

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 334**

51 Int. Cl.:

B05D 5/00 (2006.01)

B05D 1/02 (2006.01)

B05C 13/02 (2006.01)

A61F 2/86 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2010 PCT/IN2010/000351**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2011 WO11086569**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2010 E 10842949 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2525920**

54 Título: **Método y sistema para el recubrimiento de dispositivos médicos insertables**

30 Prioridad:

18.01.2010 IN 132MU2010

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.02.2018

73 Titular/es:

CONCEPT MEDICAL RESEARCH PRIVATE LIMITED (50.0%)

1-3 Silver Palm II Near Sneh Milan Garden

Kadampalli Nanpura

Surat 395 001 Gujarat, IN y

ENVISION SCIENTIFIC PRIVATE LIMITED (50.0%)

72 Inventor/es:

DOSHI, MANISH;

SHERDIWALA, DIVYESH;

SOJITRA, PRAKASH;

VYAS, ASHWIN;

GANDHI, PANKAJ;

CHEVLI, BHAVESH y

POTHIAWALA, YAVAR

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 654 334 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

MÉTODO Y SISTEMA PARA EL RECUBRIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INSERTABLES

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La invención se refiere en general al recubrimiento de dispositivos médicos insertables (IMD) con uno o más fármacos. Más específicamente, la invención se refiere a un método y a un sistema para recubrir un stent pre-enrollado con el uno o más fármacos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 El recubrimiento de dispositivos médicos insertables (IMD) con fármacos continúa siendo un desafío. En general, el IMD, como por ejemplo un stent, un balón, y un conjunto de stent y balón, se recubre con partículas de fármaco utilizando diversos métodos, como por ejemplo atomización, inmersión, deposición de vapor químico (CVD), utilizando un pincel para fármacos, etc. Se utilizan métodos similares para recubrir conjuntos de catéteres de balón.

15 En caso de atomización, se fija un stent a un dispositivo de mandril y se gira el dispositivo de mandril. Una boquilla de pistola pulverizadora deposita partículas de fármaco en el stent giratorio. Además, en el caso de CVD, un stent se mantiene estacionario en una cámara de vapor que contiene las partículas del fármaco suspendido en un medio de vapor. Sin embargo, en estos métodos, las superficies interna y externa del stent están recubiertas con partículas de fármaco. A continuación, se recubre un conjunto de balón-catéter usando cualquiera de los métodos mencionados anteriormente y seguidamente el stent se pliega al balón en el conjunto de balón-catéter.

20 En los escenarios en los que el stent se pliega previamente a un conjunto de balón-catéter, en general, el método CVD se usa para recubrir el stent pre-enrollado. Sin embargo, las partículas de fármaco no se depositan uniformemente en el stent pre-enrollado utilizando este método.

25 Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de un método y sistema para recubrir eficientemente un stent pre-enrollado con partículas de fármaco. Además, existe una necesidad en la técnica de métodos para utilizar una boquilla de pistola pulverizadora para recubrir un stent pre-enrollado con partículas de fármaco.

30 US 2003/215564 A1 describe un sistema de recubrimiento para recubrir un Dispositivo Médico Insertable con al menos un fármaco, en que el sistema de recubrimiento comprende: una unidad de boquilla de pulverización para recubrir el IMD con al menos un fármaco; un tubo de protección capaz de sujetar el IMD, el IMD que tiene un elemento de guía, un elemento de recubrimiento y un elemento de soporte; y una fijación de mandril capaz de alojar el tubo de protección que sujeta el IMD, en que el elemento de guía está localizado en el tubo de protección y un extremo del elemento de soporte está conectado a un elemento de sujeción para exponer el elemento de recubrimiento a la unidad de boquilla de pulverización, en que la fijación de mandril comprende, un disco circular capaz de sujetar el tubo de protección y girar el tubo de protección y el IMD, de manera que con la rotación del tubo de protección y el IMD, el elemento de recubrimiento del IMD es recubierto con al menos un fármaco por parte de la unidad de boquilla de pulverización, y en que el IMD es un conjunto de stent pre-enrollado, el elemento de guía es un tubo de catéter y el elemento de recubrimiento es un stent pre-enrollado en un balón.

