a un miembro alargado por distintos medios de unión conocidos por el experto en la técnica. Algunos ejemplos incluyen, pero no están limitados a, unión mediante disolvente, unión térmica, unión mediante adhesivo, y termo-retractilado o sellado. La selección de la técnica de unión depende de los materiales a partir de los cuales se preparan el elemento inflable y el miembro alargado. Se hace referencia a la Patente de los EE.UU N° 7.048.713 para enseñanzas generales relativas a la unión de un balón a un catéter.

En otra realización, el balón comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), como se ha dicho esencialmente en la

- Patente de los EE.UU N° 6.120.477 (Campbell y col.). En otra realización, el balón, que puede estar hecho de cualquier material descrito anteriormente o conocido en la técnica, es cubierto con una cubierta de balón, como se ha dicho esencialmente en la Patente de los EE.UU N° 6.120.477 (Campbell y col.). En una realización dicha cubierta de balón comprende ePTFE. Una característica importante en seleccionar un material para hacer un balón y/o una cubierta de balón es permitir que en la extremidad del miembro de anillo que está disminuyendo de diámetro para integrarse en el material con el fin de obtener un agarre más apretado y/o un cierre hermético mejor. En una realización, dichos dispositivo médico comprende un balón de poliuretano que comprende una cubierta de balón de ePTFE y el miembro de anillo de la invención. En una realización alternativa, dicho dispositivo médico comprende un balón de PET que comprende una cubierta de balón de ePTFE y el miembro de anillo de la invención.
- En otro ejemplo, el anillo puede ser utilizado para hacer un catéter de balón de alta presión de un sólo lumen ajustable de tamaño que comparte un lumen de alambre de guía y un lumen de inflado. Esto es significativo debido a que un catéter con un solo lumen tienen un diámetro menor (o tamaño Francés), que es deseable. El anillo permite que un balón de alta presión (aproximadamente 10 atm aproximadamente 30 atm, dependiendo del diámetro y de la longitud) de tamaño ajustable sea montado sobre un catéter de un sólo lumen e inflar dicho balón a presiones elevadas.
- Como se ha representado en las figs. 3A y 3B, un catéter de balón de alta presión de un sólo lumen puede comprender un balón 305 de alta presión, un lumen 311, al menos un puerto 325 de inflado, y un miembro de anillo 100 pivotante situado cerca de la extremidad distal de la pared exterior del catéter y/o sobre una parte del balón de alta presión. En otro ejemplo, dicho catéter de balón de alta presión de un sólo lumen comprende también un agente de sellado 330 situado hacia la extremidad distal de la pared interior del catéter. Dicho balón de alta presión puede ser montado sobre el catéter por métodos descritos anteriormente y/o conocidos en la técnica.
- Cuando un alambre de guía 340 (u otros dispositivos tubular, tal como un catéter) es hecho avanzar al lumen 311 y a, o más allá de, el puerto distal 313 ocluye el puerto distal 313. Cuando el medio de inflado es añadido desde la extremidad proximal (por ejemplo, véase 215 en la fig. 2) no habrá fuga o habrá una fuga mínima del medio de inflado desde el puerto distal 313 permitiendo así que el balón se infle a través del puerto o puertos de inflado 325. Cuanto más medio de inflado es añadido, el medio fluirá a través del puerto o puertos 325 de inflado y al balón 305 aumentando por ello la presión dentro del sistema y haciendo que el balón 305 se infle. Cuando el balón 305 se infla, como se ha representado en la fig. 3B, el miembro de anillo 100 comenzará a aumentar de diámetro en la primera extremidad 102 y a disminuir de diámetro en la segunda extremidad 104 (como se ha descrito anteriormente). Cuando una segunda extremidad 104 disminuye de diámetro, genera una fuerza hacia dentro, representada por las flechas 329, que comprime el puerto distal 313 (o un área específica del catéter) y el agente de sellado opcional 330 alrededor del alambre de guía 340 (u otra estructura tubular). Cuando la presión dentro del balón aumenta, disminuyendo así el diámetro de la segunda extremidad 104, más fuerte resulta la fuerza de compresión en la extremidad distal 313 y mayor es el aprieto del cierre hermético entre el alambre de guía 340, la extremidad distal 313, y el agente de sellado opcional 330. En este ejemplo no habrá fuga del medio de inflado o habrá una fuga mínima cuando el balón está siendo inflado a su presión final. Sin miembro de anillo 100, el puerto distal 313 comenzará a producir fugas a una presión inferior, haciéndolo inadecuado para aplicaciones tales como angioplastia por balón. Este sistema permite tener un balón de alta presión utilizando un catéter de un sólo lumen. En un ejemplo, dicho balón de alta presión comprende un balón con aproximadamente un diámetro expandido de 8 mm que puede ser inflado a una presión de hasta aproximadamente 14 atmósferas. En otro ejemplo, dicho agente de sellado es seleccionado del grupo que consiste de silicona, uretano, fluoroplásticos, u otro poliéter bloque amida. En otro ejemplo, dicha otra estructura tubular es un catéter, alambre de guía o hipotubo. En otro ejemplo, dicho catéter de balón de alta presión de un sólo lumen comprende al menos dos miembros de anillo pivotantes, como se ha representado en la fig. 2E.
- En otro ejemplo, hay un pequeño espacio entre el puerto distal 313 y el alambre de guía 340 (u otra estructura tubular). El pequeño espacio permite que el alambre de guía 340 (u otra estructura tubular) deslice suavemente a través de la extremidad distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313. Cuando se añade medio de inflado al lumen 311, puede ocurrir una pequeña cantidad de fuga, sin embargo cuando se infla el balón 305, el miembro de anillo 100 aumentará de diámetro en la primera extremidad 102 y disminuirá de diámetro en la segunda extremidad 104 (como se ha descrito anteriormente). Cuando la segunda extremidad 104 disminuye de diámetro, genera una fuerza hacia adentro, representada por las flechas 329, que comprime la extremidad distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313 alrededor del alambre guía 340 (u otra estructura tubular). Cuando la presión dentro del balón aumenta, disminuyendo así el diámetro de la segunda extremidad 104, más fuerte resulta la fuerza de compresión en la extremidad distal del catéter y más apretado resultado el cierre hermético entre el alambre guía 340 y la extremidad distal del catéter, incluyendo el puerto distal 313. En otro ejemplo, el catéter comprende agente de sellado 330 situados hacia la extremidad distal de la pared interior del catéter.
- Dispositivos médicos de la presente descripción son útiles en tratar zonas en un conducto corporal o entregar dispositivos de intervención como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo, el dispositivo médico de la presente descripción es utilizado en procedimientos de angioplastia. En este método, el dispositivo médico de la presente descripción es colocado de manera percutánea y hecho avanzar de modo que el miembro inflable, en un perfil de diámetro menor, es adyacente a una zona de tratamiento vascular. En un ejemplo, dicho uno o más anillos pueden ser

ajustados antes de la inserción en el cuerpo y/o in situ cuando dicho miembro inflable está adyacente a la zona de tratamiento vascular. Generalmente, la zona de tratamiento es una estenosis causada, por ejemplo, por una placa o un trombo. El miembro inflable del dispositivo médico es inflado a continuación a una presión o fuerza suficiente para inflar el miembro inflable. Después de que la estenosis es comprimida al diámetro nativo del lumen o más allá, el elemento inflable es evacuado y el dispositivo médico es retirado del lumen del cuerpo. En otro ejemplo, dichos dispositivos médicos son útiles para entregar un dispositivo de intervención en una zona de tratamiento. En otro ejemplo, la longitud de trabajo del miembro inflable es personalizada a la longitud de la estenosis que ha de ser tratada y/o a la longitud de un dispositivo de intervención. Como es utilizado aquí, "conducto corporal" comprende una arteria, vena, y/u otro lumen.

