

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 950**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61L 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2012** **PCT/JP2012/074419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013** **WO13047449**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2012** **E 12835108 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017** **EP 2762191**

54 Título: **Balón de catéter y catéter de balón**

30 Prioridad:

29.09.2011 JP 2011214496

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.11.2017

73 Titular/es:

TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP

72 Inventor/es:

FUJITA, YOTARO;
ONISHI, MAKOTO y
MAEDA, NAOYUKI

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 640 950 T3

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

DESCRIPCIÓN

Balón de catéter y catéter de balón

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a un balón de catéter y a un catéter de balón.

10 En particular, la presente invención se refiere a un balón y a un catéter de balón introducido en lúmenes del cuerpo.

Antecedentes

15 Un catéter equipado con un balón (catéter de balón) se utiliza para la dilatación de órganos del cuerpo, que se realiza para mantener un espacio luminal mediante la colocación de un estent en un sitio estenosado de lúmenes del cuerpo, tales como vasos sanguíneos, el conducto biliar, el esófago, la tráquea, la uretra y otros órganos. Además, el catéter también se utiliza para tratar enfermedades isquémicas cardíacas o para la cateterización uretral en pacientes que tienen dificultad para orinar.

20 Por consiguiente, se requiere que el catéter de balón tenga propiedades que incluyen (1) trazabilidad (una propiedad que permite que el balón se desplace a lo largo de vasos sanguíneos tortuosos y similares), (2) capacidad de atravesar sitios estenosados de vasos sanguíneos y similares, (3) capacidad de dilatar sitios estenosados de vasos sanguíneos calcificados y similares, (4) conformidad (un grado apropiado de no extensibilidad, mediante el cual el catéter de balón no se infla más, una vez se ha dilatado hasta un diámetro deseado), (5) un grado suficiente de resistencia, y de resistencia a la presión, que permite que el catéter de balón soporte la presión interna o el impacto provocado en el momento de la dilatación del balón, y similares.

25 En particular, es necesario que la parte de balón tenga conformidad, resistencia a la presión y flexibilidad y que esté formada de una membrana delgada. Como materiales del balón de catéter que satisfacen dichas propiedades, convencionalmente se ha utilizado tereftalato de polietileno, poliolefinas, poliamida y similares.

30 Por ejemplo, el balón convencional, que se obtiene tal como se da a conocer en la Patente JP-A-2008-253786 mediante seleccionar poliamida alifática-aromática como polímero base y hacer que la poliamida alifática que tiene una cadena de carbono corta en una aleación polimérica mejore la conformidad o la resistencia a la presión, tiene anillos aromáticos en la cadena principal y, por lo tanto, se puede mejorar la resistencia a la presión y la conformidad del mismo. No obstante, este balón es inferior a un balón fabricado de tereftalato de polietileno (PET, Polyethylene terephthalate) y su flexibilidad es menor que la de la poliamida alifática. Por esta razón, el documento JP-A-2008-253786 da a conocer una técnica relacionada con un balón obtenido por adición de cristales inorgánicos al polímero.

35 Además, como técnica adicional para mejorar la resistencia a la presión y la flexibilidad, el documento JP-A-2005-319289 se puede tomar como ejemplo.

40 El documento JP-A-2005-319289 da a conocer una técnica de fabricación de un balón por medio de moldeo por soplado y estirado biaxial utilizando un polímero de bloque, que incluye un segmento duro basado en poliamida y un segmento blando basado en glicol, como material de la membrana del balón, de tal modo que un módulo elástico calculado se convierte, bajo una presión provocada en el momento de la dilatación del balón en 1.300 MPa o más. El documento U.S.A. 2010/130926 A1 da a conocer un catéter de balón de múltiples capas. El polímero del exterior es un elastómero de poliamida, por ejemplo, poliéter poliamida semicristalina del tipo PEBAX®, mientras que el de la capa exterior es una poliamida tal como, por ejemplo, nailon 12.

50 Características de la invención

Si se añaden cristales inorgánicos al polímero tal como se describe en el documento JP-A-2008-253786, la resistencia a la presión o la conformidad del balón mejoran definitivamente. Sin embargo, no es de esperar una mejora en la flexibilidad o en una propiedad de una membrana delgada.

55 Además, el balón de catéter se dilata y se contrae repetidamente por la práctica médica. En el balón que se da a conocer en el documento JP-A-2008-253786 y está formado de una membrana que es simplemente una mezcla de cristales inorgánicos y un polímero, la fuerza de adhesión entre el polímero y los cristales inorgánicos es débil, y los propios cristales inorgánicos no se dilatan o se contraen fácilmente. Por consiguiente, cuando el balón se dilata, se produce una deslaminación en la interfase entre el polímero y el cristal inorgánico en el interior de la membrana, y se forman huecos.

60 Estos huecos actúan como grietas en toda la membrana como una mezcla de los cristales inorgánicos y el polímero, por lo que la rotura de la membrana del balón se puede iniciar en los huecos. En particular, el balón tiene, en general, forma de cilindro y tiene una estructura que se dilata debido a su presión interna. Por lo tanto, desde un

punto de vista dinámico, se aplica una tensión máxima a la circunferencia más interior del mismo, y esto conduce al problema de que la membrana de balón se rompe fácilmente desde la dirección de la circunferencia interior si existe un hueco en el interior de la membrana.

5 Además, mediante el moldeo por soplado y estiramiento biaxial que se realiza tal como se da a conocer en el documento JP-A-2005-319289 utilizando el copolímero en bloques, que incluye un segmento duro basado en poliamida y un segmento blando basado en glicol como material de la membrana del balón, no se obtiene suficiente resistencia a la presión.

10 En particular, tal como se ha descrito anteriormente, desde un punto de vista dinámico, se aplica una tensión máxima a la circunferencia más interior del balón, de modo que no se puede resolver el problema de que la membrana del balón se rompe fácilmente desde la dirección de su circunferencia interior.

15 Con el fin de resolver el problema anterior, la presente invención se centra en la orientación de polímeros en la membrana del balón, y tiene como objetivo proporcionar un balón de catéter con mayor resistencia a la presión de toda la membrana, y un catéter de balón, mediante transformar la tensión máxima aplicada a la circunferencia más interior en extensibilidad.

20 Con el fin de conseguir el objetivo anterior, los presentes inventores descubrieron que los problemas anteriores se pueden resolver mediante un balón de catéter cilíndrico formado de una membrana como un material estratificado, por lo menos, de dos o más capas que incluyen una capa de elastómero de poliamida y una capa de poliamida, en el que la capa de elastómero de poliamida está dispuesta en el lado interior de la capa de poliamida, un índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida es mayor que un índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de una
25 sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida, y la diferencia entre el índice de refracción n_{r1} y el índice de refracción n_{r2} es de 0,01 o mayor.

Si se toma en consideración la siguiente descripción y realizaciones preferentes mostradas en los dibujos adjuntos, resultarán evidentes otros objetivos, propiedades y características de la presente invención.

30 Breve descripción de los dibujos

[Figura 1A] La figura 1A es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un balón de catéter según la presente invención.

35 [Figura 1B] La figura 1B es una vista esquemática que muestra otro ejemplo del balón de catéter según la presente invención.

40 [Figura 2] La figura 2 es una vista esquemática para mostrar un molde para moldear el balón de catéter según la presente invención.

[Figura 3] La figura 3 es una vista esquemática que muestra un ejemplo de un catéter de balón según la presente invención.

45 [Figura 4] La figura 4 es una vista que ilustra ejemplos y muestra datos experimentales de la presente invención.

[Figura 5] La figura 5 es una vista que muestra datos experimentales de ejemplos de la presente invención.

[Figura 6] La figura 6 es una vista que muestra datos experimentales de ejemplos de la presente invención.

50 [Figura 7] La figura 7 es una vista que muestra datos experimentales de ejemplos de la presente invención.

[Figura 8] La figura 8 es una vista que muestra datos experimentales de ejemplos de la presente invención.

55 Descripción de realizaciones

A continuación, se describirán en detalle realizaciones de la presente invención.

60 Además, la presente solicitud está basada en la solicitud de Patente japonesa N° 2011-0214496, presentada el 29 de septiembre de 2011.

Un primer aspecto de la presente invención es un balón de catéter cilíndrico formado de una membrana como un material estratificado, por lo menos, de dos o más capas que incluyen una capa de elastómero de poliamida y una capa de poliamida, en el que la capa de elastómero de poliamida está dispuesta en el lado interior de la capa de poliamida, un índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida es mayor que un índice de refracción n_{r2} en la dirección

circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida, y la diferencia entre el índice de refracción n_{r1} y el índice de refracción n_{r2} es de 0,01 o mayor.

- 5 Según el aspecto anterior, se puede proporcionar un balón de catéter que se ha mejorado adicionalmente en términos de resistencia a la presión en comparación con el balón de catéter convencional.

Además, es posible inhibir la dilatación de la parte de balón debida a la presurización manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad y capacidad de paso que tiene el balón convencional. Además, es posible dilatar una lesión de manera fiable y evitar que se dañe la membrana mucosa o el recubrimiento interior de los vasos sanguíneos. Por consiguiente, si se utiliza el balón según la presente invención, es posible obtener un catéter de balón que presente una excelente trazabilidad en el momento de la dilatación del balón, inhibe el agrietamiento o el resquebrajamiento como punto inicial de una rotura, y tiene una excelente resistencia mecánica y flexibilidad.

15 Además, la conformidad, que muestra la facilidad con que se puede aumentar el diámetro del balón de la presente invención es de solamente 0,012 mm/atm o menor. Por lo tanto, es posible inhibir drásticamente el estiramiento de la parte de balón debido a la presurización, manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad y la capacidad de paso que tiene el balón convencional.

20 La estructura del balón de catéter según la presente invención se describirá primero utilizando dibujos y, a continuación, se describirán las propiedades y cada elemento componente del balón. Sin embargo, cada una de las figuras 1A y 1B es solamente un ejemplo del balón de catéter, y el alcance de la presente invención no está limitado al mismo.

25 La figura 1A es una vista en sección transversal que muestra un ejemplo del balón de catéter según la presente invención, que tiene una estructura de dos capas que consiste en una capa de poliamida y una capa de elastómero de poliamida. La figura 1B es una vista en sección transversal que muestra un ejemplo del balón de catéter de la presente invención, que tiene una estructura de tres capas en la que una capa de elastómero de poliamida -8-, una capa de poliamida -9- y la capa de elastómero de poliamida -8- están estratificadas una sobre otra por este orden.

30 Es especialmente preferente que un balón -11- de catéter según la presente invención esté formado por un cuerpo membranoso cilíndrico -2-, que se pueda dilatar o contraer mediante un fluido suministrado desde un catéter, y partes de conexión -7a- y -7b-, que se extienden desde ambos extremos en la dirección axial del cuerpo membranoso y están conectadas al catéter.

35 En las respectivas partes de conexión -7a- y -7b- en ambos extremos, se forman unas partes de abertura -3a- y -3b- a través de las cuales se inserta un catéter.

40 Es preferible que la parte de abertura -3b- de una de las partes de conexión tenga un diámetro mayor que el de la parte de abertura -3a- de la otra parte de conexión. Además, el balón -11- de catéter tiene una parte cilíndrica que es para dilatar partes estenosadas de lúmenes del cuerpo, tales como vasos sanguíneos, la uretra y el conducto biliar, y tiene un diámetro exterior prácticamente uniforme.

45 Tal como se muestra en las figuras 1A y 1B, cada uno de los dos extremos del cuerpo membranoso cilíndrico -2- puede tener una forma cónica (parte con un gradiente).

