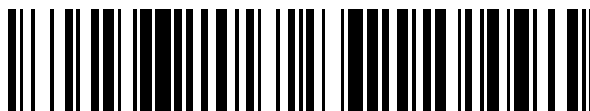


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 696**

51 Int. Cl.:

A61F 2/954 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/856 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2013 PCT/CA2013/000163**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.02.2014 WO14029002**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2013 E 13830477 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2884949**

54 Título: **Sistema de catéter de globo dual bifurcado para vasos bifurcados**

30 Prioridad:

20.08.2012 WO PCT/CA2012/000771

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

21.05.2018

73 Titular/es:

**AL-SAADON, KHALID (100.0%)
5- 1030 Confederation St., Suite 204
Sarnia, ON N7S 6H1, CA**

72 Inventor/es:

AL-SAADON, KHALID

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 668 696 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

Sistema de catéter de globo dual bifurcado para vasos bifurcados

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con un aparato de globo inflable para desplegar uno o más estents en un vaso bifurcado o para uso en procedimientos de angioplastia que implican vasos bifurcados. El aparato es particularmente idóneo para vasos bifurcados del tipo que comprende una ramificación principal desde la que una ramificación lateral se extiende desde el mismo.

Antecedentes de la invención

10 La expresión estent se ha usado de manera intercambiable con términos tales como injerto vascular intraluminal y prótesis expansible. Tal como se usa por toda esta memoria descriptiva, la expresión estent pretende tener un amplio significado y abarcar cualquier dispositivo protésico expandible para implantación en un pasadizo corporal (p. ej. un luz o arteria).

15 Ha habido diversos intentos para abordar la entrega y despliegue de estents en lesiones bifurcadas. Los vasos bifurcados pueden ser de tipo Y, en donde una ramificación principal se bifurca en dos ramificaciones secundarias, o de tipo T, en donde una ramificación lateral se extiende desde una ramificación principal. Si bien el asunto de la invención puede ser empleado en ciertas circunstancias con vasos bifurcados tipo Y, se dirige principalmente a uso con vasos bifurcados tipo T. La expresión "vaso" tal como se emplea en esta memoria generalmente significa un tejido tubular dentro de los sistemas cardiaco, coronario, renal, vascular periférico, gastrointestinal, pulmonar, urinario y neurovascular y el cerebro. En el documento US 2009/0292241 se describe una disposición de catéter que se dispone para permitir que un alambre guía u otra estructura sean introducidos lateralmente desde la región de un elemento de trabajo expandible. El catéter incluye un miembro tubular flexible alargado y una estructura inflable llevada por una parte distal del miembro tubular flexible.

20 El documento US 2008/171975 A1 describe un conjunto de catéter que incluye una ramificación de catéter principal y una ramificación de catéter lateral. La ramificación de catéter principal incluye globos primero y segundo. La ramificación de catéter lateral se acopla al segundo globo. La ramificación de catéter lateral se puede acoplar a la segunda parte de globo pasando a través de una trayectoria o estructura receptora definidas en el segundo globo. La ramificación de catéter lateral también puede ser acoplada a la segunda parte de globo usando un conector que conecta la ramificación de catéter lateral a una parte de la ramificación de catéter principal que lleva la segunda parte de globo.

25 La solicitud de patente anterior del solicitante PCT/CA2012/000771 presentada el 20 de agosto de 2012 (publicada como WO 2013/026135), describe un sistema de estent único y un sistema de despliegue para el mismo particularmente idóneo para uso con vasos bifurcados del tipo que tiene una ramificación principal desde la que una ramificación lateral se extiende desde el mismo. Ese sistema de estent generalmente comprende un primer estent radialmente expandible para soportar las paredes de la ramificación principal y un segundo estent radialmente expandible para soportar las paredes de la ramificación lateral. El segundo estent tiene un extremo proximal con forma adaptado para acoplarse a una abertura con forma complementaria en la pared lateral del primer estent durante la expansión. El segundo estent también puede incluir medios de alineación o férula para orientar su extremo proximal con la abertura del primer estent. Los estents primero y segundo pueden intersectar en un ángulo relativo entre aproximadamente 10° y 170° y en este sentido, la forma de la abertura del primer estent y el extremo con forma del segundo estent pueden basarse en las geometrías de cilindros de intersección. La longitud y el diámetro de los estents pueden ser seleccionados sobre la base de las formas predeterminadas de las ramificaciones principal y lateral.