Otro ejemplo comprende un método de tratamiento de una zona en un conducto corporal con un dispositivo médico como se ha descrito en este documento, comprendiendo dicho método las operaciones de determinar la longitud apropiada del miembro inflable requerido, mover el anillo a lo largo de la longitud del miembro inflable a la ubicación apropiada del posicionamiento del miembro inflable dentro de un conducto corporal del dispositivo médico de modo que el elemento inflable no esté en forma no inflada (tal como en una configuración plegada o comparable) adyacente a una zona de tratamiento; e inflar el elemento inflable a una presión o fuerza suficiente para inflar el elemento inflable. Las operaciones de determinar la longitud apropiada del miembro inflable y mover el anillo a lo largo de la longitud del miembro inflable a la ubicación apropiada pueden ser llevadas a cabo bien antes de posicionar el dispositivo médico en el conducto corporal o in situ una vez que el dispositivo médico es colocado en el conducto corporal, o alguna combinación de los mismos. En un ejemplo, dicho elemento inflable expande un dispositivo de intervención. En otro ejemplo, dichos dispositivo de intervención es un estent. En otro ejemplo, dichos dispositivo de intervención es un estent-injerto. En otro ejemplo, dicho estent comprende nitinol y/o acero inoxidable, como es comúnmente conocido en la técnica. En otro ejemplo, dicha zona de tratamiento es una arteria, vena y/u otro lumen dentro de un cuerpo.

Otro ejemplo comprende crear una longitud de estent personalizable y personalizar la longitud del balón de entrega. Por ejemplo, como se ha descrito en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU US 2009/0182413, el estent con bandas de interconexión de polímero pueden ser cortadas a un tamaño preferido por el personal médico antes de la inserción en el cuerpo. Proporcionando al menos un anillo de la descripción en combinación con cualquier balón de cualquier tamaño, la longitud de trabajo del balón puede ser ajustada a la longitud del estent. En otro ejemplo, dicho estent personalizable comprende anillos de estent interconectados mediante un injerto, tubo, película, enlaces de polímero y/o cualquier material conocido en la técnica, tal como ePTFE.

Así, otro ejemplo comprende un sistema de colocación de un estent médico que comprende un miembro inflable que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, y una longitud de trabajo, teniendo al menos un miembro de anillo extremidades opuestas, en donde un incremento de diámetro de una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo, en donde dicho miembro de anillo tiene una posición entre las extremidades opuestas de dicho miembro inflable, y un estent personalizable que puede ser ajustado a una longitud predeterminada. En un ejemplo, la posición de dicho anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho estent está dispuesto sobre la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho estent está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter. En otro ejemplo, dicho estent personalizable comprende anillos de estent interconectados por bandas de polímero. En otro ejemplo dicho estent personalizable es personalizado cortando dichas bandas de polímero y retirando los anillos de estent. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta del balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol.

En otro ejemplo, la descripción también comprende un método para introducir un estent personalizable en un conducto corporal que comprende, proporcionar un estent personalizable y un balón médico que tiene extremidades opuestas, un perfil desinflado menor y un perfil inflado mayor, y una longitud de trabajo, ajustar dicho estent personalizable a una longitud predeterminada, ajustar dicha longitud de trabajo de dicho balón médico disponiendo y deslizando en al menos un miembro de anillo entre dichas extremidades opuestas de dicho balón médico, en donde dicho miembro de anillo comprende extremidades opuestas y un aumento de diámetro en una de las extremidades opuestas de dicho miembro de anillo da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta de dicho miembro de anillo, disponer dicho estent sobre la longitud de trabajo del balón médico, e insertar dicho balón médico, al menos un miembro de anillo y un estent en un conducto corporal. En un ejemplo, dicho balón médico y dicho estent son entregados a una zona determinada dentro de de dicho conducto corporal y dicha longitud de trabajo de dicho balón médico es expandida por ello entregando dicho estent dispuesto sobre dicho balón. En otro ejemplo, dicho estent personalizable comprende anillos de estent interconectados por bandas de polímero. En otro ejemplo, dicho estent personalizable es fabricado cortando dichas bandas de polímero que interconectan dichos anillos de estent y retirando dichos anillos de estent. En otro ejemplo, dicho método comprende al menos dos miembros de anillo y deslizando dichos miembros de anillo ajusta la longitud de trabajo de dicho balón médico. En otro ejemplo, dicho balón médico está dispuesto sobre un miembro alargado. En otro ejemplo, dicho miembro alargado es un catéter. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende además una cubierta de balón. En otro ejemplo, dicha cubierta

de balón comprende ePTFE. En otro ejemplo, dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento sobre dicho balón y/o cubierta del balón. En otro ejemplo, dicho miembro de anillo comprende un metal resiliente. En otro ejemplo, dicho metal resiliente es nitinol.

Otro ejemplo comprende colocar al menos un anillo sobre un balón utilizado para administrar medicamentos. Los balones de liberar medicamentos pueden comprender un revestimiento de un medicamento sobre el balón y/o sobre otra superficie adyacente al balón que está diseñada para liberar solamente cuando el balón es expandido. En otro ejemplo, dicho balón de liberar medicamento puede exudar y/o administrar un medicamento a través de la superficie del balón y/o de la cubierta del balón. El uso de al menos un anillo puede determinar el área del balón de liberar medicamento que puede ser expandida y determinar así la cantidad de medicamento y/o precisar el área y/o controlar la dosis del medicamento administrada a un conducto corporal. Así, la liberación de medicamento puede ser controlada ajustando la longitud de trabajo del balón moviendo el anillo o anillos de la invención a la ubicación deseada de un balón de liberar medicamentos. En un ejemplo, dicho balón para liberar medicamento tiene múltiples medicamentos a lo largo de la longitud de dicho balón que pueden ser administrados moviendo dicho anillo o anillos pivotantes a lo largo de la longitud del balón de liberar medicamento. Además, dicha expansión del balón puede ser controlada moviendo múltiples anillos a áreas específicas del balón en coordinación con puertos de inflado. En otro ejemplo, dicho medicamento es colocado sólo sobre una parte de un balón, por ejemplo sobre la extremidad proximal. En este ejemplo, el anillo o anillos pueden ser movidos para inflar solamente la parte del balón sin medicamento, expandiendo por ello un conducto corporal. A continuación el anillo o anillos pivotantes de la descripción pueden ser movidos, in situ, hacia la extremidad distal para expandir la parte del balón con un medicamento, para administrar el medicamento al conducto corporal expandido. Este sistema permite la expansión del conducto corporal, sin administración de medicamento, y a continuación la administración de un medicamento al conducto corporal expandido sin tener que retirar el balón e insertar otro. En otro ejemplo, dicho medicamento es seleccionado del grupo que consiste de paclitaxel, dexametasona, rapamicina, cualesquiera análogos de los mismos, y cualquier combinación de ellos.