Es decir, es preferible que el balón según la presente invención tenga el cuerpo membranoso cilíndrico -2- incluyendo partes cónicas -6a- y -6b- que tengan la forma de un cono (aproximadamente) truncado (o la forma de una pirámide truncada aproximadamente) que se estrecha hacia sus dos extremos, y las partes de conexión -7a- y -7b- que estén unidas respectivamente a las partes cónicas -6a- y -6b- y estén conectadas al catéter que se extiende fuera de la dirección axial.

Además, en las partes de conexión -7a- y -7b- en ambos extremos, están formadas, respectivamente, las partes de abertura -3a- y -3b- a través de las cuales se inserta el catéter.

55 Cuando ambos extremos del cuerpo membranoso cilíndrico tienen una forma cónica, la parte en la que el diámetro del balón está maximizado continúa en la parte central del cuerpo membranoso cilíndrico. Además, las partes cónicas -6a- y -6b- continúan desde la parte central del cuerpo membranoso cilíndrico y muestran el cambio en el que el diámetro disminuye continuamente hacia su extremo.

60 Las partes de conexión -7a- y -7b- conectadas al catéter continúan, respectivamente, desde las partes cónicas -6a- y -6b-, y tienen diámetros exteriores pequeños de casi el mismo tamaño. Un balón está montado en el catéter en las partes de conexión -7a- y -7b-, y las partes de abertura -3a- y -3b- están formadas respectivamente en estas partes.

Además, las partes cónicas -6a- y -6b- y las partes de conexión -7a- y -7b- conectadas con el catéter están situadas, respectivamente, en ambos extremos del cuerpo membranoso cilíndrico del balón. Las formas de las partes cónicas y de las partes de conexión respectivas pueden ser diferentes entre sí.

El balón de catéter según la presente invención está formado de una membrana que tiene una estructura de múltiples capas como un material estratificado, por lo menos, de dos o varias capas, incluyendo una capa de elastómero de poliamida y una capa de poliamida. El balón de catéter está formado preferentemente de una membrana que tiene de una a tres capas de elastómero de poliamida y de una a dos capas de poliamida y, más preferentemente, está formado de una membrana que tiene dos capas de elastómero de poliamida y una capa de poliamida.

Si el elastómero de poliamida está estratificado sobre la poliamida, tal como se ha descrito anteriormente, se puede moldear fácilmente mediante coextrusión una preforma, que se describirá más adelante. Además, se pueden establecer simultáneamente la flexibilidad y la capacidad de paso necesarias para un balón de catéter, así como la resistencia a la presión.

Con respecto al orden de estratificación de la capa de elastómero de poliamida -8- y la capa de poliamida -9-, siempre que se establezca una estructura estratificada, en la que la capa de elastómero de poliamida -8- esté dispuesta en el lado más interior y la capa de poliamida -9- esté estratificada sobre la superficie exterior de la capa de elastómero de poliamida -8-, se pueden estratificar otras capas en cualquier orden sin ninguna limitación particular.

Es particularmente preferente que el balón de catéter según la presente invención consista en una membrana que tenga una estructura de tres capas en la que la capa de elastómero de poliamida -8-, la capa de poliamida -9- y la capa de elastómero de poliamida -8- estén estratificadas una sobre otra, por este orden.

Si la capa de elastómero de poliamida está formada como la capa más exterior, el balón presenta flexibilidad cuando es introducido en el cuerpo al estar montado en un catéter. Por consiguiente, el balón pasa excelentemente a través de lúmenes del cuerpo, tales como vasos sanguíneos.

Además, la superficie de la capa de elastómero de poliamida dispuesta como la capa más exterior o la capa de poliamida pueden estar, opcionalmente, recubiertas con un material biocompatible o un material antitrombótico.

Como material biocompatible o material antitrombótico, se puede utilizar individualmente un tipo entre varios polímeros conocidos, o se puede utilizar una mezcla de estos. Por ejemplo, se pueden utilizar preferentemente polímeros naturales (colágeno, gelatina, quitina, quitosano, celulosa, ácido poliaspártico, ácido poliglutámico, polilisina, caseína, y similares), polímeros sintéticos (polímeros de fosfátidos y polímeros de bloque de metacriloiloxietil fosforilcolina (MPC) que tienen un grupo de ácido fosfórico en la cadena lateral de los mismos), polihidroxietilmetacrilato, copolímeros de hidroxietilmetacrilato-estireno (por ejemplo, un copolímero en bloques HEMA-St-HEMA), polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico, polietileno, polipropileno y similares.

Con el fin de facilitar la introducción del balón de catéter según la presente invención en vasos sanguíneos o en un catéter guía, es preferente tratar la superficie exterior del balón o del cuerpo membranoso de tal manera que la superficie exterior del balón o del cuerpo membranoso presente lubricidad al entrar en contacto con sangre y similares.

Ejemplos del tratamiento anterior incluyen un procedimiento de recubrimiento de la superficie con polímeros hidrófilos tales como poli (2-hidroxietilmetacrilato), polihidroxietilmetacrilato, hidroxipropilcelulosa, copolímeros de metil vinil éter y anhídrido maleico, polietilenglicol, poliacrilamida, polivinil pirrolidona, y copolímeros aleatorios o de bloque de dimetilacrilamida-metacrilato de glicidilo, un procedimiento de fijación de estos polímeros sobre la superficie, y similares.

Es preferible que la capa de elastómero de poliamida se forme estando en estrecho contacto con la superficie de la capa de poliamida. Además, es preferible que la capa de elastómero de poliamida se forme estando en contacto cercano con toda la superficie de la capa de poliamida.

De esta manera, se puede proporcionar un balón de catéter con una mayor resistencia a la presión.

Tal como se ha descrito anteriormente, el balón de catéter según la presente invención es un cuerpo membranoso cilíndrico en el que una capa de elastómero de poliamida está dispuesta en el lado interior de una capa de poliamida, en la que el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida es mayor que el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida, y la diferencia entre el índice de refracción n_{r1} y el índice de refracción n_{r2} es de 0,01 o mayor.

La diferencia entre el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida es preferentemente de 0,01 a 0,02, y más preferentemente, de 0,01 a 0,015.

Tal como se ha descrito anteriormente, si la capa de elastómero de poliamida está dispuesta en el lado interior de la capa de poliamida, y la diferencia entre el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida es de 0,01 o mayor, el número de moléculas de elastómero de poliamida en la capa de elastómero de poliamida que están orientadas en la dirección circunferencial resulta relativamente pequeño. Por consiguiente, la capa de elastómero de poliamida obtiene un margen para el estiramiento.

Se considera que, por esta razón, la tensión aplicada a la circunferencia más interior se puede transformar en extensibilidad de la capa de elastómero de poliamida.

Para describirlo en mayor detalle, se sabe que en el sistema en el que se aplica una presión interna a una sustancia cilíndrica tal como un balón de catéter, teóricamente, se aplica una tensión máxima a la circunferencia más interior de la sección transversal perpendicular al eje de la sustancia cilíndrica, y la tensión disminuye hacia la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje (modelo de cilindro). De hecho, se ha confirmado que cuando se aplica una presión interna al balón de catéter, la rotura del balón comienza en muchos casos desde el lado de la circunferencia más interior. En la presente invención, una capa de elastómero de poliamida flexible, en la que un número relativamente pequeño de polímeros están orientados en la dirección circunferencial, está dispuesta en el lado de la circunferencia más interior a la que se aplica una tensión máxima, por lo que la tensión máxima aplicada a la circunferencia más interior se transforma en extensibilidad de la capa de elastómero de poliamida flexible.

Se considera que, por esta razón, la presión interna aplicada al balón puede ser absorbida de manera efectiva en el sistema del balón de catéter.

Por otra parte, se considera que, puesto que una capa de poliamida dura, en la que el número de polímeros orientados en la dirección circunferencial es relativamente mayor que el de la capa de elastómero flexible de poliamida, está dispuesta en el exterior de la capa de elastómero de poliamida, se puede mantener la resistencia de todo el balón de catéter.

Además, en la membrana de balón según la presente invención, un gran número de cadenas de polímero están cristalizadas en la capa de poliamida dura en la que un número relativamente grande de polímeros están orientados en la dirección circunferencial. Por consiguiente, se obtiene asimismo un efecto que da como resultado una excelente conformidad.

A partir de los hechos anteriores, se considera que controlando el estado de orientación de las cadenas de polímero en cada capa de la membrana como un material estratificado, por lo menos de dos capas, que incluye una capa de poliamida y una capa de elastómero de poliamida que constituyen el catéter de balón, se mejora la resistencia a la presión que hace que el inicio de la rotura desde el lado interior se produzca menos en comparación con el balón de catéter convencional.

El estado de orientación de las cadenas de polímeros se puede confirmar midiendo la birrefringencia en general.

Por ejemplo, en una película de polímero estirada según un solo eje, las cadenas moleculares están orientadas en la dirección de estiramiento. Por consiguiente, existe una diferencia entre el índice de refracción en la dirección de estiramiento y el índice de refracción en una dirección perpendicular a la dirección de estiramiento. Esto da lugar a una anisotropía del índice de refracción de la luz, y se puede medir como birrefringencia. Como procedimientos para medir la birrefringencia descrita anteriormente, existen (1) un procedimiento de intensidad, (2) un procedimiento de compensación, (3) observación del color de polarización y similares.

En la presente invención, la birrefringencia se mide mediante el (2) procedimiento de compensación como sigue, y, a continuación, se calculan un índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje del balón, un índice de refracción (n_l) en la dirección del eje largo del balón, y un índice de refracción (n_d) en una dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje del balón.

Un índice de refracción relativo utilizado en la presente invención se calcula mediante análisis tridimensional, utilizando un microscopio de polarización.

La sección transversal de un fragmento que tiene un grosor de 16 μm que está rebanado desde la parte central de la parte recta de tubo del balón y la sección transversal de un fragmento que está rebanado en la dirección del eje largo, fueron observadas con un microscopio de polarización, y se midió su retardo utilizando un compensador para

calcular una birrefringencia Δn de la sección transversal, y una birrefringencia Δn del eje largo mediante las siguientes fórmulas (1) a (3).

[Mat. 1]

Formula (1)

$$\Delta n = R + t$$

Formula (2)

$$R = C \times f(i)$$

Formula (3)

$$f(i) = \sin^2 i (1 + 0,2041 \times \sin^2 i + 0,0627 \times \sin^4 i)$$

(En las fórmulas (1) a (3), R indica retardo (nm), t indica el grosor (16 m)) de una muestra, C indica una constante de $0,822 \times 10^4$ que depende del grosor de un cristal montado en el compensador, e i indica un ángulo de corrección (en radianes) del compensador).

Posteriormente, la birrefringencia Δn de la sección transversal

y la birrefringencia Δn del eje largo (1) a (3) son asignadas a las siguientes ecuaciones (1) a (3) para calcular soluciones de un índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje, un índice de refracción (n_L) en la dirección del eje largo, y un índice de refracción (n_d) en la dirección radial (dirección del grosor) de la sección transversal perpendicular al eje, respectivamente.

[Mat. 2]

Ecuación (1):

$$\Delta n \text{ (Sección transversal)} = |n_r - n_d|$$

Ecuación (2):

$$\Delta n \text{ (Eje largo)} = |n_L - n_d|$$

Ecuación (3):

$$n^2 = (n_r^2 + n_L^2 + n_d^2) \div 3$$

Solución:

$$n_r = (-b + \sqrt{b^2 - 12c}) \div 6$$

$$n_L = n_d + \Delta n \text{ (Eje largo)}$$

$$n_d = n_r - \Delta n \text{ (Sección transversal)}$$

$$b = 2 \Delta n \text{ (Eje largo)} - 4 \Delta n \text{ (Sección transversal)}$$

$$c = 2 (\Delta n \text{ (Sección transversal)})^2 + (\Delta n \text{ (Eje largo)})^2 - 2 \Delta n \text{ (Sección transversal)} \times \Delta n \text{ (Eje largo)} - 3n^2$$

(En las ecuaciones (1) a (3) y sus soluciones, Δn (sección transversal) indica una birrefringencia en la dirección de corte, Δn (eje largo) indica una birrefringencia en la dirección del eje largo, n_r indica un índice de refracción en la dirección circunferencial, n_L indica un índice de refracción en la dirección del eje largo, n_d indica un índice de refracción en la dirección del grosor, y n es 1,51 (índice de refracción medio)).