30 Otros sistemas de entrega de globo anteriores que ayudan a posicionar los estents con precisión en las lesiones bifurcadas, particularmente implicadas en el procedimiento de dilatación secuencial de doble globo para el estent, no han demostrado ser muy exitosos. Sus limitaciones han llevado al desarrollo de globos diseñados específicamente para tratar lesiones de bifurcación, tal como en la patente de EE. UU. n.º 6017324 de Tu et al. Este diseño tiene sus limitaciones en que ayudará a resolver lesiones de bifurcación específicas cuando las ramificaciones distales tengan una forma en Y y el tamaño de los vasos distales sea más pequeño que el tamaño del vaso proximal (p. ej. la arteria aórtica en la bifurcación con arterias ilíacas) pero no es adecuado si el tamaño de una de las ramificaciones distales es igual al tamaño de vaso proximal, y no adecuado para los vasos ramificados laterales que son la mayoría de los casos.

35 La solicitud de patente mencionada anteriormente del solicitante PCT/CA2012/000771 (WO 2013/026135) describe varias realizaciones de aparatos de globo inflable idóneos para entrega de uno o más estents a un vaso bifurcado, y más particularmente idóneos para el despliegue del sistema de estent bifurcado mencionado anteriormente. En general, los aparatos de despliegue inflables descritos en el mismo comprenden una parte de ramificación principal, con extremos proximal y distal, y una parte de ramificación lateral que se origina desde una región media del lado de la parte de ramificación principal, preferiblemente aproximadamente a media distancia entre los extremos proximal y

distal, y se extiende hacia fuera desde el mismo, preferible en un ángulo entre aproximadamente 10° y 170° respecto a la parte de ramificación principal. Las partes inflables son unitarias y contiguas, o pueden comprender globos duales que son conectables a un suministro de gas o fluido común o separado para el inflado. La dificultad de usar dos globos en un vaso bifurcado en forma de T es que los globos se superponen en un lado de la ramificación principal. Cuando se expanden, esto provoca que las partes de globo superpuestas se expandan más que la parte distal del globo en el otro lado de la ramificación principal, dando como resultado una expansión circunferencial no uniforme del estent en la ramificación principal. Para vencer este problema, alrededor de las partes de los globos que se superponen se posiciona un miembro restrictivo, tal como un manguito. El manguito restringe la expansión de los extremos proximales de los globos a aproximadamente la misma extensión que la expansión del extremo distal del primer globo. De esta manera, el estent principal puede ser expandido uniformemente en la ramificación principal conforme son expandidos los globos primero y segundo. El manguito también ayuda a mantener los globos en mejor posición paralela durante el despliegue. Para proporcionar soporte adicional donde la parte de ramificación lateral se extiende desde el manguito, se puede proporcionar una banda de soporte para impedir que el manguito se desgarre al inflar los globos. Si bien los globos podrían ser de forma tubular uniforme, con los diámetros iguales o diferentes, para ayudar a reducir cualquier exceso de expansión de los extremos proximales de los globos dentro del manguito y, por tanto, el exceso de estiramiento de las paredes de vaso durante la expansión, la parte de ramificación principal puede incluir un surco longitudinal que se extiende a lo largo de su parte extrema proximal a aproximadamente el punto medio o un punto entre su extremo proximal y extremo distal donde el extremo distal del segundo globo está adaptado para extenderse. La parte extrema proximal del globo de ramificación lateral se puede acomodar al menos en parte dentro del surco. Para ayudar a facilitar el esfuerzo en el punto de doblez del globo de ramificación lateral, se puede formar con una curva angular. La reducción resultante del esfuerzo en el punto de doblez reduce la propensión a desgarro del manguito durante el inflado. El globo de ramificación lateral también se puede hacer con sus extremos proximal y distal de diferentes diámetros en cada lado de la curva. También se puede proporcionar una curva inversa que permita al extremo distal del globo de ramificación lateral permanecer sustancialmente paralelo al globo de ramificación principal para facilitar la inserción.