En otro ejemplo, el anillo pivotante de la descripción puede ser utilizado para entregar tratamientos de múltiples medicamentos por catéter de balón. En un ejemplo, por ejemplo, un catéter de balón con una sección de tratamiento con medicamento de 100 mm puede ser entregado a la zona de tratamiento deseada donde el anillo pivotante está posicionado para permitir solamente la expansión en los 40 mm distales de dicho balón. El anillo pivotante de la descripción (o múltiples anillos pivotantes) puede a continuación ser vuelto a posicionar bien in situ, o bien después de la retirada y de un nuevo posicionamiento manual de dicho anillo o anillos pivotantes, para un inflado subsiguiente de una sección de balón sin expandir previamente para administrar otro medicamento o el mismo medicamento asociado con esa sección sin expandir previamente del balón. Este ejemplo permitiría múltiples administraciones de medicamento por catéter de balón, cada uno con una longitud de tratamiento personalizable.

Varios ejemplos permiten el nuevo posicionamiento de dicho anillo o anillos pivotantes in situ. En un ejemplo, el anillo pivotante de la presente descripción pueden ser unido de modo fijo a un medio de control que se extiende a la parte proximal del catéter permitiendo al médico ajustar la posición de la banda a lo largo del miembro inflable mientras el miembro inflable permanece en el cuerpo. En otro ejemplo, los medios de control pueden ser un tubo de pared delgada dimensionado de forma apropiada para ajustar sobre el diámetro exterior (OD) del anillo pivotante y permitirle ser unido en un punto en la banda que incluye el punto de equilibrio del pivote en la banda. En este ejemplo, el tubo de control podría extenderse a la longitud completa del catéter proximalmente, a un punto en una empuñadura de control con la que el personal médico podría estirar del tubo para volver a posicionar la banda. En otro ejemplo, el tubo de pared delgada podría ser un tubo de PTFE que comprende un FEP termoplástico. Este tubo podría ser calentado cuando está posicionado sobre la banda para permitir que el FEP vuelva a fluir y se una a la banda. En otro ejemplo, una fibra es unida de manera fija a una característica de la banda. El catéter, que contiene el miembro expandible, podría incluir un lumen para la fibra que se extiende a la extremidad proximal del catéter. La fibra podría salir del lumen en un punto bien distal o bien proximal a la banda, permitiendo que la banda sea posicionada de nuevo en cualquier dirección axialmente a lo largo del miembro inflable para alargar o acortar la longitud de trabajo del miembro inflable in situ. En otro ejemplo, pueden emplearse múltiples medios para volver a posicionar la banda sobre una única banda para permitir que la banda sea posicionada de nuevo de manera más distal o más proximal, múltiples veces a lo largo de un procedimiento. En otro ejemplo, el tubo de control podría tener bastante columna y resistencia mecánica a la tracción para permitir que la banda sea posicionada de nuevo en cualquier dirección a lo largo de la longitud axial del miembro inflable. Así, un ejemplo comprende, ajustar dicha longitud de trabajo de un balón in situ, mientras el balón está en un paciente mediante, por ejemplo, la unión de un alambre, tubo y/o fibra al anillo o anillos pivotantes y hacer discurrir dicho alambre, tubo y/o fibra a la extremidad proximal del catéter para que lo manipule el personal médico. En otro ejemplo, el personal médico determina la longitud de trabajo del balón moviendo el anillo a la ubicación deseada a lo largo de la longitud del balón para determinar la longitud de trabajo del balón antes de colocar el balón en el conducto corporal de un paciente.

Otro ejemplo comprende controlar el diámetro del balón estirando de la longitud almacenada fuera de la longitud de trabajo del balón bajo los miembros de anillo 118 de tal modo que cuando dicha segunda extremidad opuesta 104 de dicho miembro de anillo disminuye de diámetro al inflar el miembro inflable, la longitud almacenada estará fuera de la segunda extremidad 104 (opuesta a la primera extremidad 102) y no se permitirá que deslice bajo el anillo, controlando así el diámetro del balón. Esto sería útil en ejemplos que implican miembros inflables que incorporan un material

establecido que forma un escorzo previamente durante el inflado, requiriendo así el almacenamiento de longitud en exceso para permitir el inflado a un diámetro establecido previamente. Estos materiales pueden comprender películas, tejidos, tejidos de punto, etc., y puede comprender PTFE expandido u otras composiciones de material adecuadas. Así, en un ejemplo, el anillo de la descripción puede determinar la longitud de trabajo y el diámetro de un balón.

5 Otro ejemplo comprende un dispositivo y método por el que el anillo puede volver a compactar, o volver a plegar, un balón después de inflado. Uno de los problemas con un balón que no cumple es que cuando el balón es inflado y desinflado, el balón no vuelve de nuevo a su forma plegada original y crea faldones y/o alas que dan como resultado un perfil de balón mayor que no puede ser fácilmente retirado del paciente y/o retraído a una funda. En otras palabras, el balón es difícil de retirar, debido a que el material no se comparte fácilmente. Así, un ejemplo comprende configurar los
10 dedos del anillo para que sean lo bastante largos para extenderse al menos parcialmente hasta el cono del balón de modo que después del desinflado del balón, el anillo pivote de nuevo a su forma original y los dedos (112, fig. 4) ayuden en el nuevo plegado o nueva compactación del balón. Como se ha representado en la fig. 4A, cuando el balón 405 es inflado, los anillos 100 en la primera extremidad 102 se expanden y la segunda extremidad 104 se reduce de diámetro. Los dedos 112 se separan cuando la primera extremidad 102 se expande. Cuando el balón es desinflado, la primera
15 extremidad 102 comenzará a reducirse de diámetro y los dedos 112 comenzarán a juntarse y crear dobles 422 de plegado en el balón 405. Estos dobleces de plegado ayudarán a plegar el balón 405. Como se ha mostrado en la fig. 4B, el balón es compactado de nuevo debido a los dobleces 422 de plegado creados por los dedos 112. La fig. 4C es una vista de extremidad del balón 405 y del miembro de anillo 100 cuando está siendo desinflado. Como se ha mostrado, el dedo 112 crea dobleces de plegado para ayudar al plegado del balón a un estado más compacto. Así, permite la compactación más apretada del balón. En un ejemplo, los dedos están alineados con los pliegues del balón de modo que cuando el balón se desinfla, los dedos permiten un nuevo plegado. En otro ejemplo, el balón solamente incluye un anillo pivotante que está colocado hacia la extremidad proximal de un balón, cuya extremidad entrará en primer lugar en una funda después de su retirada.

En otro ejemplo, un método comprende controlar el flujo de un injerto vascular in situ. Un ejemplo de la invención
25 comprende colocar el anillo sobre un injerto vascular, por ejemplo sobre un Injerto Vascular de GORE TEX (artículo nº V 03050L, W. L. Gore and Associates, Inc., Flagstaff, Arizona)), e implantar dicho injerto en un paciente. El anillo puede estar configurado para cambiar de forma debido a una variedad de condiciones que pueden ser impuestas sobre el paciente, el dispositivo o alguna combinación de los dos. En un ejemplo, el anillo de la descripción está hecho de modo que sea sensible a la temperatura de tal forma que a la temperatura corporal, el anillo está en la posición abierta (véanse
30 las figs. 1C y 1D) y cuando está a una temperatura inferior el anillo está en la posición cerrada (véanse las figs. 1A y 1B). Las posiciones abierta y cerrada del anillo pueden ser conseguidas ajustando la forma del anillo a diferentes temperaturas utilizando aleaciones con memoria, como el nitinol, cómo es comúnmente conocido en la técnica. Así, cuando el injerto que comprende el anillo es colocado en un paciente, por ejemplo como una fístula arteriovenosa (AV), el anillo está en la posición abierta, no permitiendo el flujo de sangre, o reduciendo la cantidad de flujo sanguíneo.
35 Durante un procedimiento de diálisis, la temperatura del anillo puede ser hecha descender, por ejemplo colocando una bolsa de hielo sobre el brazo del paciente para enfriar el anillo sobre el injerto AV, permitiendo así que el anillo se ajuste a una posición cerrada y permitiendo un flujo sanguíneo incrementado. Así, cuando el injerto vascular no está en uso para un procedimiento de diálisis, el flujo sanguíneo es reducido e impediría o disminuiría la estenosis de flujo hacia afuera, que es una ocurrencia común con un injerto AV.