De esta manera, tal como se describe en los resultados experimentales que se mostrarán más adelante en los ejemplos, es posible calcular el índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial de la sección transversal

perpendicular al eje, el índice de refracción (n_L) en la dirección del eje largo, y el índice de refracción (n_d) en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje en cualquier posición en cada capa del balón de catéter que tiene la estructura de múltiples capas, por medio del procedimiento de medición anterior utilizando un microscopio de polarización.

Además, calculando el índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje, el índice de refracción (n_L) en la dirección del eje largo, y el índice de refracción (n_d) en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje por medio del procedimiento anterior, se puede especificar el estado de orientación de las cadenas de polímeros en cada dirección. Por ejemplo, cuanto mayor sea el valor de n_r , más probable es que las cadenas de polímeros estén orientadas en la dirección circunferencial, y cuanto mayor sea el valor de n_L , más probable es que las cadenas de polímeros estén orientadas en la dirección del eje largo. Además, cuanto menor sea el valor de n_d , más probable es que las cadenas de polímeros muestren una orientación plana, y si n_r y n_L tienen el mismo valor, las cadenas de polímeros pueden estar orientadas en un estado isotrópico.

En la presente invención, el n_{r2} de la capa de elastómero de poliamida es menor que el n_{r1} de la capa de poliamida en 0,01 o en un valor mayor. Por consiguiente, en la capa de elastómero de poliamida, el grado de orientación en la dirección circunferencial es bajo, por lo tanto, la circunferencia más interior del balón obtiene un margen para el estiramiento.

En la presente memoria descriptiva, con respecto a cada uno de los índices de refracción de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida que está dispuesta en el lado más interior del balón, un índice de refracción en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje se indica como n_{r2} , un índice de refracción en la dirección del eje largo se indica como n_{L2} , y un índice de refracción en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje se denomina n_{d2} . Además, con respecto a cada uno de los índices de refracción de la superficie del lado interior de la capa de poliamida que está estratificada sobre la superficie de la capa de elastómero de poliamida, un índice de refracción en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje se indica como n_{r1} , un índice de refracción en la dirección del eje largo se indica como n_{L1} y un índice de refracción en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje se indica como n_{d1} .

En el presente documento, cada uno de los índices de refracción de la superficie del lado interior de la capa de poliamida se refiere a un índice de refracción en la zona de la capa de poliamida cercana a la superficie interior (interfaz entre la capa de poliamida y la capa de elastómero de poliamida) de la capa de poliamida. Por ejemplo, el índice de refracción en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje de la superficie del lado interior de la capa de poliamida se refiere a un índice de refracción en la dirección circunferencial que se encuentra en una zona que comienza en la superficie interior de la capa de poliamida y es igual o menor que un tercio del grosor de toda la capa de poliamida.

Además, en el presente documento, cada uno de los índices de refracción de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida se refiere a un índice de refracción en la zona de la capa de elastómero de poliamida cercana a la superficie interior de la capa de elastómero de poliamida. Por ejemplo, el índice de refracción en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida se refiere a un índice de refracción en la dirección circunferencial que se encuentra en una zona que comienza en la superficie interior de la capa de elastómero de poliamida y es igual o menor que la mitad del grosor de toda la capa de elastómero de poliamida.

Con respecto al tamaño del balón de catéter según la presente invención, el diámetro exterior del cuerpo membranoso cilíndrico es, preferentemente, de 1 mm a 35 mm y, preferentemente, de 1,5 mm a 30 mm cuando el balón se dilata. Además, la longitud del cuerpo membranoso cilíndrico en la dirección del eje largo es de 3 mm a 80 mm y, preferentemente, de 10 mm a 75 mm, y la longitud total del balón (longitud total del cuerpo membranoso cilíndrico y las partes de conexión en la dirección del eje largo) es de 5 mm a 120 mm y, preferentemente, de 15 mm a 100 mm.

La forma de la sección transversal perpendicular al eje del balón según la presente invención no está particularmente limitada y puede ser un círculo, una elipse, una forma aproximadamente elíptica, una forma aproximadamente circular o una forma columnar poligonal. Es preferible que el balón según la presente invención tenga una forma cilíndrica.

Cuando el balón de catéter según la presente invención se contrae, su grosor medio (grosor) es preferentemente de 5 μm a 50 μm y, más preferentemente, de 10 μm a 30 μm .

En vista de la trazabilidad o la capacidad de paso a través de partes estenosadas de vasos sanguíneos y similares, es preferente que el grosor medio del balón de catéter esté dentro de un intervalo de 5 μm a 50 μm en el momento de la contracción.

Las partes de conexión del balón de catéter de la presente invención pueden estar integradas (moldeadas monolíticamente) con el cuerpo membranoso -2- tal como se describe en las figuras 1A o 1B mostradas

anteriormente, o pueden estar unidas por separado al cuerpo membranoso, en la forma de una sustancia membranosa que tiene un diámetro menor que el del cuerpo membranoso -2- y una forma aproximadamente cilíndrica.

- 5 En un estado normal, el grosor medio de las partes de conexión según la presente invención es, preferentemente, de 5 μm a 50 μm y, más preferentemente, de 10 μm a 30 μm .

10 El balón de catéter según la presente invención incluye un cuerpo membranoso que se puede dilatar o contraer mediante un fluido suministrado desde un catéter. Por lo tanto, el balón de catéter es plegable y se puede contraer en un estado en que se pliega alrededor de la circunferencia exterior del cuerpo del catéter.

El grosor medio de la capa de poliamida que constituye el balón de catéter según la presente invención es, preferentemente 0,5 μm a 49,5 μm y, más preferentemente, de 5 μm a 25 μm .

- 15 Esto se debe a que la flexibilidad y capacidad de paso necesarias para un balón de catéter, así como la resistencia a la presión se pueden establecer simultáneamente.

20 La capa de poliamida según la presente invención contiene poliamida y puede contener, opcionalmente, aditivos conocidos o sustancias radiopacas conocidas. Alternativamente, la capa de poliamida puede estar constituida solamente por poliamida. Si la capa de poliamida contiene poliamida en una cantidad de 50 % en peso a 100 % en peso, se puede garantizar la resistencia a la presión o la conformidad necesaria para un balón de catéter.

25 La poliamida que se puede utilizar, preferentemente, para la capa de poliamida según la presente invención no está particularmente limitada, siempre que tenga una unión de amida de ácido (-CO-NH-) en una cadena principal, y se produzca mediante polimerización (homopolimerización) de lactama o aminoácido que tenga una estructura cíclica, o polimerización por condensación de ácido dicarboxílico y diamina, en general. Por lo tanto, es preferible utilizar homopoliamida como la poliamida.

30 Ejemplos de monómeros homopolimerizables incluyen ϵ -caprolactama, ácido aminocaproico, enantolactama, ácido 7-aminoheptanoico, ácido 11-aminoundecanoico, ácido 12-aminododecanoico, ácido 9-aminononanoico, peperidona, y similares.

35 Ejemplos del ácido dicarboxílico para ser sometidos a polimerización por condensación junto con diamina incluyen ácido adípico, ácido sebácico, ácido dodecanodicarboxílico, ácido glutárico, ácido tereftálico, ácido 2-metiltereftálico, ácido isoftálico, ácido naftalendicarboxílico, y similares.

40 Ejemplos de la diamina incluyen tetrametilendiamina, hexametildiamina, nonametildiamina, decametildiamina, undecametildiamina, dodecametilendiamina, parafenilendiamina, metafenilendiamina, y similares.

45 Como poliamida, son preferibles las que tienen otros segmentos tales como poliéster y poliéter. La poliamida se puede utilizar en forma de un producto comercialmente disponible o se puede sintetizar. Ejemplos de poliamida comercialmente disponible incluyen nailon 4, 6, 7, 8, 11, 12, 6.6, 6.9, 6.10, 6.11, 6.12, 6T, 6/6.6, 6/12, 6/6T, 6T/6I y similares.

Además, el terminal de la poliamida se puede sellar con un grupo carboxilo, un grupo amino, o similar.

50 Se puede utilizar una sola clase de resina de poliamida por separado, o se pueden utilizar dos o más clases de la misma en combinación. Entre las anteriores, el nailon 11 y el nailon 12 son particularmente preferentes como poliamida, según la presente invención.

El peso molecular medio en peso de la poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 10.000 a 500.000, más preferentemente, de 15.000 a 400.000, e incluso más preferentemente, de 20.000 a 300.000.

- 55 Si el peso molecular de la poliamida utilizada para la capa de poliamida según la presente invención es de 10.000 a 500.000, se obtiene una resistencia mecánica suficiente para mejorar la resistencia a la presión.

60 El peso molecular medio en peso de la poliamida según la presente invención se puede medir mediante procedimientos conocidos tales como espectrometría MS, un procedimiento de dispersión de luz, cromatografía de líquidos y cromatografía de gases. En la presente memoria descriptiva, se utiliza un peso molecular medido por cromatografía de permeación en gel. Las condiciones de medición son las siguientes. Fase móvil: hexafluoroisopropanol (incluyendo 5 mmol/L de aditivo CF_3COONa); sustancia estándar: PMMA/tereftalato de dimetilo estándar; cantidad de inyección: 100 μl ; un caudal: 1 ml/min, temperatura de la columna: 40 $^{\circ}\text{C}$, concentración: 0,1 % p/v DS-4; columna: Shodex GPC HFIP-806M-2 + HFIP-803, detector: Shodex RI-71.

65

Con respecto a cada uno de los índices de refracción en la superficie del lado interior de la capa de poliamida (interfaz entre la capa de poliamida y la capa de elastómero de poliamida) según la presente invención, el índice de refracción (n_{r1}) en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje es, preferentemente, de 1,520 a 1,540, el índice de refracción (n_{L1}) de la dirección del eje largo es, preferentemente, de 1,500 a 1,520, y el índice de refracción (n_{d1}) en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje es, preferentemente, de 1,480 a 1,510. El índice de refracción (n_{r1}) en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje es, más preferentemente, de 1,525 a 1,535, el índice de refracción (n_{L1}) en la dirección del eje largo es, más preferentemente, de 1,505 a 1,515, y el índice de refracción (n_{d1}) en la dirección radial de la sección transversal perpendicular al eje es, más preferentemente, de 1,485 a 1,500.

Cada uno de los índices de refracción de la superficie del lado interior de la capa de poliamida (superficie circunferencial interior de la capa de poliamida) se obtiene mediante el procedimiento de compensación y el procedimiento de cálculo descritos anteriormente. Por consiguiente, obviamente el índice de refracción anterior puede ser diferente de cada uno de los índices de refracción obtenidos por otros procedimientos en algunos casos.

Ejemplos de los aditivos que se añaden, opcionalmente, a la capa de poliamida, incluyen alcoholes superiores, éster de ácido hidroxibenzoico, sulfonamida aromática y similares, pero la presente invención no se limita a éstos.

Además, en la presente invención, las sustancias radiopacas que opcionalmente se añaden a la capa de poliamida no están particularmente limitadas, siempre y cuando no transmitan rayos X, y se pueden utilizar sustancias radiopacas conocidas.