Otros dispositivos son conocidos a partir de los documentos US 2005/241577 A1 y WO 2004/091684 A1.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de recubrimiento tal como se define en la reivindicación 1. Un método de acuerdo con la presente invención se define en la reivindicación 8. Las reivindicaciones dependientes muestran algunos ejemplos de un sistema y método de este tipo respetivamente. Las figuras adjuntas, en las que los números de referencia similares se refieren a elementos idénticos o funcionalmente similares en todas las vistas separadas y que junto con la descripción detallada a continuación se incorporan y forman parte de la memoria descriptiva, sirven para ilustrar adicionalmente diversas formas de realización y explicar diversos principios y ventajas, todo ello de acuerdo con la invención.

La FIG. 1A ilustra una representación ejemplar de una vista en perspectiva de un sistema de recubrimiento para recubrir un IMD con uno o más fármacos de acuerdo con diversas formas de realización de la invención.

5

La FIG. 1B ilustra un diagrama de flujo de una vista izquierda del sistema de recubrimiento 100 para recubrir un IMD con uno o más fármacos.

La FIG. 2 ilustra un diagrama de bloques de un método para instalar un IMD en un sistema de recubrimiento para recubrir uno o más fármacos en el IMD.

10

Los expertos en la técnica apreciarán que los elementos de las figuras se ilustran por simplicidad y claridad y no han sido dibujados necesariamente a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos en las figuras pueden exagerarse con relación a otros elementos para ayudar a mejorar la comprensión de las formas de realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15

Antes de describir en detalle las formas de realización que están de acuerdo con la invención, debe observarse que las formas de realización residen principalmente en combinaciones de etapas del método y componentes del aparato relacionados con el método y sistema para recubrir un Dispositivo Médico Insertable (IMD) con uno o más fármacos. Por consiguiente, los componentes del aparato y las etapas del método han sido representados cuando es apropiado por símbolos convencionales en los dibujos, mostrando solo los detalles específicos que son pertinentes para comprender las formas de realización de la invención para no ocultar la divulgación con detalles que resultarán evidentes para los expertos en la técnica que tienen el beneficio de la descripción en el presente documento.

20

25

En el presente documento, los términos relacionales como el/la primero/a y el/la segundo/a, arriba y abajo, y similares pueden usarse únicamente para distinguir una entidad o acción de otra entidad o acción si necesariamente requerir o implicar ninguna relación u orden real entre dichas entidades o acciones. Los términos "comprende", "que comprende", o cualquier otra variación de los mismos, están destinados a cubrir una inclusión no exclusiva, de modo que un proceso, método, artículo o aparato que comprende una lista de elementos no incluye solo esos elementos, sino puede incluir otros elementos no enumerados expresamente o inherentes a dicho proceso, método, artículo o aparato. Un elemento procedido por "comprende ... un/una" no excluye, sin más restricciones, la existencia de elementos idénticos adicionales en el proceso, método, artículo o aparato que comprende el elemento.

30

Diversas formas de realización de la invención proporcionan métodos y un sistema de recubrimiento para recubrir un Dispositivo Médico Insertable (IMD) con uno o más fármacos. El sistema de recubrimiento incluye una unidad de boquilla de pulverización para recubrir el IMD con uno o más fármacos. El IMD incluye un elemento de guía, un elemento de recubrimiento y un elemento de soporte. El IMD se pasa a través de un tubo de protección de manera que el elemento de guía se ubica dentro del tubo de protección y un extremo del elemento de soporte se conecta a un soporte para exponer el elemento de recubrimiento del IMD a la unidad de boquilla de pulverización. El tubo de protección es recibido por un accesorio de mandril que incluye un disco circular para sostener y girar el tubo de protección y el IMD dentro del tubo de protección. A continuación, cuando se gira el tubo de protección y el IMD, la unidad de boquilla de pulverización recubre el elemento de recubrimiento del IMD con el uno o más fármacos.

35

40

La FIG. 1 A y la FIG 1B ilustran una vista en perspectiva y una vista izquierda, respectivamente, de un sistema de recubrimiento 100 para recubrir un IMD 105 con uno o más fármacos. Los ejemplos de IMD 105 pueden incluir, pero no se limitan a, un conjunto de stent pre-enrollado y un conjunto de balón. El IMD 105 incluye un elemento de guía 110, un elemento de recubrimiento 115 y un elemento de soporte 120. Considerando el caso en el que el IMD 105 es un conjunto de endoprótesis prerregulada, el elemento de guía 110 puede ser un tubo de catéter. Además, el elemento de recubrimiento puede ser un stent pre-enrollado a un balón. El sistema de recubrimiento 100 incluye una unidad de boquilla de pulverización 125, un tubo de protección 130, un dispositivo de mandril 135 y un soporte 140. La unidad de boquilla de pulverización 125 se utiliza para recubrir el uno o más fármacos en el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105.