40 Aunque la invención descrita anteriormente ha tratado principalmente el uso del anillo de la descripción para aplicaciones médicas, este anillo puede ser utilizado para una aplicación no médica. Por ejemplo, el anillo puede ser utilizado para controlar el flujo de líquido en un tubo, por ejemplo una manguera de jardín u otro tubo. Cuando el tubo se dilata, el flujo puede ser restringido y/o cerrado totalmente. Por ejemplo, una conexión de manguera que permite una conexión de
45 ajuste por deslizamiento fácil, pero que aprieta/sella cuando se abre el agua y que puede ser retirada cuando se cierra el agua.

Aunque se han ilustrado realizaciones particulares de la presente invención y se han descrito en este documento, la presente invención no debería estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que pueden incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Los siguientes ejemplos son ofrecidos además para ilustrar la presente invención.

50 EJEMPLOS

Ejemplo 1: Construcción del Anillo Pivotante

Se fabricó un anillo pivotante cortando el patrón ilustrado en la fig. 5 en un tubo de nitinol con un diámetro exterior de 2,18 mm (0,086") y un diámetro interior de 1,88 mm (0,074"). Por facilidad de ilustración, la fig. 5 representa el patrón plano que fue cortado en el tubo. El patrón de corte proporcionó 8 ranuras en el lado de sujeción 504 del anillo con anchuras de 0,101 mm (0,004") cada una. Completamente cerrado, esto daría como resultado aproximadamente un
55 diámetro de 1,626 mm (0,064") o una reducción en el diámetro interior de 0,254 mm (0,010"). El corte utilizó una orientación escalonada de hendiduras abiertas 502 y ranuras de sujeción con una relación de longitud aproximadamente de 2:1 (longitud de dedo que se abre: longitud de dedo que se cierra). La fig. 5B está mostrada como una representación

tubular de la banda resultante.

Ejemplo 2: Construcción de un Catéter de Balón

Se hizo la construcción de un balón de ePTFE de acuerdo con las enseñanzas del documento US 6.923.827, de Campbell, y col. Cuarenta capas de ePTFE fueron enrolladas alrededor de un mandril de 6 mm en un ángulo elevado y en direcciones opuestas. Este tubo fue calentado a 380 °C durante aproximadamente 8 minutos para fundir las capas juntas. El tubo fue retirado del mandril y estirado lo que dio como resultado una reducción en el diámetro interior de al menos por debajo de 1.905 mm (0,075"). El tubo fue a continuación hecho deslizar sobre un mandril de acero inoxidable de 1,905 mm (0,075"). Un sobre-enrollamiento expiatorio o de sacrificio de película de ePTFE fue colocado sobre el tubo y su longitud fue reducida de manera uniforme al 60% de su longitud original. El tubo fue calentado a 380 °C durante un minuto y se retiró el ePTFE expiatorio. El tubo de ePTFE fue sumergido en una solución al 12% de poliuretano Biospan (DSM Holanda) en DMAC (N, N Dimetilacetamida). Se hicieron tres inmersiones en la solución con una operación de calor/secado entre cada operación para secar el disolvente. Este tubo fue retirado del mandril e invertido de tal manera que el poliuretano estaba en el diámetro interior y la longitud fue recortada a aproximadamente 60 mm (construcción de balón de ePTFE). Un tubo de nailon de 1,6 mm (0,063") de diámetro exterior con un diámetro interior de aproximadamente 1,346 mm (0,053") fue preparado para permitir su inflado. La extremidad distal del tubo fue ocluida para impedir el paso del medio de inflado. Los puertos de inflado fueron cortados al lado del tubo en la extremidad distal para permitir un paso más fácil del medio de inflado. Se unió de forma fija un único accesorio luer a la extremidad proximal del tubo con Dymax 208CTH curado por UV.

La construcción de balón de ePTFE previamente creada fue colocada a continuación sobre la extremidad distal del tubo de nailon. La construcción de balón fue posicionada de tal modo que los puertos de inflado fueron situados justo distales del borde proximal del balón. Una película de ePTFE con Loctite 4981 aplicado fue enrollada alrededor del borde proximal de la construcción de balón de ePTFE para sellar el balón al tubo de nailon e impedir el paso de medio de inflado. El anillo del Ejemplo 1 fue colocado a continuación sobre la construcción de balón desde la extremidad distal sin sellar en una orientación con el lado 504 de sujeción del anillo mirando distalmente y el lado de abertura 502 del anillo mirando proximalmente, hacia los puertos de inflado (véanse las figs. 6 y 7). La película de PTFE expandida con Loctite 4981 aplicado fue enrollada alrededor del borde distal de la construcción de balón para sellar el balón al tubo de nailon e impedir el paso de medio de inflado.

Ejemplo 3: Ilustración de Anillo Pivotante sobre un Catéter de Balón.

La construcción de catéter del Ejemplo 2 fue inflada a 6 atmósferas con la banda en una ubicación aproximadamente a 28 mm desde el cierre hermético proximal (fig. 6A). Esto dio como resultado una longitud total inflada de aproximadamente 28 mm y no se observó paso del medio de inflado por debajo del miembro de anillo pivotante. El balón fue desinflado (fig. 6B) y el anillo fue vuelto a posicionar distalmente aproximadamente a 10 mm (como se ha representado por la fecha 615 en la fig. 6C). El balón fue inflado de nuevo a 8 atmósferas y la nueva longitud inflado del balón fue de aproximadamente 38 mm (fig. 6D) y de nuevo, no se observó paso del medio de inflado por debajo del anillo pivotante. Una imagen más cercana de la banda de pivote en su estado pivotado (fig. 7, con números de referencia como se ha descrito en la fig. 1) está mostrada para demostrar la banda integrada en la construcción del balón para formar un cierre hermético e impedir la migración axial después del inflado.