Ejemplos específicos de las mismas incluyen yodo, bario, bismuto, boro, bromo, calcio, oro, platino, plata, hierro, manganeso, níquel, gadolinio, disprosio, tungsteno, tántalo, acero inoxidable, nitinol, sulfato de bario, compuestos de estos, y solución/dispersión (por ejemplo, una solución salina fisiológica); ácido amidotrizoico (ácido 3,5-diacetamino-2,4,6-triyodobenzoico), amidotrizoato sódico y de meglumina, amidotrizoato de meglumina, iotalamato de sodio, iotalamato de meglumina, iotroxato de meglumina, iotrolán, ácido ioxálico, ioxalano, iopamidol, iopromida, iohexol, ioversol, iomeprol; ésteres etílicos de ácido graso de aceite de amapola yodado (por ejemplo, LipiodolTM como aceite de semillas de amapola que tiene átomos de carbono yodados); y similares.

Se puede utilizar por separado una clase de sustancia radiopaca, o se pueden utilizar dos o más clases de las mismas en forma de una mezcla.

Alternativamente, una capa de contraste que contiene la sustancia anterior como base puede ser estratificada adicionalmente en el cuerpo membranoso.

De esta manera, se puede confirmar mediante radioscopia cómo se ha dilatado el balón y, por consiguiente, se puede confirmar clara y fácilmente la posición del balón.

La capa de elastómero de poliamida según la presente invención contiene un elastómero de poliamida. La capa de elastómero de poliamida puede contener, opcionalmente, aditivos conocidos o sustancias radiopacas, o puede consistir solamente en por lo menos una o más clases de elastómeros de poliamida.

Por lo tanto, se puede utilizar individualmente un tipo de elastómero de poliamida, o se pueden utilizar en combinación dos o más tipos del mismo utilizados.

Si la capa de elastómero de poliamida contiene el elastómero de poliamida en una cantidad de 50 % en peso a 100 % en peso, es necesaria una trazabilidad para un balón de catéter, una capacidad de atravesar partes estenosadas de vasos sanguíneos y similares, y se puede garantizar la flexibilidad necesaria para la capacidad de dilatar partes estenosadas de vasos sanguíneos calcificados y similares.

El grosor medio de la capa de elastómero de poliamida que constituye el balón de catéter según la presente invención es, preferentemente, de 0,5 μm a 10 μm y, más preferentemente, de 1 μm a 5 μm .

Si el grosor medio es de 0,5 μm a 10 μm , se puede establecer simultáneamente flexibilidad y la capacidad de paso necesarias para un balón de catéter, así como la resistencia a la presión.

El elastómero de poliamida que se utiliza preferentemente para la capa de elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, un copolímero en bloques de poliamida y, más preferentemente, un copolímero dibloque, que consiste en un segmento duro y un segmento blando.

Ejemplos de copolímero dibloque incluyen copolímeros de bloques de poliamida (segmento duro)-poliéter (segmento blando), que incluyen específicamente un copolímero en bloques de nailon 11-politetrametilenglicol y un copolímero en bloques de nailon 12-politetrametilenglicol.

El contenido del segmento blando en el elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 1 % en peso a 50 % en peso y, más preferentemente, de 10 % en peso a 30 % en peso.

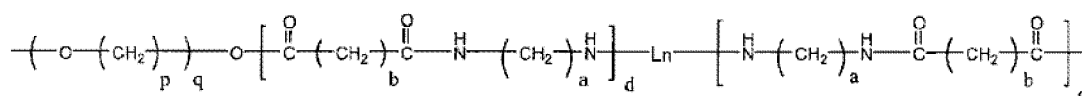
La dureza Shore D del elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 50 a 80 y, más preferentemente, de 55 a 63.

El módulo de tracción del elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 200 MPa a 600 MPa y, más preferentemente, de 230 MPa a 500 MPa.

Es preferible que el elastómero de poliamida según la presente invención tenga un copolímero en bloques representado por la siguiente fórmula química (1) o (2) en la cadena polimérica.

[Quím. 1]

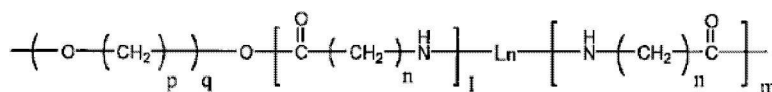
Fórmula química (1)



(En la fórmula química (1), a es un número entero de 4 a 12, b es un número entero de 4 a 10, c es un número entero de 0 a 100, d es un número entero de 0 a 100, p es un número entero de 2 a 4, q es un número entero de 1 a 100, L_n es un sitio de enlace que es -C(O)-R-O-C(O)-, y R es un grupo alquileo que tiene de 2 a 12 grupos metileno).

[Quím. 2]

Fórmula química (2)



En la fórmula química (2), n es un número entero de 5 a 11, l es un número entero de 0 a 100, m es un número entero de 0 a 100, p es un número entero de 2 a 4, q es un número entero de 1 a 100, L_n es un sitio de enlace que es -C(O)-R-O-C(O)- y R es un grupo alquileo que tiene de 2 a 12 grupos metileno). Es decir, el elastómero de poliamida según la presente invención puede ser el propio copolímero en bloques de poliamida representado por las fórmulas químicas (1) o (2) o una sustancia que se obtiene polimerizando adicionalmente el copolímero en bloques de poliamida representado por las fórmulas químicas (1) o (2) por medio de polimerización en estado fundido. No obstante, el elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, una sustancia que se obtiene polimerizando adicionalmente el copolímero en bloques de poliamida representado por las fórmulas químicas (1) o (2) por medio de polimerización en estado fundido.

Por consiguiente, cuando el elastómero de poliamida es, además, polimerizado mediante polimerización en estado fundido, el copolímero en bloques de poliamida representado por las fórmulas químicas (1) o (2) se convierte, por así decir, en una "unidad repetitiva".

Además, en las fórmulas químicas (1) y (2) R no está particularmente limitado y puede ser lineal, ramificado o cíclico, siempre que R sea un grupo alquileo que tenga de 2 a 12 grupos metileno. Ejemplos específicos del mismo incluyen un grupo tetrametileno, un grupo 2-metilpropil, un grupo 1,1-dimetiltileno, un grupo n-pentileno, un grupo n-hexileno, un grupo n-nonileno, un grupo 1-metiloctileno, un grupo 6-metiloctileno, un grupo 1-etilheptileno, un grupo 1-(n-butil)pentileno, un grupo 4-metil-1-(n-propil)pentileno, un grupo 1,5,5-trimetilhexileno, un grupo 1,1,5-trimetilhexileno, un grupo n-decileno, un grupo 1-metilnonileno, un grupo 1-etiloctileno, un grupo 1-(n-butil)hexileno, un grupo 1,1-dimetiloctileno, un grupo 3,7-dimetiloctileno, un grupo n-undecileno, un grupo 1-metildecileno y similares.

El elastómero de poliamida que se polimeriza adicionalmente tal como se ha descrito anteriormente se puede obtener llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre el elastómero de poliamida cuyos dos terminales no están sellados.

La polimerización en estado fundido se puede llevar realizando un calentamiento durante un cierto tiempo (12 a 96 horas) en vacío, utilizando un secador de vacío (VOS301SD, fabricado por Tokyo Rikakikai Co., Ltd.) que tiene una función de refrigeración (máquina de refrigeración, UT-4000L, fabricada por Tokyo Rikakikai Co., Ltd.) y una bomba de vacío (GCD136XN, fabricada por ULVAC KIKO, Inc.).

Quando se utiliza el copolímero en bloques de poliamida representado por las fórmulas químicas (1) o (2) para la capa de elastómero de poliamida según la presente invención, se puede utilizar solamente una clase de copolímero en bloques de poliamida representada por las fórmulas químicas (1) o (2), o se pueden utilizar dos o más clases del mismo en combinación.

El peso molecular medio en peso del elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 10.000 a 500.000, más preferentemente, de 15.000 a 400.000, e incluso, más preferentemente, 20.000 a 300.000. Además, el peso molecular del elastómero de poliamida se mide mediante el mismo procedimiento que el procedimiento utilizado para la poliamida.

Si el peso molecular medio en peso del elastómero de poliamida es de 10.000 a 500.000, la viscosidad extensional aumenta y se suprime el estiramiento provocado por la presurización. Por consiguiente, disminuye el grado de conformidad global del balón.

El elastómero de poliamida según la presente invención se puede sintetizar, o se puede adquirir como elastómero de poliamida un producto comercialmente disponible. Ejemplos del elastómero de poliamida utilizable en la presente invención incluyen ELG5660 (fabricado por EMS-GRIVORY, nombre comercial; Grilflex), ELG6260 (fabricado por EMS-GRIVORY, nombre comercial; Grilflex), una sustancia de alto peso molecular (que tiene una viscosidad en estado fundido de 1.260 Pa·s a 3.489 Pa·s) obtenida llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre el ELG5660, una sustancia de alto peso molecular (que tiene una viscosidad en estado fundido de 5.282 Pa·s a 7.391 Pa·s) obtenida llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre el ELG6260 y similares.

Además, el terminal del elastómero de poliamida según la presente invención se puede sellar con un grupo carboxilo, un grupo amino y similares.

La viscosidad en estado fundido del elastómero de poliamida según la presente invención es, preferentemente, de 500 Pa·s o superior y, más preferentemente, de 500 Pa·s a 20.000 Pa·s. Esto se debe a que se suprime el estiramiento provocado por la presurización y se reduce el grado de conformidad global del balón.

En la presente invención, la viscosidad en estado fundido se mide utilizando un comprobador de flujo "CFT-500D, fabricado por Shimadzu Corporation".

Los aditivos o sustancias radiopacas que la capa de elastómero de poliamida puede contener, opcionalmente, son los mismos que puede contener la capa de poliamida. Por consiguiente, no se repetirá su descripción en el presente documento.

En una realización particularmente preferente del material del balón de catéter según la presente invención, el peso molecular medio en peso de la poliamida es de 20.000 a 50.000 y el peso molecular medio en peso del elastómero de poliamida es de 20.000 a 500.000. Además, si se selecciona nailon 12 como la poliamida, y se selecciona un copolímero en bloques de nailon 12-politetrametilenglicol como el elastómero de poliamida, la diferencia en el índice de refracción se puede controlar fácilmente para que sea de 0,01 o mayor.

[Procedimiento de fabricación para balón de catéter]

A continuación, se describirá una realización preferente de un procedimiento de fabricación para el balón de catéter según la presente invención.

Es preferible que el procedimiento de fabricación para el balón de catéter según la presente invención incluya una etapa 1, en la que se forma un tubo (preforma) de polímero dicroico (de dos capas) o tricoico (tres capas) mediante la coextrusión de una capa de poliamida y una capa de elastómero de poliamida; una etapa 2, en la que la reforma es estirada en la dirección axial a una temperatura en un intervalo que va desde una temperatura de transición secundaria hasta una temperatura de transición primaria de ambos polímeros, y la reforma estirada es estirada biaxialmente haciendo que se expanda en la dirección radial; y una etapa 3, en la que la reforma expandida es enfriada a una temperatura igual o menor que la temperatura de transición secundaria de ambos polímeros, para formar un balón estirado biaxialmente que incluye un cuerpo membranoso cilíndrico que tiene un diámetro interior prácticamente uniforme, partes cónicas dispuestas, respectivamente, en la parte delantera y posterior del cuerpo membranoso, y partes de conexión, que están dispuestas, respectivamente, en las partes delantera y posterior de las partes cónicas, y conectadas a un catéter.

A continuación, se describirá cada una de las etapas.