45

50

El tubo de protección 130 tal como se muestra en la FIG. 1B contiene el IMD 105. Más específicamente, el IMD 105 es guiado a través del tubo de protección 130 de manera que el elemento de guía 110 está ubicado dentro del tubo de protección 130 y un extremo del elemento de soporte 120 y el elemento de recubrimiento 115 sobresalen del tubo de protección 130. Por lo tanto, el elemento de recubrimiento 115 se expone a la unidad de boquilla de pulverización 125 tal como se muestra en la FIG. 1A y en la FIG. 1B.

El tubo de protección 130 que contiene el IMD 105 es recibido por el accesorio de mandril 135 para montar el tubo de protección 130 que sostiene IMD 105 en el sistema de recubrimiento 100 mostrado en la FIG. 1A. El dispositivo de fijación 135 incluye un disco circular 145 y un orificio de guía 150 para sujetar el tubo de protección 130 junto con el IMD 105 tal como se muestra en la FIG. 1A y en la FIG. 1B. El orificio de guía 150 recibe el tubo de protección 130 junto con el IMD 105. Un extremo del tubo de protección 130 está conectado al disco circular 145.

En una forma de realización, un extremo del tubo de protección 130 puede estar acoplado de manera fija al disco circular 145. Además, el otro extremo del tubo de protección 130 puede guiarse a través del orificio de guía 150 del accesorio de mandril 135. El tubo de protección 130 se hace pasar a través del orificio de guía 150 situado en el centro del disco circular 145. A continuación, se puede pasar el IMD 105 a través del tubo de protección 130 de manera que el elemento de soporte 120 y el elemento de recubrimiento 115 sobresalgan del tubo de protección 130 tal como se muestra en la FIG. 1A. Alternativamente, el tubo de protección 130 puede enrollarse y el extremo del tubo de protección 130 puede estar acoplado de forma fija al disco circular 145. A continuación, el otro extremo del tubo de protección 130 se puede hacer pasar a través del orificio de guía 150 del accesorio de mandril 135.

En otra forma de realización, el tubo de protección 130 precargado con el IMD 105 puede tener un extremo fijado de manera fija al disco circular 145. Además, el otro extremo del tubo de protección 130 puede pasarse a través del orificio de guía 150, permitiendo así que el accesorio de mandril 135 sujete el tubo de protección 130 junto con el IMD 105. A continuación, un extremo del elemento de soporte 120 que sobresale del tubo de protección 130 se conecta al soporte 140 del sistema de recubrimiento 100. El disco circular 145 sostiene el tubo de protección 130 y gira el tubo de protección junto con el IMD 105. Cuando se gira el tubo de protección 130 junto con el IMD 105, la unidad de boquilla de pulverización 125 recubre el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105 con el uno o más fármacos de una manera uniforme.

La unidad de boquilla de pulverización 125 incluye una copa de alimentación 155 tal como se ilustra en la FIG. 1B. La copa de alimentación 155 suministra una solución de fármaco que incluye uno o más fármacos y un disolvente a la unidad de boquilla de pulverización 125. En una forma de realización de la invención, se utiliza una bomba (que no se muestra en la FIG. 1A ni en la FIG. 1B) para suministrar la solución de fármaco a la copa de alimentación 155. Los ejemplos de la bomba pueden incluir, entre otros, una bomba de jeringa, una bomba de engranajes, una bomba centrífuga y una bomba de gravedad. La bomba suministra la solución de fármaco para alimentar la copa 155 a una presión controlada. La bomba puede controlarse usando uno o más de, entre otros, un Control Numérico Computerizado (CNC) y un controlador eléctrico. La unidad de boquilla de pulverización 125 incluye además una unidad de atomizador 160. La unidad de atomizador 160 recibe la solución de fármaco de la cubeta de alimentación 155. Se pasa un gas inerte a través de la unidad de atomizador 160 para atomizar la solución de fármaco. La solución de fármaco atomizada se pulveriza a continuación sobre el elemento de recubrimiento 115 para recubrir el elemento de recubrimiento 115 de IMD 105 con el uno o más fármacos. La solución de fármaco atomizada se rocía sobre el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105. En una forma de realización, puede recubrirse una o más capas del uno o más fármacos sobre el elemento de recubrimiento 115. Por ejemplo, el elemento de recubrimiento 115 puede estar recubierto con múltiples capas de diferentes composiciones de fármaco mediante la unidad de boquilla de pulverización 125 del sistema de recubrimiento 100. Estas composiciones de fármacos se pueden seleccionar en función de las necesidades terapéuticas.