Numerosas características y ventajas de la presente invención han sido descritas en la descripción precedente, incluyendo realizaciones preferidas y alternativas junto con detalles de la estructura y función de la invención.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para ajustar una longitud de trabajo de un miembro inflable antes de su inserción en un conducto corporal, comprendiendo el método: disponer al menos un miembro de anillo (100) sobre un miembro inflable (205) que tiene una longitud, en donde al menos dicho miembro de anillo (100) tiene extremidades opuestas y una extremidad opuesta (102) de dicho miembro de anillo (100) está configurada para aumentar de diámetro después del inflado del miembro inflable (205); y
- 10 en donde cuando la extremidad opuesta (102) de al menos dicho miembro de anillo (100) aumenta de diámetro, la otra extremidad opuesta (104) de al menos dicho miembro de anillo (100) disminuye de diámetro después del inflado del miembro inflable (205); y hacer deslizar al menos un miembro de anillo (100) a una posición predeterminada a lo largo de la longitud de dicho miembro inflable (205).
2. El método de la reivindicación 1, en donde aumentar el diámetro de una de las extremidades opuestas (102) de al menos dicho miembro de anillo (100) da como resultado una fuerza de compresión en la otra extremidad opuesta (104) de dicho miembro de anillo.
- 15 3. El método de la reivindicación 1, en donde el aumento de diámetro de dicha extremidad opuesta (102) de al menos dicho miembro de anillo (100) es accionado por dicho miembro inflable (205).
4. El método de la reivindicación 1, en donde hay dos miembros de anillo (100) dispuestos sobre dicho miembro inflable (205).
5. El método de la reivindicación 1, en donde la disminución de diámetro de dicha extremidad opuesta (104) de al menos dicho miembro de anillo (100) restringe el inflado de una parte de dicho miembro inflable (205).
- 20 6. El método de la reivindicación 1, en donde dicho miembro inflable (205) está dispuesto sobre un miembro alargado (203)
7. El método de la reivindicación 6, en donde dicho miembro alargado (203) es un catéter o un alambre de guía, y en donde el ajuste de la longitud de trabajo de dicho miembro alargado tiene lugar antes de su inserción en un conducto corporal.
- 25 8. El método de la reivindicación 7, en donde la disminución de diámetro de la extremidad opuesta (104) de al menos dicho miembro de anillo (100) hace que dicha extremidad opuesta (104) se constriña contra el miembro inflable (205) y el miembro alargado (203).
- 30 9. El método de la reivindicación 8, en donde la constricción de la extremidad opuesta (104) de al menos dicho miembro de anillo (100) contra dicho miembro alargado (203) da como resultado un cierre hermético de al menos una extremidad de dicho inflable (205).
10. El método de la reivindicación 8, en donde cuando el diámetro de la extremidad opuesta (104) de al menos dicho miembro de anillo (100) disminuye, dicha extremidad opuesta (104) de dicho miembro de anillo (100) se constriñe además contra dicho miembro alargado (203) dando como resultado un cierre hermético más apretado de al menos una extremidad de dicho miembro inflable (205).
- 35 11. El método de la reivindicación 1, en donde la disminución de diámetro de una de dichas extremidades opuestas (104) de dicho miembro de anillo (100) restringe el movimiento axial de dicho miembro de anillo (100).
12. El método de la reivindicación 1, en donde dicho miembro inflable es un balón médico, y en donde el ajuste de la longitud de trabajo de dicho miembro inflable tiene lugar antes de su inserción en un conducto corporal.
- 40 13. El método de la reivindicación 12, en donde dicho balón médico comprende ePTFE.
14. El método de la reivindicación 12, en donde dicho balón médico comprende un revestimiento de medicamento.
15. El método de la reivindicación 1, en donde al menos dicho miembro de anillo (100) comprende un metal resiliente.

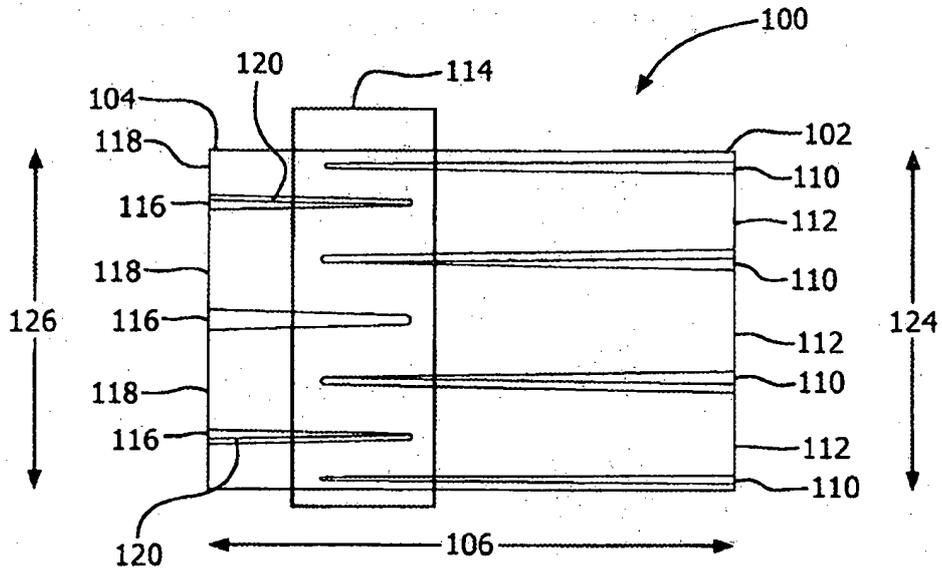


FIG. 1A

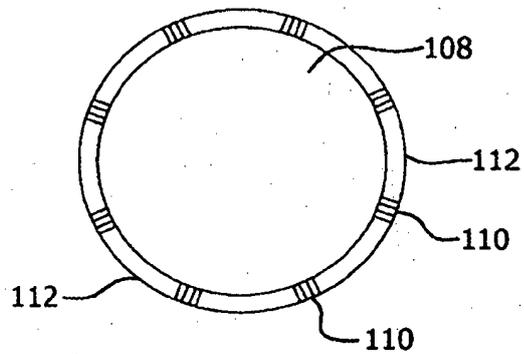
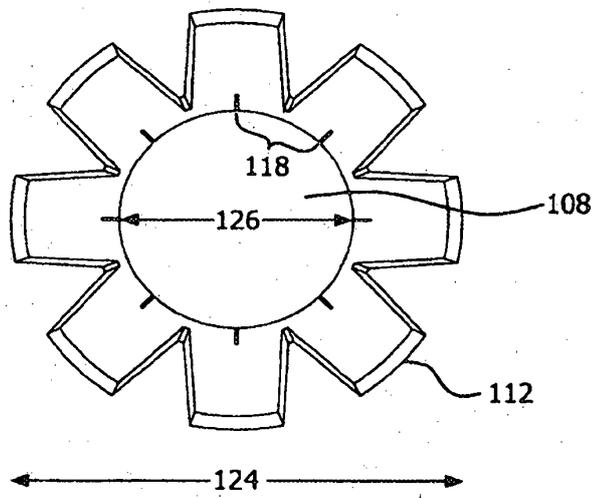
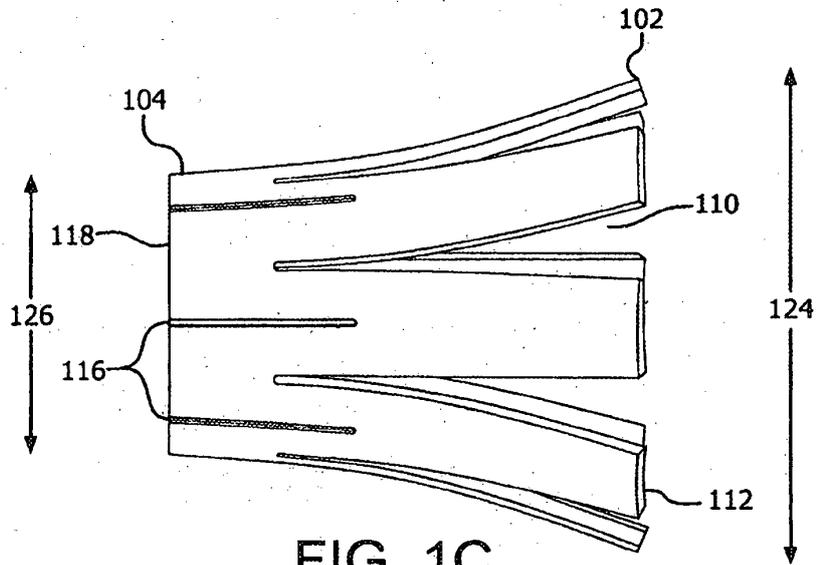