Uno de los inconvenientes de diseños de globo dual anteriores del solicitante, es que el uso de manguitos restrictivos y/o bandas de soporte adicionales, o la superposición lado a lado de las partes proximales del globo, incluso con la aportación del globo de ramificación principal ranurado, aumenta el grosor de pared efectivo y/o la voluminosidad del sistema de globo en ciertas ubicaciones. Esto puede llevar a inflado inconsistente así como reducción de la flexibilidad del sistema de catéter de globo durante el despliegue. Una desventaja con respecto al uso de un sistema de globo contiguo o unitario es que el tamaño del catéter usualmente tiene que ser un diámetro más grande para acomodar las tres luces para recibir los alambres guía para la parte de globo de ramificación principal y la parte de globo de ramificación lateral así como para la comunicación de fluido de inflado. Sin embargo, con un sistema de globo dual, se pueden usar catéteres separados que tienen parejas de luces incluidas para alambres guía y fluidos de inflado, lo que realmente ha probado reducir el diámetro total necesario para ello. Esta reducción en la voluminosidad de catéter lleva a una reducción adicional del perfil total del sistema de catéter de globo dual y a mayor flexibilidad.

Por lo tanto, existe la necesidad de reducir el grosor de pared efectivo total en la ubicación donde los globos tienden a superponerse, es decir, su parte extrema proximal. Sería ventajoso si se pudiera derivar un sistema (disposición) que pudiera eliminar la necesidad de un manguito u otro miembro restrictivo, y con el mismo su voluminosidad adicional, manteniendo todavía al mismo tiempo el mínimo perfil estable. Además sería ventajoso poder restringir la expansión de las partes extremas proximales sin necesidad de usar un manguito restrictivo o banda de soporte adicionales. La eliminación del manguito daría como resultado las siguientes ventajas:

- 1) Perfil de globo menos voluminoso, que hará más fácil hacer avanzar el sistema en vasos pequeños o sinuosos;
- 2) Mejor engarce del estent(s) sobre un globo bifurcado de menor inferior; y
- 3) Reducir el inflado inconsistente de las secciones con manguito y sin manguito de los globos.

Compendio de la invención

La invención está relacionada con un aparato como se describe en la reivindicación 1.

La presente invención resuelve las desventajas mencionadas anteriormente y otras de la técnica anterior al proporcionar un catéter de globo bifurcado de globo dual para uso en angioplastia o como sistema de entrega para colocación de uno o más estents en el vaso principal y/o el vaso ramificado de un vaso bifurcado con alta precisión.

En general, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de globo dual bifurcado para realizar procedimientos de dilatación por globo en luces corporales, tales como las mostradas y descritas en la solicitud de patente mencionada anteriormente del solicitante PCT/CA2012/000771 (WO 2013/026135). Otro objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de globo dual bifurcado sumamente flexible, de bajo perfil para uso en procedimientos de angioplastia o para posicionar uno o más estents en vasos bifurcados. Además un objeto de la invención es proporcionar un sistema de catéter de globo dual bifurcado que sea inflable de una manera

predeterminado y estable. Incluso otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de catéter de globo dual bifurcado que reduzca o elimine la superposición de lado a lado de los globos.

Estos y otros objetos de la invención son realizados por la invención descrita en esta memoria. En particular, según un aspecto de la invención se proporciona:

- 5 un aparato inflable para uso en un vaso bifurcado que tiene una ramificación principal desde la que se extiende una ramificación lateral desde el mismo, que comprende:

un primer globo y un segundo globo cada uno tiene extremos proximal y distal y partes proximal y distal;

- 10 un conducto que se extiende longitudinalmente a través del primer globo desde una primera abertura próxima al extremo proximal del primer globo a una segunda abertura dispuesta entre los extremos proximal y distal del primer globo;

dicho segundo globo se dispone de manera que su parte proximal sea acomodada dentro del conducto y su parte distal se extiende a través de la segunda abertura;

- 15 el primer globo es posicionable dentro de la ramificación principal del vaso mientras la parte distal del segundo globo es posicionable dentro de la ramificación lateral de manera que cuando los globos primero y segundo están inflados, el primer globo se expande radialmente en la ramificación principal mientras la parte distal de dicho segundo globo mantiene alineamiento con la ramificación lateral al expandirse radialmente en el mismo.