En una forma de realización, la unidad de atomizador 160 puede ser capaz de nanomizar el uno o más fármacos. En este caso, una nano gota de la solución de fármaco presente en la cubeta de alimentación 155 se convierte en nanopartículas mediante la unidad de atomizador 160. El flujo de la solución de fármaco desde la cubeta de alimentación 155 a la unidad de boquilla de pulverización 125 es controlado por, pero no se limita a, un CNC. La nano gota de la solución de fármaco entra en contacto con el gas inerte presente en la unidad de boquilla de pulverización 125 para formar las nanopartículas del uno o más fármacos presentes en la solución de fármaco. A continuación, estas nanopartículas del uno o más fármacos se recubren sobre el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105.

Mientras se pulveriza la solución de fármaco atomizada o nanomizada, el disolvente en la solución de fármaco se evapora y el uno o más fármacos en la solución de fármaco se recubren en el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105. En una forma de realización, se puede utilizar un soplador de aire 165 del sistema de recubrimiento 100 para aumentar la velocidad de evaporación del disolvente en la solución de fármaco como se muestra en la FIG. 1A. Por ejemplo, cuando se pulverizan partículas de fármaco de la solución de fármaco sobre el elemento de recubrimiento 115, el disolvente presente en estas partículas de fármaco se evapora cuando estas partículas de fármaco se desplazan desde la unidad de boquilla de pulverización 125 a una superficie del elemento de recubrimiento 115. Esta evaporación del disolvente aumenta la concentración del uno o más fármacos cerca de la superficie del elemento de recubrimiento 115. Cuando la solución de fármaco atomizada o nanomizada se pulveriza sobre el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105, la presión asociada con las partículas de fármaco se puede ajustar de

5 manera que las partículas de fármaco incidan en la superficie del elemento de recubrimiento 115. Las partículas de fármaco inciden sobre la superficie del elemento de recubrimiento 115 debido a un gradiente de presión desarrollado entre la unidad de boquilla de pulverización 125 y una superficie del elemento de recubrimiento 115. El gradiente de presión se desarrolla cuando una corriente de partículas de fármaco tiene una mayor concentración cerca de la superficie del elemento de recubrimiento 115 y posteriormente la corriente de las partículas de fármaco es forzada por otra corriente entrante de partículas de fármaco que tiene una menor concentración de fármacos.

10 En una forma de realización, la unidad de atomizador 160 puede liberar las partículas de fármaco después de intervalos de tiempo predefinidos. Por lo tanto, durante cada intervalo de tiempo predefinido, las partículas de fármaco recubiertas sobre la superficie del elemento de recubrimiento 115 se secan. Además, durante este intervalo de tiempo predefinido, la bomba no suministra la solución de fármaco a la unidad de atomizador 160.

15 La unidad de boquilla de pulverización 125 puede estar montada en una plataforma móvil 170 del sistema de recubrimiento 100 mostrado en la FIG. 1A y en la FIG. 1B. La plataforma móvil 170 permite el movimiento de la unidad de boquilla de pulverización 125 en una pluralidad de direcciones. Por ejemplo, la unidad de boquilla de pulverización 125 puede moverse a lo largo de uno o más de un eje X, un eje Y y un eje Z. Dicho movimiento permite que la unidad de boquilla de pulverización 125 recubra uniformemente uno o más fármacos en el elemento de recubrimiento 115 del IMD 105.

20 En una forma de realización de la invención, el movimiento de la unidad de boquilla de pulverización 125 puede controlarse mediante un Control Numérico Computerizado (CNC). En tal caso, la unidad de boquilla de pulverización 110 es guiada para moverse a lo largo de la pluralidad de direcciones por el CNC para recubrir una concentración requerida de una o más partículas de fármaco en el elemento de recubrimiento 115 expuesto a la unidad de boquilla de pulverización 125. Además, dado que la unidad de boquilla de pulverización 110 es controlada por el CNC, puede ser preciso el movimiento de la unidad de boquilla de pulverización 125 facilitando de ese modo que la unidad de boquilla de pulverización 125 recubra la una o más partículas de fármaco de manera uniforme.