(Etapa 1)

La etapa 1, en la que una reforma en forma de tubo se forma a partir de un polímero que puede ser estirada, se puede realizar mediante un extrusor de uso general equipado con una matriz.

El elastómero de poliamida, que se obtiene por polimerización de un elastómero de poliamida mediante el procedimiento descrito anteriormente por medio de polimerización en estado fundido, o sin que el propio elastómero de poliamida que sufra polimerización, y la poliamida se utilizan como polímeros para el moldeo. Los polímeros para el moldeo son respectivamente calentados y fundidos en el extrusor y sometidos a coextrusión para formar una -27- de tipo tubo a partir del fragmento.

La temperatura en el momento del moldeo por extrusión no está particularmente limitada, siempre y cuando los polímeros se puedan fundir. No obstante, la temperatura es, preferentemente, de 180 °C a 300 °C y, más preferentemente, de 200 °C a 280 °C.

(Etapa 2)

A continuación, el tubo -27- se introduce en un molde -20- mostrado en la figura 2, y se bloquea un extremo del tubo -27-.

El bloqueo se realiza mediante calentamiento y fusión o sellado por alta frecuencia o utilizando una abrazadera o similar. La figura 2 es una vista en sección transversal del molde -20- para moldear un balón. El molde -20- incluye calentadores -22- como medios de calentamiento y tubos de refrigeración -23- como medios de refrigeración. Además, el molde -20- se compone de moldes separables -25- y -26-. La forma de la superficie interior que se forma cuando los moldes separables -25- y -26- se combinan entre sí pasa a ser la forma básica de la superficie exterior del balón a formar.

Posteriormente, tal como se muestra en la figura 2, los calentadores -22- son accionados de tal manera que el tubo -27- en la parte para formar un balón -11- se calienta a una temperatura dentro de un intervalo desde una temperatura de transición secundaria hasta una temperatura de transición primaria de los polímeros (la poliamida y el elastómero de poliamida que forman el tubo -27-), específicamente, a una temperatura ligeramente superior a la temperatura de transición secundaria.

Mientras se mantiene en un estado calentado, el tubo -27- se estira en la dirección de las flechas X e Y. Además, se suministra gas en un estado presurizado en el interior del tubo -27- en la dirección de la flecha Z, de tal manera que se hace que el tubo -27- de la parte calentada en el molde -20- entre en estrecho contacto con la superficie de la pared interior de los moldes separables -25- y -26-.

(Etapa 3)

A continuación, se hace circular un refrigerante en el interior de un tubo de refrigeración -23- para enfriar el tubo -27- a una temperatura igual o menor que la temperatura de transición secundaria.

El tubo se puede enfriar de manera natural, simplemente dejándolo tal como está sin llevar a cabo circulación del refrigerante.

A continuación, se regula la presión interna del tubo -27- a la presión normal, y después el tubo -27- se extrae del molde -20-.

Posteriormente, el tubo -27- se corta en la parte extrema distal y en la parte extrema proximal del mismo, por lo que se forma la forma básica de un balón tal como se muestra en la figura 1.

El tratamiento de estiramiento anterior se puede realizar dos veces o más para formar un balón con un grosor deseado.

Como realización preferente de la presente invención, se describirá a continuación el catéter de balón según la presente invención, pero la presente invención no se limita a la siguiente realización.

En la descripción de los dibujos, los elementos componentes iguales están marcados con los mismos signos, para no repetir la misma descripción.

Además, la relación dimensional de los dibujos ha sido exagerada por comodidad de la descripción, y puede ser diferente de la relación real en algunos casos.

[Catéter de balón]

Se describirá el catéter de balón de la presente invención utilizando los dibujos.

La figura 3 es una vista esquemática que muestra un ejemplo del catéter de balón según la presente invención.

En la figura 3, un balón del tipo formado por estratificación de tres capas mostrado en la figura 1B se describe como un ejemplo del balón -11-. No obstante, el balón con una estructura de dos capas mostrado en la figura 1A u otros balones según la presente invención pueden asimismo ser utilizados preferentemente y, por consiguiente, el alcance del catéter de balón según la presente invención no se limita a los mismos.

5 Tal como se muestra en la figura 3, un catéter -10- de balón según la presente invención incluye un cuerpo -1- de catéter que tiene un tubo exterior largo -12- capaz de transportar fluido, el balón -11- que está conectado al extremo distal del cuerpo -1- de catéter, y un cubo -13- que está montado en el extremo proximal del cuerpo -1- de catéter.

10 El cuerpo -1- de catéter también incluye un tubo interior -14-, que pasa a través de un lumen -120- formado en el interior del tubo exterior -12-, y un miembro de extremo distal -15-, que está dispuesto en el extremo distal del tubo interior -14-.

15 El extremo distal se refiere a una parte extrema situada en el lado para ser introducido en el vaso sanguíneo en el momento de la utilización, y el extremo proximal se refiere a una parte extrema situada en el lado de un operador que hace funcionar el catéter -10- de balón en el momento de la utilización.

20 La figura 3 muestra un catéter del tipo de intercambio rápido, en el que está formado un único lumen en el lado de la parte del extremo proximal del catéter, y que incluye un orificio para hilo en el que se inserta un hilo de guía entre el extremo distal y el extremo proximal del mismo. No obstante, el catéter puede ser de un tipo sobre el hilo, en el que puede estar formado un doble lumen alrededor del mismo eje en el lado de la parte extrema proximal del catéter, y el tubo interior se extiende hasta el cubo.

25 El catéter -10- de balón es un ejemplo aplicado a un catéter vasodilatador. El balón y el catéter de balón de la presente invención se pueden aplicar, asimismo, a otros catéteres, tales como un catéter uretral.

Ejemplos del fluido suministrado al balón desde el catéter incluyen sustancias conocidas, tales como medios de contraste, gas helio, una solución salina fisiológica, gas CO₂, gas O₂, gas N₂ y aire.

30 La estructura del catéter -10- de balón de la presente invención se describirá en mayor detalle. Tal como se muestra en la figura 3, el catéter -10- de balón incluye el tubo interior -14-, que tiene un primer lumen -150- que tiene un extremo distal abierto; el tubo exterior -12-, que está dispuesto en una posición que está alejada del extremo distal del tubo interior -14- hacia el extremo proximal en una longitud predeterminada, compartiendo a la vez el mismo eje con el tubo interior -14- y formando el segundo lumen -120- entre el tubo exterior -12- y la superficie exterior del tubo interior -14-; el balón -1- plegable que tiene una parte de conexión (en el lado de la parte extrema distal del balón) -7a- conectada y montada en el tubo interior -14- y una parte de conexión (en el lado de la parte extrema proximal del balón) -7b- conectada y montada en el tubo exterior -12-, y está comunicada con el segundo lumen -120- cerca de la parte de extremo proximal; y el cubo -13- que incluye una parte de abertura comunicada con el segundo lumen.

40 El catéter -10- de balón de la presente invención consiste en el cuerpo -1- de balón de catéter, que incluye el tubo interior -14- y el tubo exterior -12-, el cubo -13- y el balón -11-.

45 El tubo interior -14- incluye un primer lumen -150- (lumen exterior en el lado interior) que tiene un extremo distal abierto.

El primer lumen -150- es un lumen para insertar un hilo de guía y se comunica con un orificio para hilo -18- como una parte de abertura que forma un orificio para hilo de guía.

50 Se puede insertar un hilo de guía -17- a través del orificio para hilo -18-.

El diámetro exterior del tubo interior -14- es de 0,30 mm a 2,50 mm y, preferentemente, de 0,40 mm a 2,00 mm, y su diámetro interior es de 0,20 mm a 2,35 mm y, preferentemente, de 0,25 mm a 1,70 mm.

55 Es preferible que el material para formar el tubo interior -24- sea flexible en alguna medida. Por ejemplo, se pueden utilizar poliolefinas, tales como polietileno, polipropileno, un copolímero de etileno-propileno y un copolímero de etilvinilacetato y resinas termoplásticas, tales como cloruro de polivinilo, poliuretano, poliamida y un elastómero de poliamida y un elastómero de poliéster.

60 En el tubo exterior -12-, se introduce el tubo interior -14-. El extremo distal del tubo exterior -12- se dispone en una posición ligeramente retrocedida desde el extremo distal del tubo interior. Mediante la superficie interior del tubo exterior -12- y la superficie exterior del tubo interior -14-, se forma el segundo lumen -120-.

Por consiguiente, el segundo lumen -120- se puede convertir en un lumen que tiene un volumen suficiente.

65 Además, el extremo distal del segundo lumen -120- está comunicado con el interior del balón -11- mencionado anteriormente en la parte de extremo distal del balón. El extremo proximal del segundo lumen -120- se comunica con

una parte de abertura -130- del cubo -13- que forma un orificio de inyección para inyectar fluido (por ejemplo, medios de contraste, gas helio, una solución salina fisiológica, gas CO₂, o gas O₂) para expandir el balón.

5 El diámetro exterior del tubo exterior -12- es de 0,50 mm a 4,30 mm y, preferentemente, de 0,60 mm a 4,00 mm, y su diámetro interior es de 0,40 mm a 3,80 mm y, preferentemente, de 0,50 mm a 3,00 mm.

Además, las sustancias radiopacas mencionadas anteriormente se pueden inyectar opcionalmente en el balón en el momento de la dilatación del balón.

10 Es preferible que el material para formar el tubo exterior -12- sea flexible en alguna medida. Por ejemplo, se pueden utilizar poliolefinas, tales como polietileno, polipropileno, un copolímero de etileno-propileno y un copolímero de etilvinilacetato, y resinas termoplásticas, tales como cloruro de polivinilo, poliuretano, poliamida, elastómero de poliamida y elastómero de poliéster.

15 En la figura 3, es preferible que el extremo distal del catéter -10- de balón de la presente invención esté dotado del miembro de extremo distal -15- con una superficie esférica que desempeña la función de ayudar a que el catéter se desplace a lo largo del vaso sanguíneo, e impide que la pared de los vasos sanguíneos resulte dañada.

20 El balón -11- es plegable. Cuando está en un estado no dilatado, el balón se puede plegar alrededor de la periferia exterior del tubo interior -14-. Además, el balón -11- es un balón plegable que tiene un cuerpo cilíndrico de diámetro prácticamente uniforme, en el que, por lo menos una parte del mismo, tiene una forma cilíndrica para dilatar fácilmente partes estenosadas de vasos sanguíneos o cavidades corporales.

25 Además, la parte de conexión -7b- del balón -11- está fijada de manera estanca a los líquidos a la parte de extremo distal del tubo exterior -12- mediante un adhesivo o termosellado.

La parte de conexión -7a- está fijada asimismo de manera estanca a los líquidos a la parte de extremo distal del tubo interior -14- de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

30 Tal como se muestra en la figura 3, en el balón -11-, está formado un espacio -112- entre la superficie interior del balón -11- y la superficie exterior del tubo interior -14- en el momento de la dilatación.

La circunferencia completa del extremo proximal del espacio -112- se comunica con el segundo lumen -120-.

35 Tal como se ha descrito anteriormente, dado que el extremo proximal del balón -11- se comunica con el segundo lumen que tiene un volumen relativamente grande, es fácil inyectar fluido en el balón -11- desde el segundo lumen.

Como balón -11-, se utiliza el balón descrito anteriormente.

40 En la figura 3, el balón -11- se compone de tres capas. No obstante, la constitución no está particularmente limitada siempre que el balón se componga, por lo menos, de dos o más capas que incluyen la capa de poliamida y la capa de elastómero de poliamida, tal como se ha descrito anteriormente.

45 Para hacer posible confirmar la posición del cuerpo membranoso cilíndrico del balón -11- por medio de radiografía, es preferible disponer uno o varios marcadores de rayos X -44- sobre la superficie exterior del tubo interior -14-.