FIG. 1B



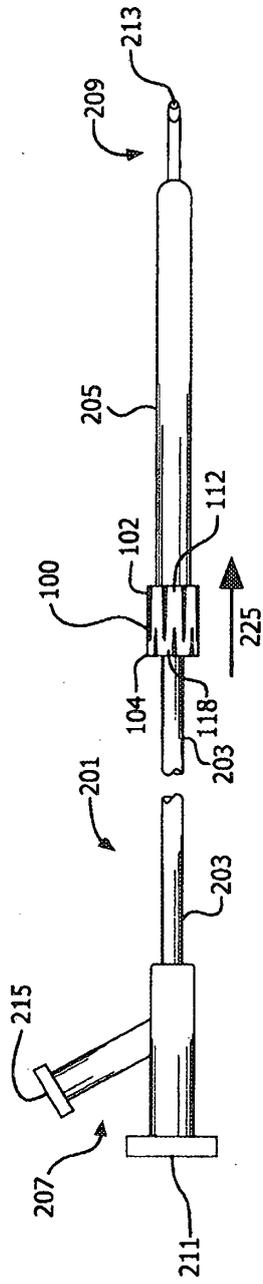


FIG. 2A

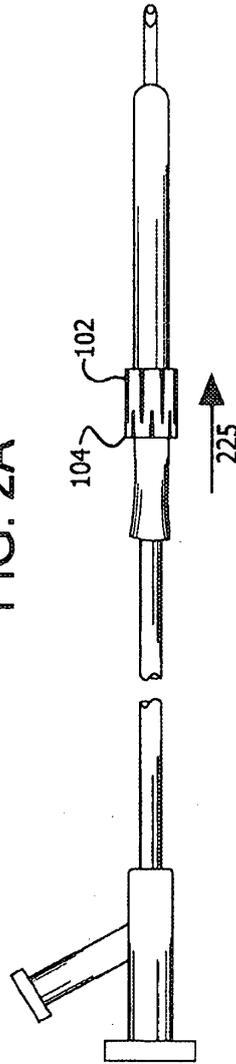


FIG. 2B

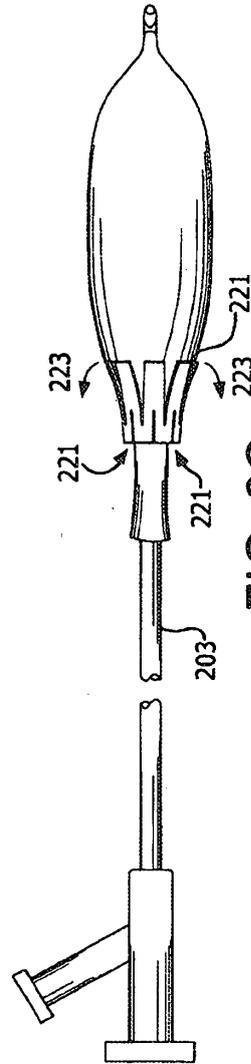
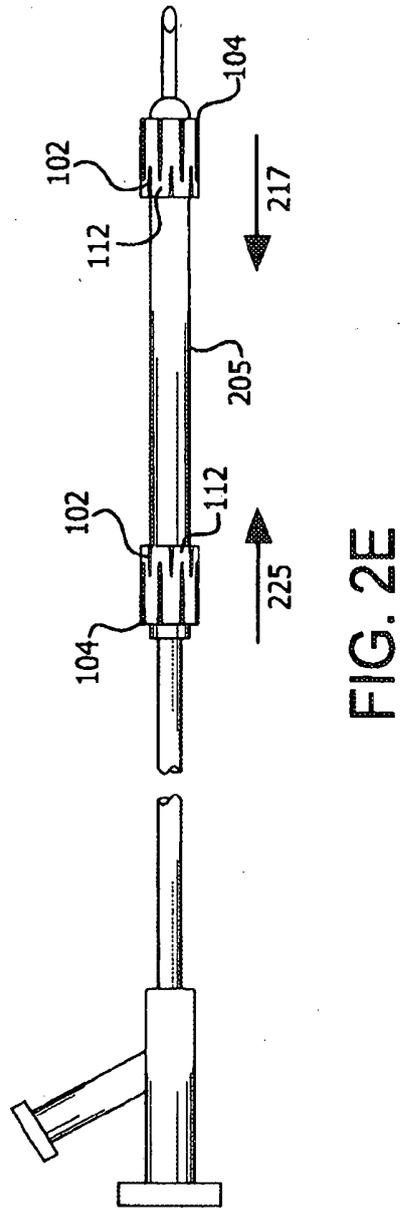
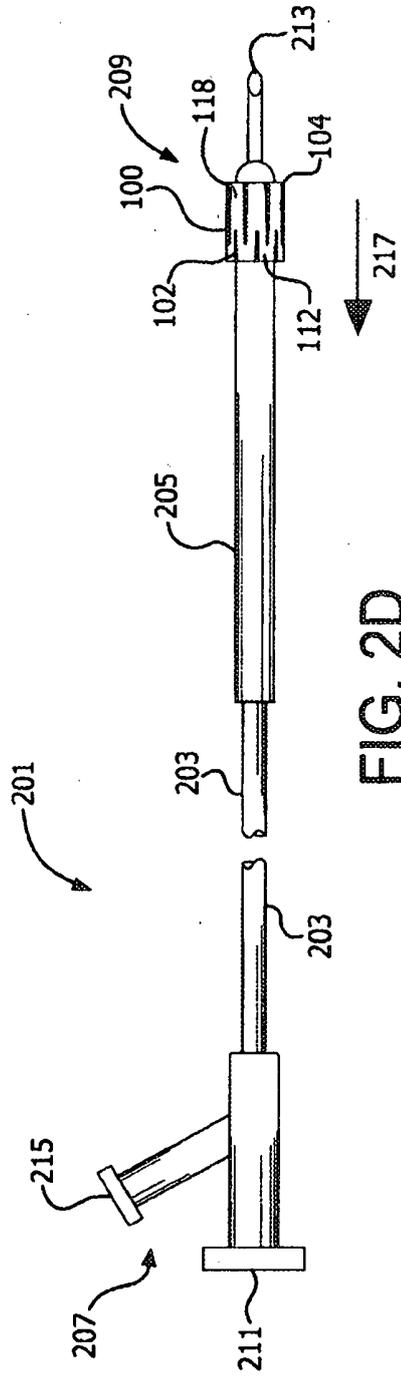