30 Durante el funcionamiento, la unidad de boquilla de pulverización 125 se mueve en la pluralidad de direcciones en sincronía con un movimiento giratorio del tubo de protección 130 junto con el IMD 115. Debido al movimiento de la unidad de boquilla de pulverización 125 y el tubo de protección 130 junto con el IMD 115, una cantidad de uno o más fármacos recubiertos en el elemento de recubrimiento 115 de IMD 105 recubierto en una parte media del elemento de recubrimiento 115 es mayor en comparación con una cantidad de uno o más fármacos recubiertos en cualquiera de las partes laterales del elemento de recubrimiento 115.

35 La FIG. 2 ilustra un método para instalar un IMD en un sistema de recubrimiento para recubrir uno o más fármacos en el IMD. El sistema de recubrimiento incluye una unidad de boquilla de pulverización, un tubo de protección que contiene el IMD y un dispositivo de mandril. El IMD se guía a través del tubo de protección para permitir que el tubo de protección sujete el IMD. El IMD incluye un elemento de guía, un elemento de recubrimiento y un elemento de soporte. Cuando el IMD se sujeta con el tubo de protección, el elemento de guía se ubica dentro del tubo de protección. Además, el elemento de recubrimiento y el elemento de soporte del IMD sobresalen del tubo de protección exponiendo de ese modo el elemento de recubrimiento a la unidad de boquilla de pulverización.

45 En el paso 202, el IMD se monta en el sistema de recubrimiento para recubrir el IMD con el uno o más fármacos. Para montar el IMD, inicialmente el tubo de protección que sujeta el IMD pasa a través del dispositivo de mandril de tal manera que el elemento de guía del IMD se encuentra dentro del tubo de protección y el elemento de recubrimiento junto con el elemento de soporte sobresale del tubo de protección. A continuación, un extremo del elemento de soporte se conecta a un soporte en el sistema de recubrimiento. Por lo tanto, el elemento de recubrimiento del IMD se expone a la unidad de boquilla de pulverización para recubrir el elemento de recubrimiento del IMD con uno o más fármacos.

50 Posteriormente, en el paso 204, un extremo del tubo de protección que sujeta el IMD se acopla a un disco circular en el dispositivo de mandril. A continuación, un extremo del elemento de soporte se conecta al elemento de sujeción instalando de ese modo el tubo de protección que sujeta el IMD en el sistema de recubrimiento. En una forma de realización de la invención, el tubo de protección está acoplado al disco circular y, a continuación, el IMD se inserta en el tubo de protección, permitiendo de esta manera que el tubo de protección retenga el IMD. El tubo de protección también se puede enrollar en el disco circular.

55 Durante el funcionamiento, el disco circular gira el tubo de protección junto con el IMD. Al girar el tubo de protección junto con el IMD, el elemento de recubrimiento del IMD se expone a la unidad de boquilla de

pulverización. La unidad de boquilla de pulverización cubre a continuación el uno o más fármacos en el elemento de recubrimiento. El método de recubrimiento de uno o más fármacos se explica en detalle junto con la FIG. 1 A y FIG. 1B.

5 Diversas formas de realización de la invención proporcionan métodos y un sistema de recubrimiento para recubrir un Dispositivo Médico Insertable (IMD) con uno o más fármacos. El sistema de recubrimiento incluye un dispositivo de mandril capaz de recibir un tubo de protección que contiene un dispositivo médico insertable (IMD) como por ejemplo un stent pre-enrollado. Además, una unidad de boquillas de pulverización del sistema de recubrimiento utilizado para recubrir uno o más fármacos en el IMD es el Control Numérico Computerizado (CNC) controlado de manera que permite que el uno o más fármacos se recubran de
10 manera uniforme debido al control eficiente de la distancia entre la unidad de boquilla de pulverización y una superficie del elemento de recubrimiento. La unidad de boquilla de pulverización es capaz de recubrir el IMD con nanopartículas de uno o más fármacos. Como resultado, el proceso de recubrimiento de uno o más fármacos es más eficiente y está mejor controlado. Además, un ventilador de extracción presente en el sistema de recubrimiento reduce el tiempo en relación con el secado de uno o más fármacos recubiertos
15 en el IMD.