50 Tal como se muestra en la figura 3, es preferible que los marcadores de rayos X -44- se sitúen en una posición que esté más próxima al extremo proximal del balón -11- que a la parte en la que el balón -11- se fija al tubo interior -14- y en una posición que está más cerca del extremo distal del balón -11- que de la parte en la que el balón se fija al tubo exterior -12-. En otras palabras, es preferible que los marcadores se sitúen en sitios posicionados en ambos extremos del cuerpo membranoso cilíndrico -2- del balón -11-.

55 Es preferible que los marcadores de rayos X -44- estén formados de una sustancia radiopaca (por ejemplo, oro, platino, iridio, tungsteno o una aleación de éstos).

El cubo -13- según la presente invención incluye la parte de abertura -130- que está comunicada con el segundo lumen -120- y forma un orificio de inyección como entrada de una trayectoria a través del cual se inyecta o descarga el fluido.

60 Por consiguiente, la parte de abertura -130- desempeña una función de trayectoria de flujo, y está comunicada con una parte para suministrar y descargar fluido (no se muestra en el dibujo), por ejemplo, un soplador, una jeringa o una bomba.

65 De este modo, se suministra fluido al balón -11- a través de la parte de abertura -130- y del segundo lumen -120-, y se descarga fuera del balón -11-.

Es decir, la parte de abertura -130- y el lumen -120- funcionan como una trayectoria para suministrar y descargar el fluido accionador que hace que el balón -11- se dilate o contraiga.

- 5 Como materiales para formar el cubo según la presente invención, se pueden utilizar, preferentemente, resinas termoplásticas tales como policarbonato, poliamida, polisulfona, poliarilato y un copolímero de metacrilato-butileno-estireno.

Ejemplos

- 10 A continuación, se describirán ejemplos específicos de la presente invención.

(Ejemplo 1)

- 15 Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 1,260 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 8,2 veces, Φ 0,37 x 0,47 x 0,82 x 0,88 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

- 20 A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 3,9 MPa a 110 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,4 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 37,1 atm, y su conformidad fue de 0,010 mm/atm.

- 25 El término "conformidad", que se utiliza en la presente invención e indica con qué facilidad se expande el diámetro, se representa mediante la pendiente de una curva de conformidad que muestra la relación establecida entre la presión y el aumento en el diámetro exterior del balón cuando se aplica al balón una presión interna en un intervalo de funcionamiento de 12 atm a 22 atm.

- 30 El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se midió la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

- 35 Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3), el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,532, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,517.

- 40 La figura 4(a) muestra los sitios para medir cada uno de los índices de refracción en los ejemplos y ejemplos comparativos.

- Para el balón formado de membrana de tres capas, se midió el retardo en cada uno de cinco sitios mostrados en la figura 4(a). Para el balón formado de membrana de dos capas, se midió el retardo en cada uno de cuatro sitios mostrados en la figura 4(a).

- 45 Además, los gráficos de los ejemplos y ejemplos comparativos mostrados en las figuras 4(b) a 8 muestran la relación entre la posición de los cinco o cuatro sitios en el balón y los índices de refracción en esas posiciones. n_r indica un índice de refracción en la dirección circunferencial, n_l indica un índice de refracción en la dirección del eje largo y n_d indica un índice de refracción en la dirección del grosor.

- 50 Es decir, tal como se muestra en la figura 4(a), para el balón formado de membrana de tres capas, cinco sitios en total, que incluyen un sitio que está indicado con un -0-, y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida que forma la circunferencia más interior de la sección transversal del balón de catéter, un sitio que está indicado con un -1-, y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado interior de la capa de poliamida adyacente a la capa de elastómero de poliamida como la circunferencia más interior, un sitio que está indicado con un -2- y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado exterior de la capa de poliamida, un sitio que está indicado con un -1,5-, e interpuesto entre la superficie del lado interior y la superficie del lado exterior de la capa de poliamida y un sitio que está indicado con un -3-, y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado exterior de la capa de elastómero de poliamida que forma la circunferencia más exterior de la sección transversal del balón de catéter, están definidos como distancias desde la superficie circunferencial interior del balón de catéter de los ejemplos 1 a 9 y los ejemplos comparativos 1 y 2. Además, para el balón formado de membrana de dos capas, cuatro sitios en total, que incluyen un sitio que está indicado con un -0- y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado interior de la capa de poliamida que forma la circunferencia más interior de la sección transversal del balón, un sitio que está indicado con un -1- y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado exterior de la capa de poliamida, un sitio que está indicado con un -1,5- e interpuesto entre la superficie del lado interior y la superficie del lado exterior de la capa de poliamida y un sitio que

está indicado con un -2- y que corresponde a la proximidad de la superficie del lado exterior de la capa de elastómero de poliamida que forma la circunferencia más exterior de la sección transversal del balón de catéter, están definidos como distancias desde la superficie circunferencial interior del balón de catéter de los ejemplos comparativos 3 y 4.

(Ejemplo 2)

Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 1,260 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 8,6 veces, Φ 0,35 x 0,46 x 0,77 x 0,83 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 120 segundos a una presión de 3,9 MPa a 110 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,1 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 36.8 atm, y su conformidad fue de 0,010 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,533, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,520.

(Ejemplo 3)

Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 3,489 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 8,6 veces, Φ 0,35 x 0,47 x 0,82 x 0,88 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 4,0 MPa a 100 °C para realizar moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,6 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 32.7 atm, y su conformidad fue de 0,009 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,531, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,517.

(Ejemplo 4)

Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 5,282 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG6260, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 62), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 8,6 veces, Φ 0,35 x 0,47 x 0,82 x 0,88 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 120 segundos a una presión de 3,7 MPa a 110 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,8 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 29.9 atm, y su conformidad fue de 0,011 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,530, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,516.

(Ejemplo 5)

Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 5,282 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG6260, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 62), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 7,7 veces, Φ 0,39 x 0,50 x 0,82 x 0,92 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 3,2 MPa a 130 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 21,9 μ m.

La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 28,1 atm, y su conformidad fue de 0,010 mm/atm. El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,530, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,517.

(Ejemplo 6)

Se preparó una resina de elastómero de poliamida (viscosidad en estado fundido de 7,391 Pa·s) (PAE1) que se obtuvo llevando a cabo polimerización en estado fundido sobre elastómero de poliamida (Grilamida ELG6260, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 62), y se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior; 8,6 veces, Φ 0,35 x 0,47 x 0,82 x 0,88 mm) utilizando PAE1 para las capas interior y exterior y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 3,6 MPa a 110 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,2 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 30,9 atm, y su conformidad fue de 0,011 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,531, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,517.

(Ejemplo 7)

Se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior, 8,5 veces, Φ 0,36 x 0,50 x 0,84 x 0,88 mm) utilizando elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56) para las capas interior y exterior, y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 4,2 MPa a 90 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 20,4 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 33,1 atm, y su conformidad fue de 0,013 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,526, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,514.

(Ejemplo 8)

Se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior, 8,2 veces, Φ 0,37 x 0,51 x 0,84 x 0,88 mm) utilizando elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56) para las capas interior y exterior, y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 4,2 MPa a 90 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 19,6 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 33.3 atm, y su conformidad fue de 0,016 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,528, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,513.

(Ejemplo 9)

Se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior, 7,9 veces, Φ 0,38 x 0,52 x 0,85 x 0,89 mm) utilizando elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY, dureza Shore D de 56) para las capas interior y exterior, y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 4,0 MPa a 100 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 19,4 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 33.0 atm, y su conformidad fue de 0,015 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,525, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,515.

(Ejemplo comparativo 1)

Se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior, 8,2 veces, Φ 0,37 x 0,48 x 0,82 x 0,90 mm) utilizando elastómero de poliamida (PEBAX5533, fabricado por ARUKEMA K. K., dureza Shore D de 55) para las capas interior y exterior, y poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 3,0 MPa a 110 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 22,3 μ m.

La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 26,0 atm, y su conformidad fue de 0,018 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como

capa intermedia fue de 1,528, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,522.

(Ejemplo comparativo 2)

Se moldeó un tubo de tres capas (aumento de la expansión del diámetro interior, 8,6 veces, Φ 0,35 x 0,47 x 0,82 x 0,88 mm) utilizando elastómero de poliamida (Grilamida ELG5930, fabricada por EMS-GRIVORY), dureza Shore D de 59) para la capa interior, poliamida (Grilamida L25, fabricada por EMS-GRIVORY) para la capa intermedia. y elastómero de poliamida (Grilamida ELG5660, fabricada por EMS-GRIVORY), dureza Shore D de 56) para la capa exterior.

A continuación, se sopló nitrógeno seco en el tubo obtenido durante 30 segundos a una presión de 4,2 MPa a 90 °C para realizar el moldeo por soplado, preparando de este modo un balón con un diámetro exterior de 3,00 mm y un grosor de 23,2 μ m. La presión de resistencia (presión de rotura del balón) fue de 21.3 atm, y su conformidad fue de 0,015 mm/atm.

El balón obtenido se cortó en rebanadas y se cortó en la dirección del eje largo. Se observó la sección transversal del mismo con un microscopio de polarización y se midió el retardo en cinco sitios mostrados en la figura 4(a) para calcular la birrefringencia.

Como resultado de asignar la birrefringencia calculada a las ecuaciones (1) a (3) mencionadas anteriormente, el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida como capa intermedia fue de 1,532, y el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida como capa interior fue de 1,527.

(Ejemplo comparativo 3)

La sección transversal de un balón Hiryu (Φ 3,00 mm x 15 mm, grosor de la membrana de 19,8 μ m, presión de resistencia 28,0 atm, conformidad de 0,016 mm/atm) fabricado por Terumo Corporation (balón de dos capas que consiste en una capa interior formada de poliamida y una capa exterior formada de elastómero de poliamida) se observó con un microscopio de polarización, y se midió el retardo en cuatro sitios mostrados en la figura 4(a). Como resultado, el índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial de la superficie del lado interior de la capa de poliamida fue de 1,531 y el n_r de la superficie de la capa más interior en la que no existía elastómero de poliamida fue menor de 1,520.

(Ejemplo comparativo 4)

La sección transversal de un balón Kongou (Φ 3,00 mm x 15 mm, grosor de la membrana de 23,4 μ m, presión de resistencia 27,9 atm, conformidad de 0,015 mm/atm) fabricado por Terumo Corporation (balón de dos capas que consiste en una capa interior formada de poliamida y una capa exterior formada de elastómero de poliamida) se observó con un microscopio de polarización, y se midió el retardo en cuatro sitios mostrados en la figura 4(a). Como resultado, el índice de refracción (n_r) en la dirección circunferencial en la superficie del lado interior de la capa de poliamida fue de 1,529 y el n_r de la superficie de la capa más interior en la que no existía elastómero de poliamida fue menor de 1,520.

Los datos experimentales que muestran la relación entre los índices de refracción respectivos de los ejemplos 1 a 9, así como los ejemplos comparativos 1 a 4 y la distancia desde la superficie circunferencial interior del balón se muestran en las figuras 4(b) a 8.

A continuación, se muestra el índice de refracción n_r en la dirección circunferencial de los ejemplos 1 a 9 y los ejemplos comparativos 1 a 4.