FIG. 2C



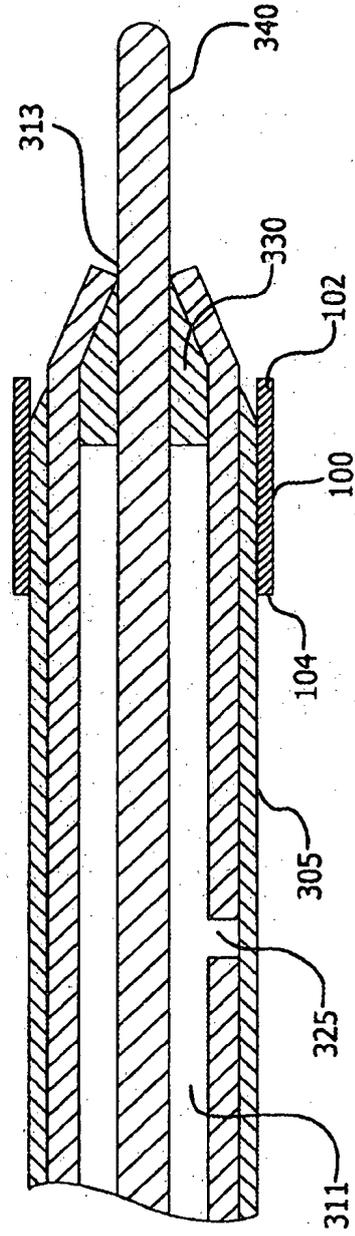


FIG. 3A

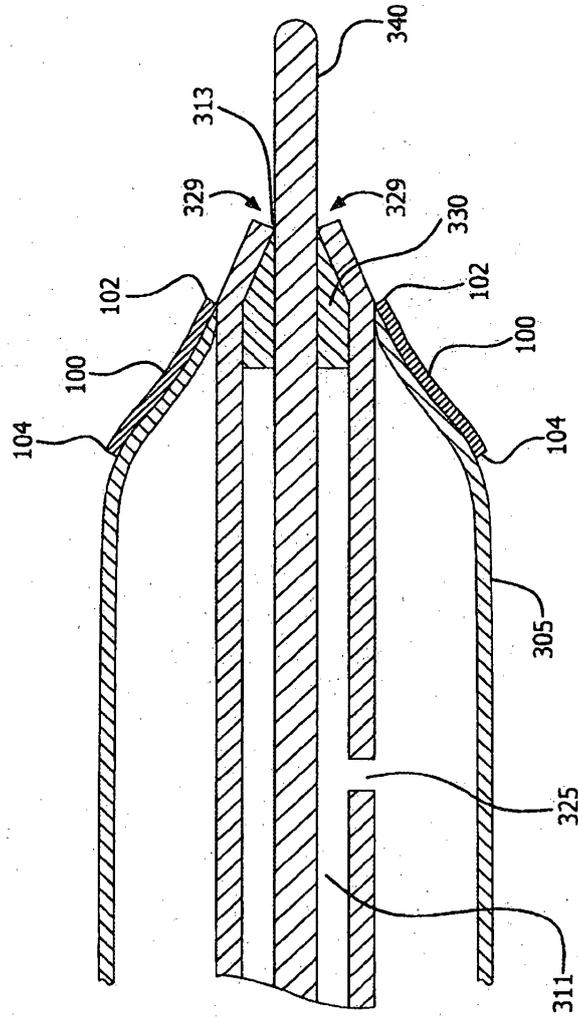


FIG. 3B

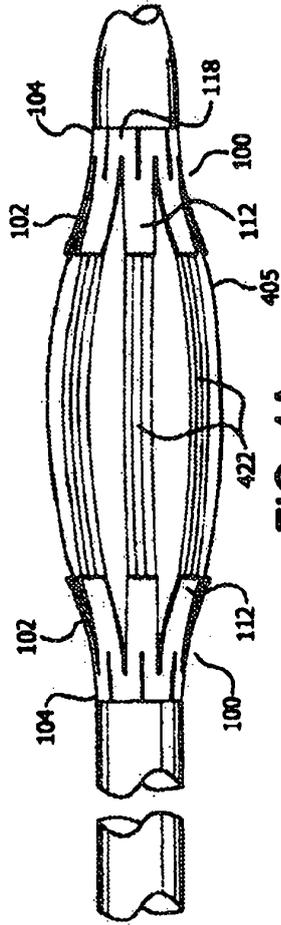


FIG. 4A

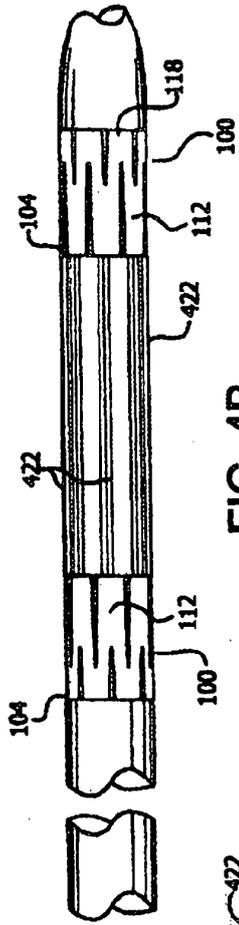


FIG. 4B

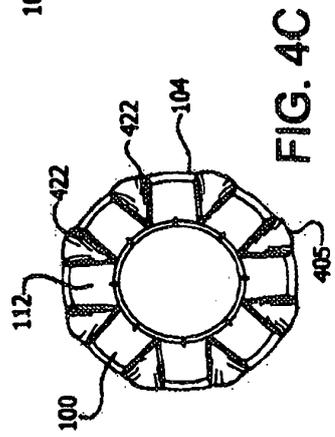


FIG. 4C

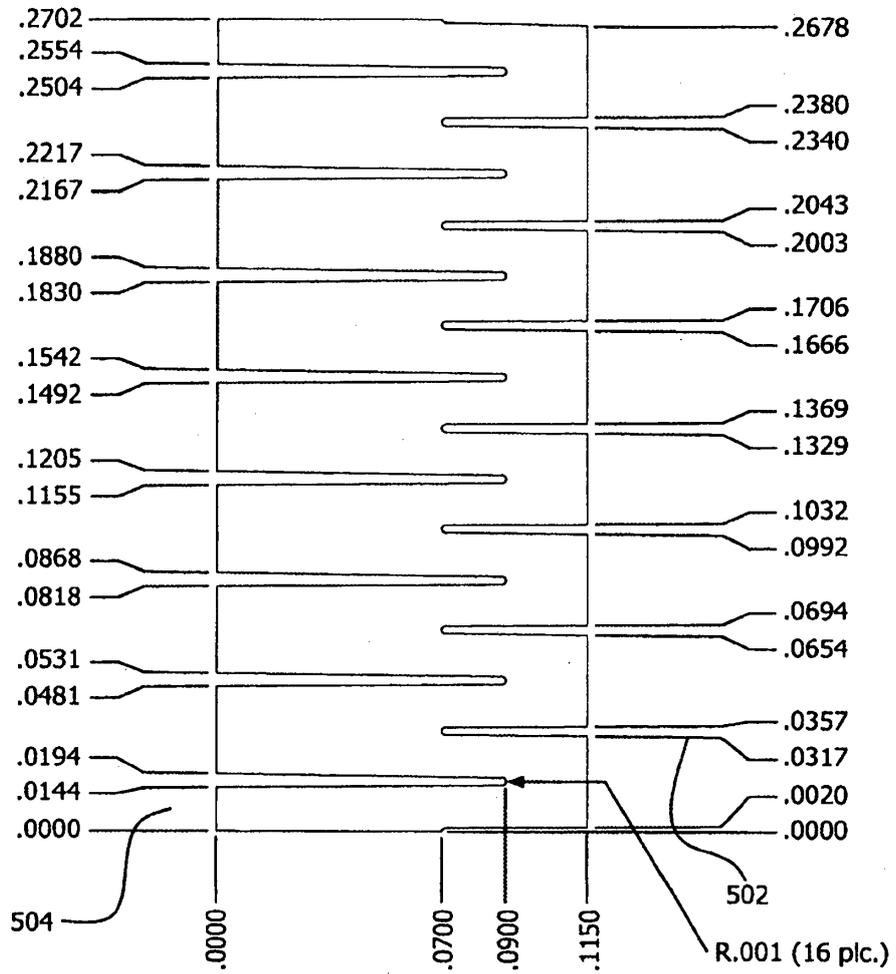