Los expertos en la técnica se darán cuenta de que las ventajas anteriormente descritas y otras ventajas contenidas en este documento son meramente ejemplares y no pretenden ser una representación completa de todas las ventajas de las diversas formas de realización de la invención.

20 En la presente memoria descriptiva, se han descrito formas de realización específicas de la invención. Sin embargo, un experto en la técnica aprecia que se pueden realizar diversas modificaciones y cambios. El alcance de la invención se establece en las reivindicaciones a continuación. En consecuencia, la memoria descriptiva y las figuras deben considerarse en un sentido ilustrativo en lugar de restrictivo. La invención se define únicamente mediante las reivindicaciones adjuntas.

Reivindicaciones

1. Un sistema de recubrimiento para recubrir un Dispositivo Médico Insertable (IMD) con al menos un fármaco, en que el sistema de recubrimiento comprende:

5 una unidad de boquilla de pulverización para recubrir el IMD con el al menos un fármaco; un tubo de protección capaz de contener el IMD, en que el IMD tiene un elemento de guía, un elemento de recubrimiento y un elemento de soporte; y
 10 un accesorio de mandril capaz de contener el tubo de protección que contiene el IMD, en que el elemento de guía está ubicado dentro del tubo de protección y un extremo del elemento de soporte está conectado a un soporte para exponer el elemento de recubrimiento a la unidad de boquilla de pulverización, en que el accesorio de mandril comprende
 15 un disco circular capaz de contener el tubo de protección y hacer girar el tubo de protección y el IMD,
 con lo que al girar el tubo de protección y el IMD, el elemento de recubrimiento del IMD se recubre con al menos un fármaco mediante la unidad de boquilla de pulverización, y en que el IMD es un conjunto de stent pre-enrollado, el elemento de guía es un tubo de catéter, y el elemento de recubrimiento es un stent pre-enrollado en un balón
 20 en que el IMD es guiado a través del tubo de protección de manera que el elemento de guía está localizado dentro del tubo de protección y un extremo del elemento de soporte y el elemento de recubrimiento sobresale del tubo de protección, de manera que el elemento de recubrimiento queda expuesto a la unidad de boquilla de pulverización, y en que
 25 el sistema de recubrimiento comprende además una plataforma móvil que tiene la unidad de boquilla de pulverización montada sobre la misma, en que la plataforma móvil permite que la unidad de boquilla de pulverización se mueva en una pluralidad de direcciones para recubrir el al menos un fármaco en el IMD,
 en que la plataforma móvil se controla utilizando un Control Numérico Computerizado (CNC), y
 30 en que el tubo de protección que contiene el IMD es recibido por el accesorio de mandril.

2. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 1, en que el tubo de protección está acoplado de forma fija al disco circular.

35 3. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 2, en que el tubo de protección está enrollado.

4. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 1, en el que la unidad de boquilla de pulverización comprende:

40 una copa de alimentación, en que la copa de alimentación suministra una solución de fármaco que comprende al menos un fármaco y un disolvente; y

una unidad de atomizador capaz de recibir la solución de fármaco desde la copa de alimentación y atomizar la solución de fármaco utilizando un gas inerte que fluye a través de la unidad de atomizador para recubrir el al menos un fármaco en el elemento de recubrimiento.

- 45 5. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 4, que comprende además una bomba, en que la bomba es capaz de suministrar la solución de fármaco a la copa de alimentación.

6. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 5, en que al menos uno de la bomba y el flujo de gas inerte en la unidad de atomizador se controla utilizando un Control Numérico Computerizado (CNC).

7. El sistema de recubrimiento de la reivindicación 4 que comprende además un soplador de aire capaz de secar el disolvente presente en la solución de fármaco atomizada por la unidad de atomizador.

- 55 8. Un método para instalar un Dispositivo Médico Insertable (IMD) en un sistema de recubrimiento para recubrir al menos un fármaco en el IMD, en que el método comprende:

montar el IMD en el sistema de recubrimiento, en que el sistema de recubrimiento comprende una unidad de boquilla de pulverización, un tubo de protección que sostiene

ES 2 654 334 T3

el IMD y un accesorio de mandril, en que el IMD tiene un elemento de guía, un elemento de recubrimiento y un elemento de soporte, en que el IMD es un conjunto de stent pre-enrollado, el elemento de guía es un tubo de catéter, y el elemento de recubrimiento es un stent pre-enrollado a un balón, en que el montaje del IMD comprende:

5

pasar el tubo de protección que contiene el IMD a través del dispositivo de mandril, en que el elemento guía del IMD se encuentra dentro del tubo de protección y el elemento de recubrimiento junto con el elemento de soporte sobresalen del tubo de protección y

10

conectar un extremo del elemento de soporte con un elemento de sujeción exponiendo así el elemento de recubrimiento a la unidad de boquilla de pulverización para recubrir el al menos un fármaco en el elemento de recubrimiento del IMD; y acoplar un extremo del tubo de protección a un disco circular del dispositivo de mandril para instalar el IMD, en que el disco circular es capaz de hacer girar el tubo de protección junto con el IMD.