[Tabla 1]

Tabla 1

	n_{r2} de la superficie del lado interior de la capa interior (A)	n_{r1} de la superficie del lado interior de la capa interior (B)	(B) - (A)
Ejemplo 1	1,517	1,532	0,015
Ejemplo 2	1,520	1,533	0,013
Ejemplo 3	1,517	1,531	0,014
Ejemplo 4	1,516	1,530	0,014
Ejemplo 5	1,517	1,530	0,013

	n_{r2} de la superficie del lado interior de la capa interior (A)	n_{r1} de la superficie del lado interior de la capa interior (B)	(B) - (A)
Ejemplo 6	1,517	1,531	0,014
Ejemplo 7	1,514	1,526	0,012
Ejemplo 8	1,513	1,528	0,015
Ejemplo 9	1,515	1,525	0,010
Ejemplo comparativo 1	1,522	1,528	0,006
Ejemplo comparativo 2	1,527	1,532	0,005
Ejemplo comparativo 3	No existe capa de PAE	1,531	Fallo de cálculo
Ejemplo comparativo 4	No existe capa de PAE	1,529	Fallo de cálculo

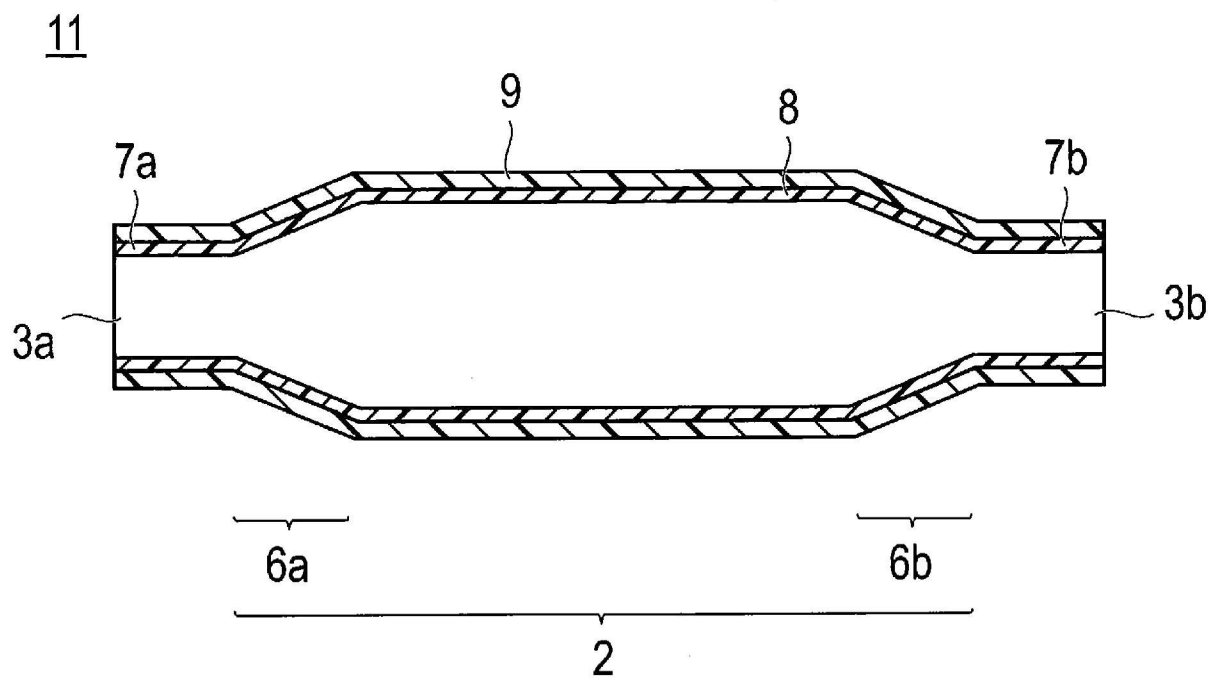
Lista de signos de referencia

- 5 -1- cuerpo de catéter
- 2- cuerpo membranoso cilíndrico
- 3a-, -3b- partes de abertura
- 10 -7a-, -7b- partes de conexión conectadas al catéter
- 8- capa de elastómero de poliamida
- 9- capa de poliamida
- 15 -10- catéter de balón
- 11- balón de catéter
- 20 -3412- tubo exterior
- 13- cubo
- 14- tubo interior
- 25 -130- parte de abertura (orificio de inyección)
- 120- segundo lumen
- 30 -150- primer lumen

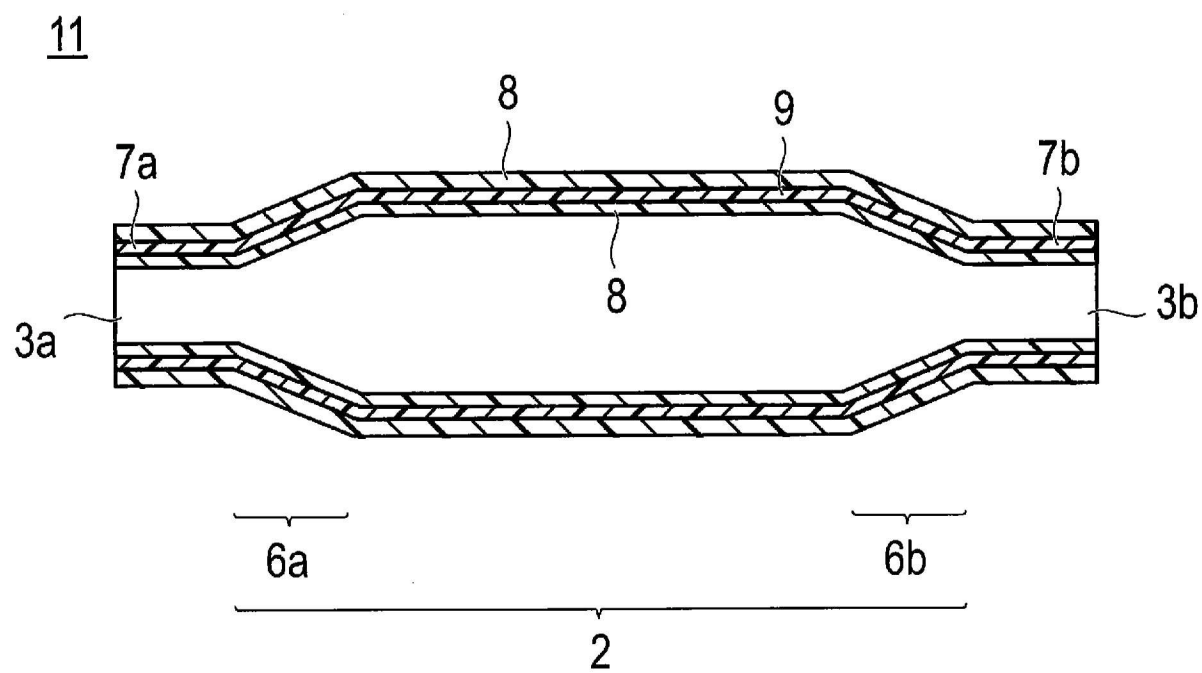
REIVINDICACIONES

1. Balón (11) de catéter cilíndrico formado de una membrana (2) como un material estratificado, por lo menos, de dos o más capas que incluyen una capa de elastómero de poliamida (8) y una capa de poliamida (9), en el que la capa de elastómero de poliamida (8) está dispuesta en el lado interior de la capa de poliamida (9), el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida (9) es mayor que el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de una sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida (8), y la diferencia entre el índice de refracción n_{r1} y el índice de refracción n_{r2} es de 0,01 o mayor.
2. Balón (11) de catéter según la reivindicación 1, en el que el índice de refracción n_{r2} en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de elastómero de poliamida (8) es de 1,520 o menor.
3. Balón (11) de catéter según la reivindicación 1 o 2, en el que el índice de refracción n_{r1} en la dirección circunferencial de la sección transversal perpendicular al eje en la superficie del lado interior de la capa de poliamida (9) es de 1,520 a 1,540.
4. Balón (11) de catéter según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una capa de elastómero de poliamida (8) está dispuesta en el lado exterior de la capa de poliamida (9).
5. Catéter (10) de balón, que comprende el balón (11) de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.

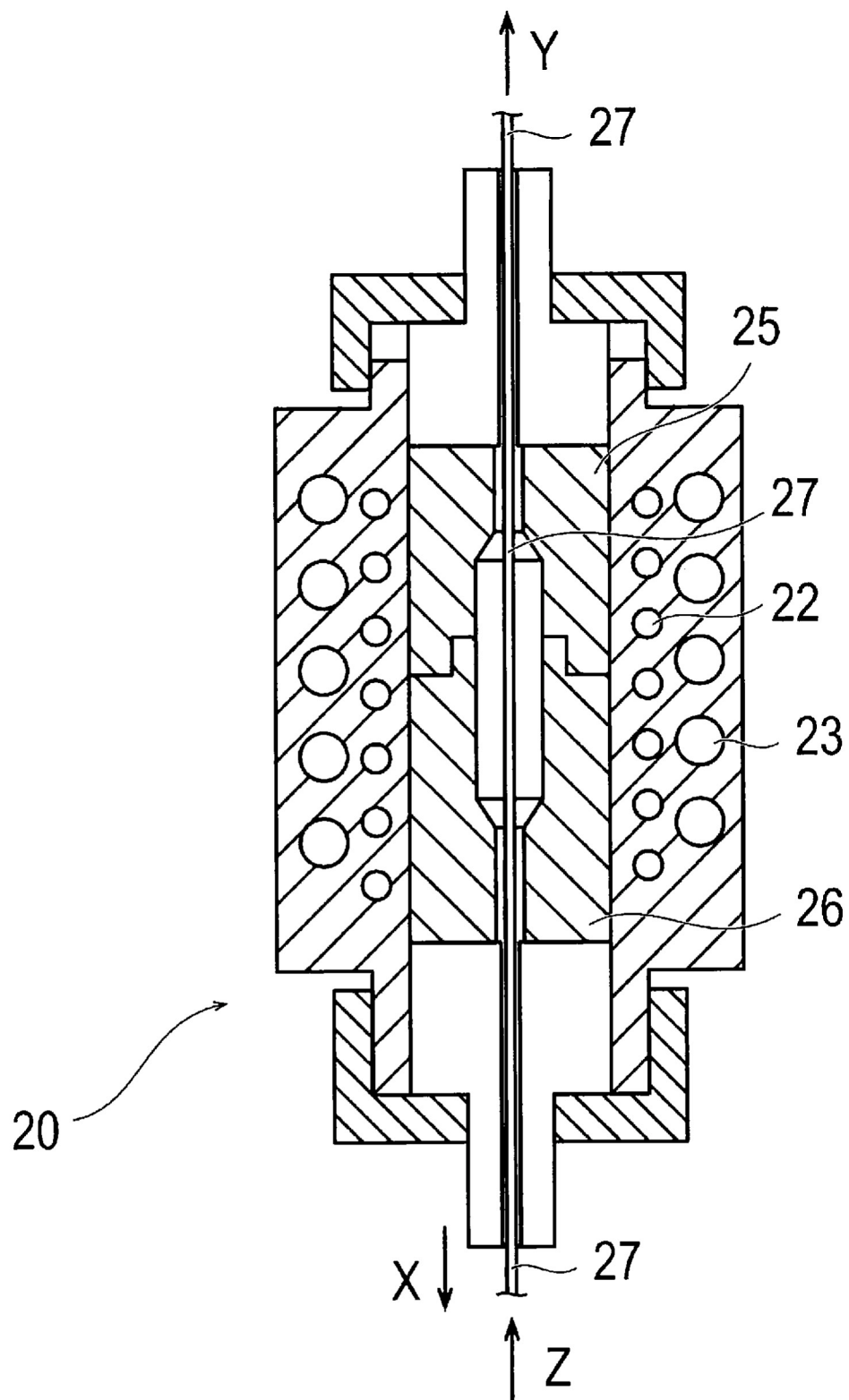
[FIG. 1A]



[FIG. 1B]