FIG. 5A

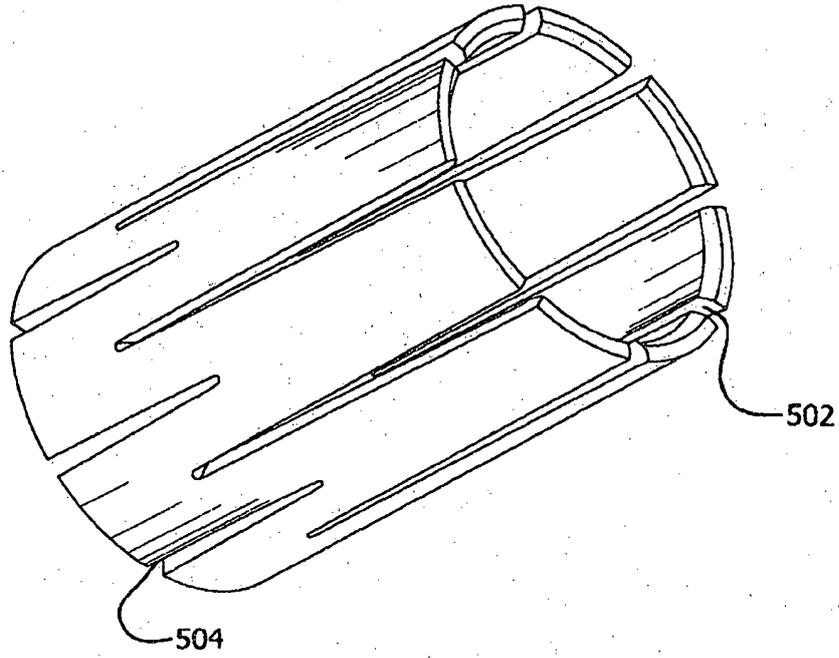


FIG. 5B

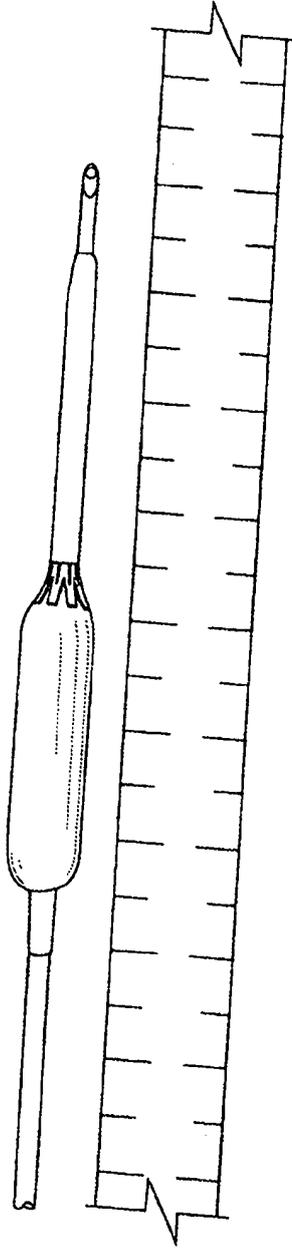


FIG. 6A

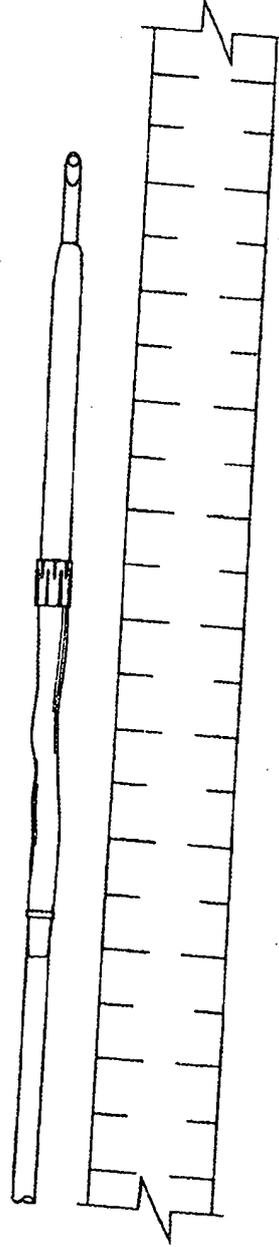


FIG. 6B

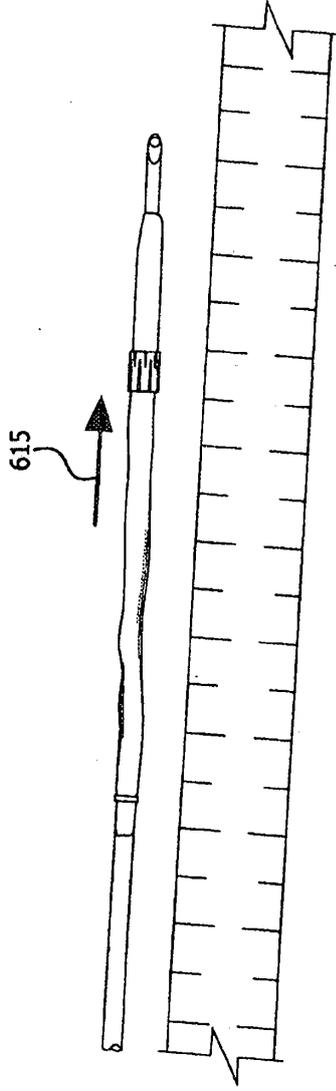


FIG. 6C

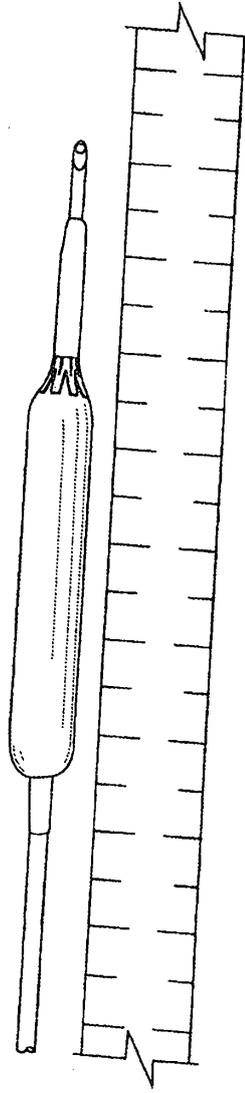


FIG. 6D

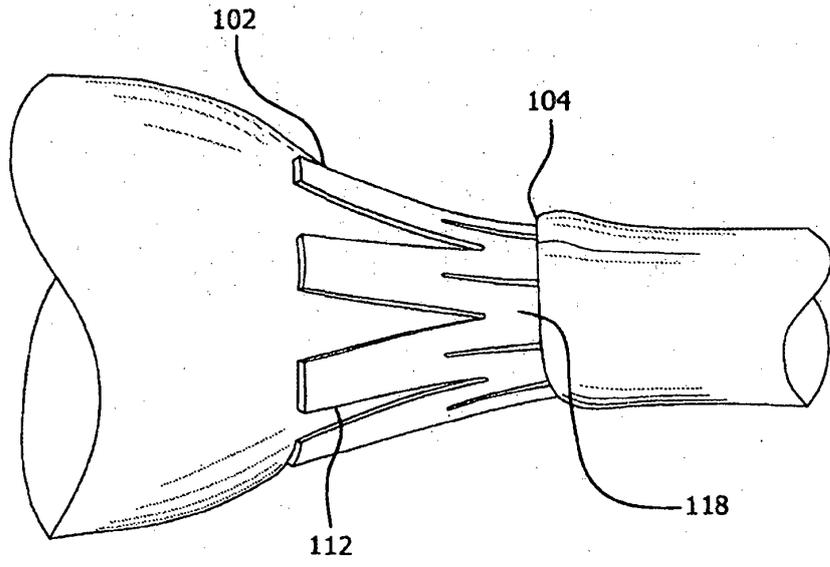


FIG. 7