15

9. El método de la reivindicación 8, que comprende además insertar el IMD en el tubo de protección permitiendo así que el tubo de protección contenga el IMD.
10. El método de la reivindicación 8, en el que el extremo del tubo de protección está acoplado de manera fija al disco circular, el tubo de protección está enrollado.

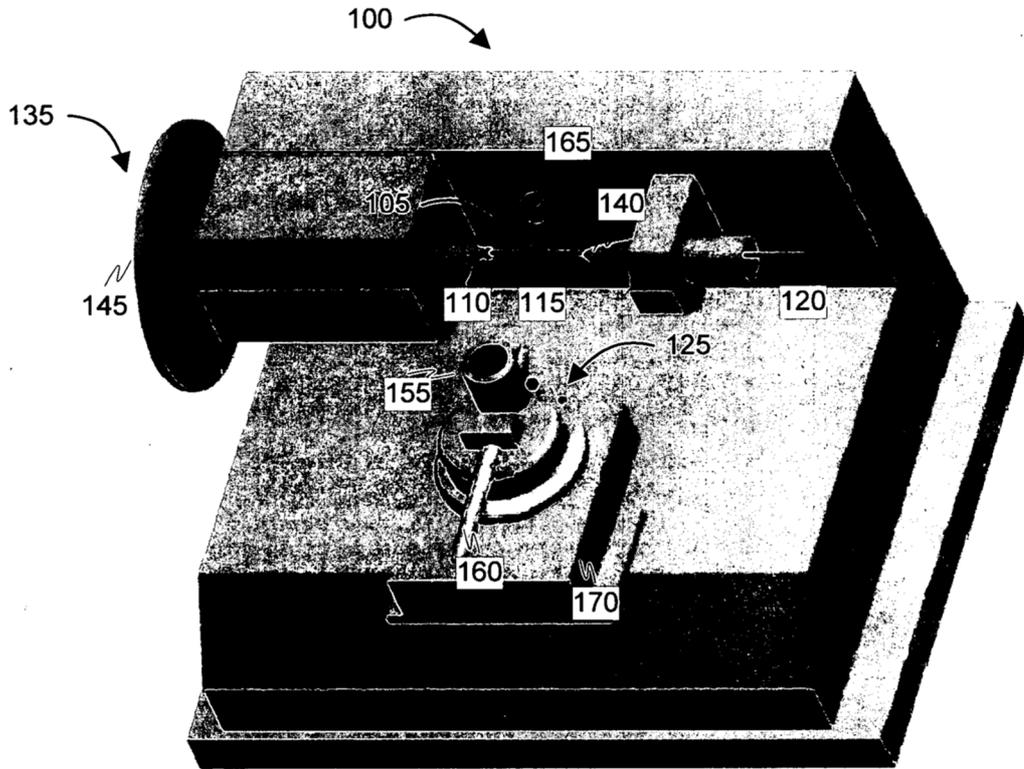


FIG. 1A

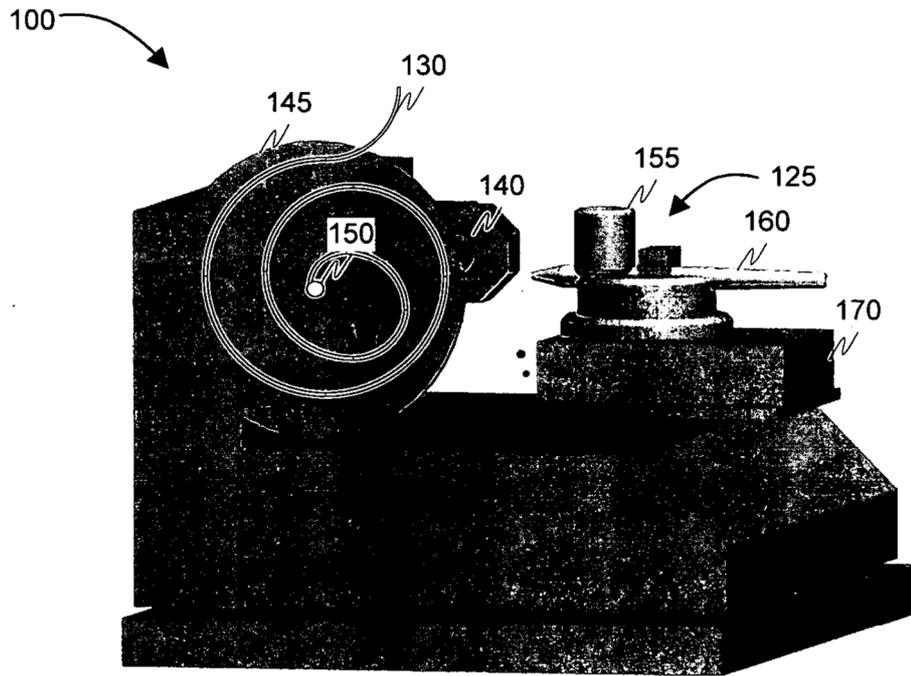


FIG. 1B

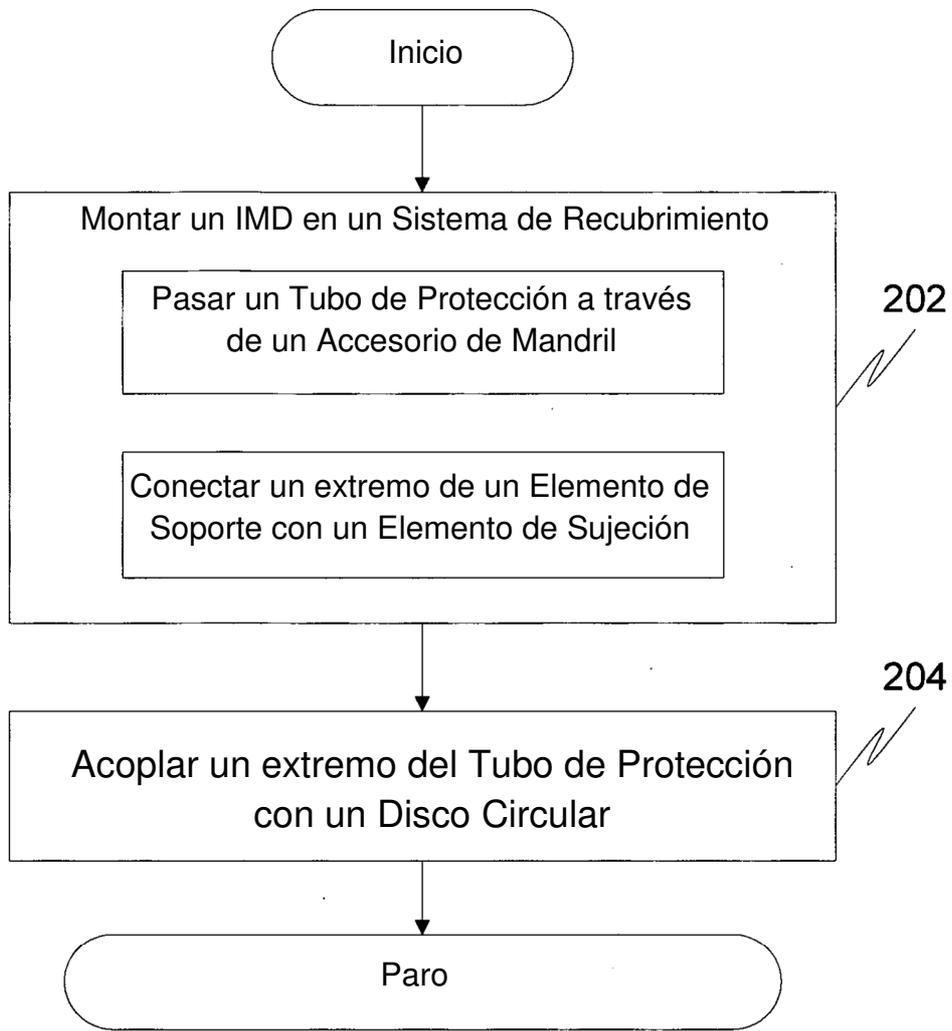


FIG. 2