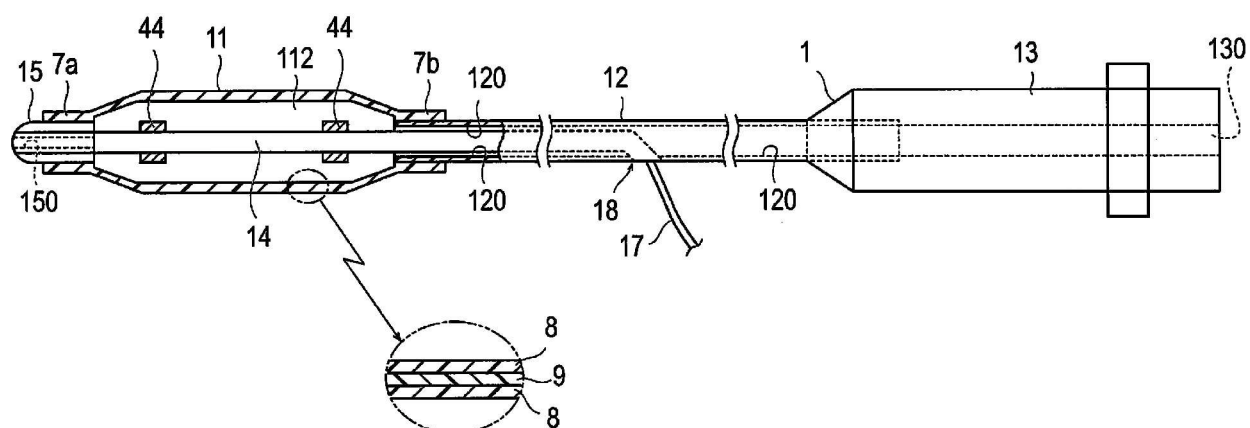


[FIG. 2]

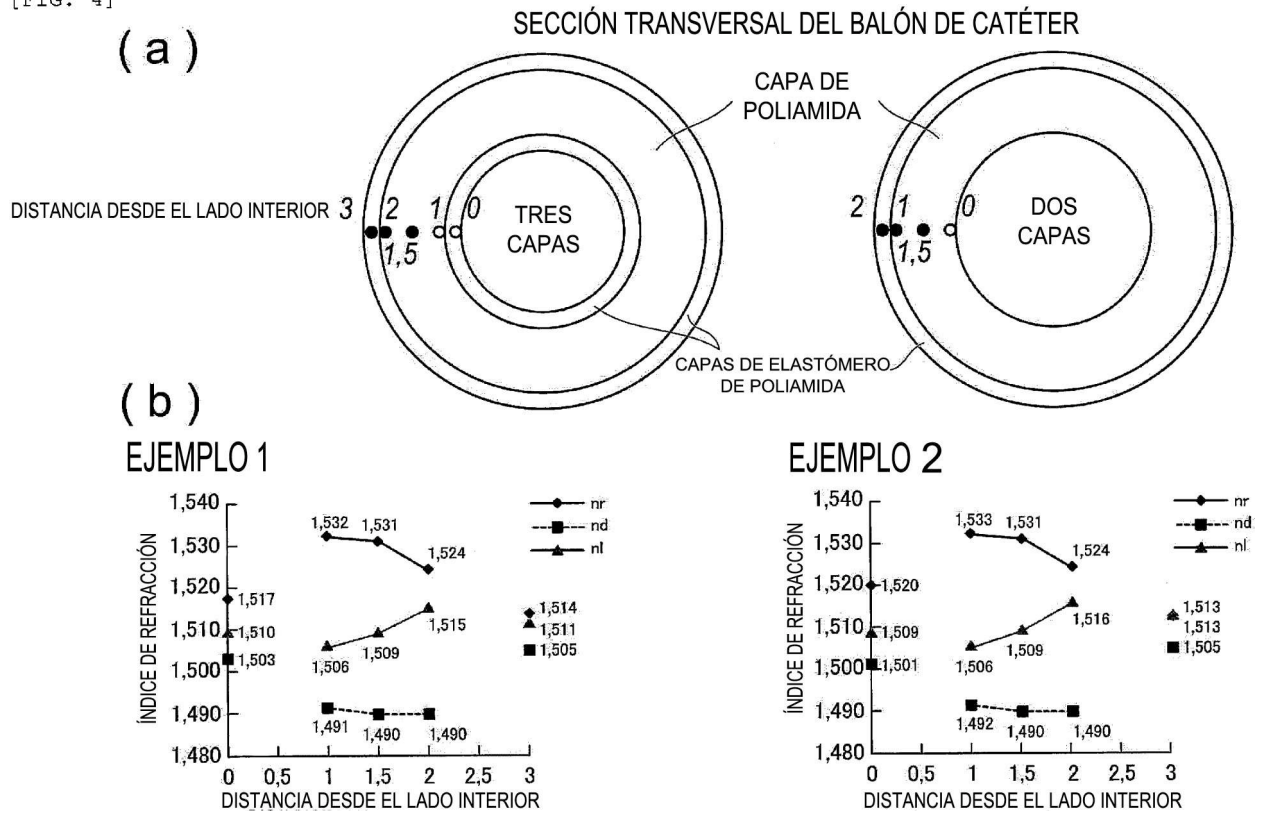


[FIG. 3]

10

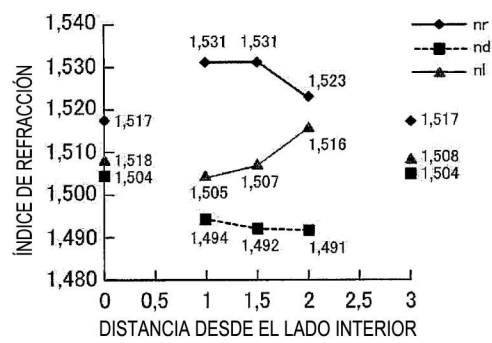


[FIG. 4]

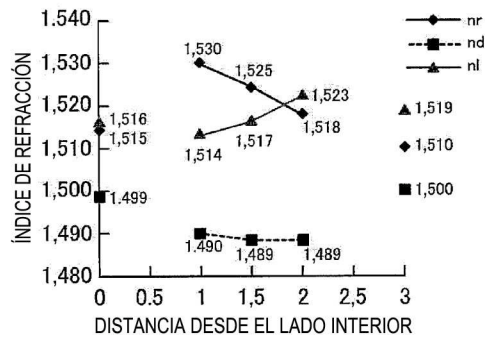


[FIG. 5]

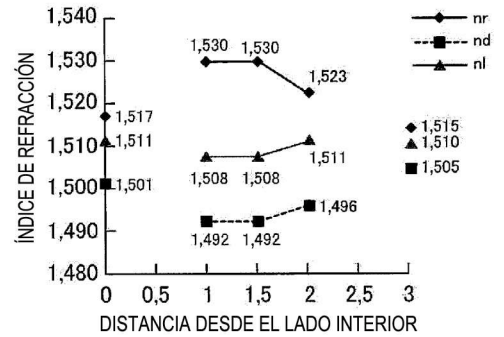
EJEMPLO 3



EJEMPLO 4

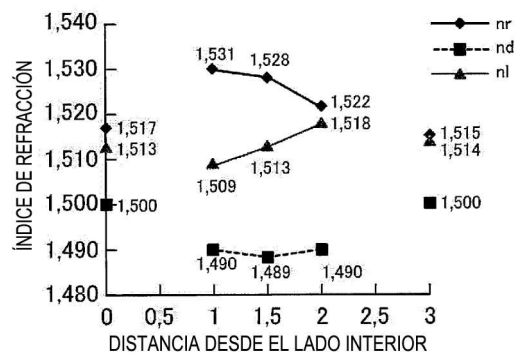


EJEMPLO 5

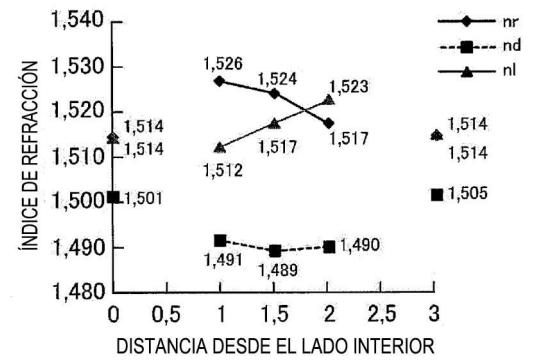


[FIG. 6]

EJEMPLO 6

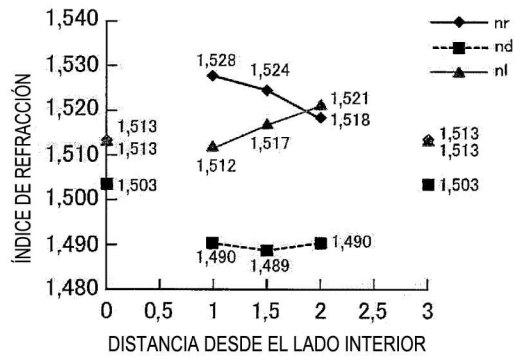


EJEMPLO 7

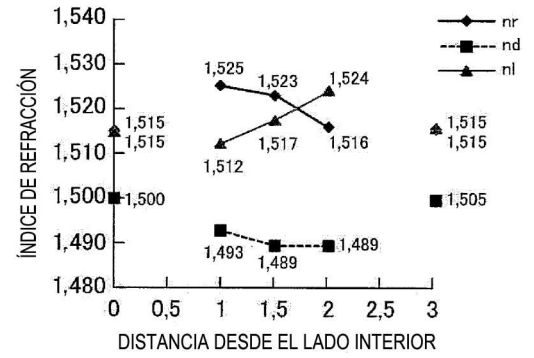


[FIG. 7]

EJEMPLO 8

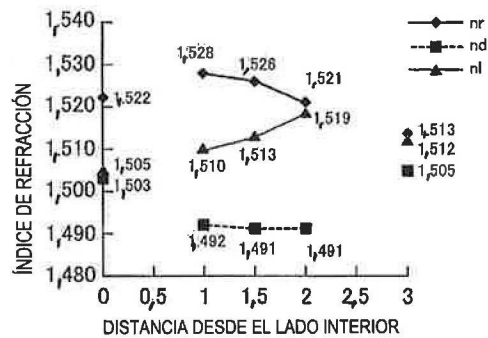


EJEMPLO 9

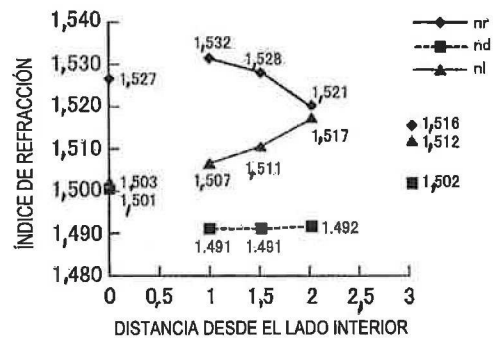


[FIG. 81

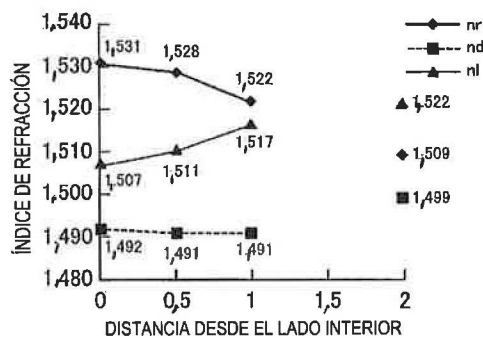
EJEMPLO COMPARATIVO 1



EJEMPLO COMPARATIVO 2



EJEMPLO COMPARATIVO 3



EJEMPLO COMPARATIVO 4