- 20 Preferiblemente, los globos de la invención se hacen usando un proceso de moldeo por inyección a sople. A fin de proporcionar el conducto usando este proceso, en otro aspecto de esta invención se proporciona un molde de división doble que comprende mitades divididas inferior y superior. La mitad superior se divide además en semimitades inferiores cruzando una sección que incluye un mandril para formar el conducto para dividir también el mandril. Un globo formado con conducto de ramificación principal se puede retirar del molde de división doble al separar los semimoldes inferior y superior y las semimitades inferiores.

- 25 A proporcionar al globo de ramificación principal un conducto interno adaptado para acomodar la parte extrema proximal del globo de ramificación lateral, el perfil del sistema de globo puede ser minimizado significativamente y se elimina la necesidad de un miembro restrictivo adicional u otra banda de soporte para mantener juntas las partes proximales de los globos, minimizando aún más el perfil del sistema de globo.

- 30 Las partes de "globo" inflable referidas en esta memoria generalmente se incluyen dentro de dos amplias clases. Una clase es considerada no dócil, y se forma de un material generalmente no estirable tal como polietileno, tereftalato de polietileno, polipropileno, polietileno reticulado, poliamida, y similares. La otra clase se considera dócil, formada de un material generalmente dócil o estirable tal como nailón, silicio, látex, poliuretano y similares.

- 35 El aparato puede ser usado en procedimientos de angioplastia. Como alternativa, el aparato también puede ser usado como aparato de doble estent y un aparato de único estent, cada uno de los cuales puede ser usado para cubrir el origen de la bifurcación en un vaso ramificado. Como aparato de único estent, la invención puede ser usada para tratar únicamente una ramificación de la bifurcación mientras se deja acceso a la segunda ramificación no obstruida. La invención puede ser usada para proporcionar diferentes tamaños y longitudes del sistema de entrega de globo ramificado y diferentes tamaños y longitudes de los estents necesarios para ser entregados en las lesiones bifurcadas.

- 40 El aparato de globo de la presente invención puede ser captado por imágenes mediante métodos comúnmente usados durante cateterismo tales como rayos X mediante el uso de fluido de inflado fluorescente y marcadores fluorescentes en los catéteres de globo.

Estos objetos y otras ventajas y rasgos objeto de la invención se entenderán mejor a partir de la descripción detallada de la invención y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 45 La figura 1 es una representación esquemática de un vaso bifurcado y en particular un vaso ramificado bifurcado lateral;

La figura 2A es una vista en perspectiva que ilustra el globo de ramificación primero o principal del aparato de despliegue de globo dual;

- 50 Las figuras 2B y 2C son vistas agrandadas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas B-B y C-C de la figura 2A que muestra los detalles internos de la parte proximal del globo de ramificación principal o primero del aparato de despliegue de globo dual;

Las figuras 3 a 5 son vistas laterales que ilustran diversas realizaciones del segundo globo de un aparato de despliegue de globo dual adecuado para uso con el globo de ramificación principal o primero de la presente invención;

La figura 6A es una vista lateral de una realización preferida del aparato de despliegue de globo dual;

5 La figura 6B es una sección transversal agrandada que muestra los detalles de la parte proximal del aparato de despliegue de globo dual preferido;

La figura 7 es una vista lateral agrandada que ilustra el aparato de despliegue de globo dual con sus sistemas de catéter y alambre; y

10 Las figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva de los componentes de molde usados en la producción del globo de ramificación principal de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra un vaso bifurcado típico 10 de tipo T que comprende un vaso principal 12 y un vaso de ramificación lateral 14 que se extiende desde el mismo y que tiene placa o lesiones 16 en o alrededor de la unión 18 de los vasos 12, 14.

15 La realización preferida del globo de ramificación primero o principal se ilustra en 20 en la figura 2A en su estado expandido. El globo de ramificación principal 20 se dispone sobre una parte de un catéter 21 que se extiende a través del globo de ramificación principal 20. El catéter 21 se usa para desplegar el globo 20 a la región de vaso bifurcado mediante el uso de alambres guía (no se muestran en la figura 2A) así como para comunicar fluido de inflado al globo 20. La parte del catéter 21 dentro del globo 20 no se muestra (con líneas ocultas) por claridad. De
20 manera similar, el catéter 21 puede contener una o más luces, que tampoco se muestran por claridad. El globo de ramificación principal 20 tiene un extremo proximal 22 y un extremo distal 24. Cuando en esta memoria se usan los términos proximal y distal, normalmente implican relatividad a la inserción del catéter. El globo de ramificación principal 20 es de una forma tubular generalmente uniforme que tiene un diámetro inflable predeterminado que se aproxima al diámetro de la ramificación principal del vaso en la que se va desplegar el aparato de despliegue de
25 globo dual.

Dentro del globo de ramificación principal 20 se proporciona un conducto interno longitudinal 26 que se extiende a través de una parte del globo 20. El conducto interno 26 tiene una abertura de entrada 28 en o cerca del extremo proximal inmediato 22 del globo de ramificación principal 20 y una abertura de salida 29 en aproximadamente el punto medio o un punto entre el extremo proximal 22 y el extremo distal 24 donde el extremo distal del segundo
30 globo (no se muestra en la figura 2) está adaptado para extenderse. La ubicación de la abertura de salida 29 generalmente separa el globo de ramificación principal 20 en una mitad proximal o parte proximal 23 y una mitad distal o parte distal 25.

Las figuras 2B y 2C muestran el globo de ramificación principal 20 en secciones transversales agrandadas tomadas a lo largo de las líneas B-B y C-C de la figura 2A, respectivamente. Las secciones transversales muestran el
35 conducto 26 así como el catéter 21 desde ambas direcciones. Por motivos de claridad, las luces, si se proporcionan, no se muestran en la sección transversal.

Diversas posibles realizaciones del globo de ramificación lateral o segundo se muestran en las figuras 3 a 5, dichas realizaciones son similares a las mostradas y descritas en las figuras 25 a 27 de la solicitud de patente mencionada anteriormente del solicitante n.º PCT/CA2012/000771 (WO 2013/026135). La figura 3 muestra un segundo globo 30 como que tiene una forma tubular uniforme con partes proximal 32 y distal 34 de tamaño sustancialmente igual. Para
40 ayudar a facilitar el esfuerzo en el punto de doblez, el segundo globo 30 se puede formar con una curva angular 36, entre las partes proximal 32 y distal 34. La reducción de esfuerzo también puede reducir la propensión a desgarro del manguito durante el inflado. En la figura 4, en 40 se muestra una realización alternativa del segundo globo, en donde entre las partes proximal 42 y distal 44 se proporciona una curva inversa 46. La curva inversa 46 permite al
45 extremo distal 44 del segundo globo 40 permanecer sustancialmente paralelo al primer globo (no se muestra) para facilitar la inserción durante el despliegue.

Otra modificación en la forma del segundo globo de ramificación lateral se muestra en 50 en la figura 5. En esta realización preferida, el segundo globo 50 está provisto de una parte proximal 52 que es de diámetro reducido respecto al diámetro de la parte distal 54. La parte proximal 52 y la parte distal 54 están separadas por una curva
50 inversa 56. La ventaja de reducir el tamaño en diámetro de la parte proximal 52 del segundo globo de ramificación lateral 50 es que permitirá una mejor acomodación dentro del conducto 26 del globo de ramificación principal 20 como se mostrará y describirá más adelante con respecto a las figuras 6A y 6B.

En la figura 6A, se muestra una realización preferida de un aparato de despliegue de globo dual 100 que comprende la realización de primer globo con conducto 20 como se muestra en la figura 2A con la realización de segundo globo
55 50 como se muestra en la figura 5. La parte proximal de diámetro reducido 52 del segundo globo 50 se posiciona dentro del conducto 26 en la parte proximal 22 del primer globo 20, como se puede ver en sección transversal en la

figura 6B, con la parte distal 54 del globo de ramificación lateral 50 saliendo en la curva inversa 56 a través de la abertura de salida 29.

Se entenderá que el inflado del globo de ramificación principal 20 dará como resultado que se ejerza presión radialmente hacia dentro sobre el conducto 26, pero la contracción del conducto será contrarrestada sustancialmente por el inflado de la parte proximal 52 del globo de ramificación lateral o segundo 50 cuando el globo de ramificación lateral o segundo 50 esté inflado y en estado estable. El conducto 26 actúa así como medios de restricción (en lugar de un manguito) lo que limita la expansión de la parte proximal 52 del globo de ramificación lateral 50 durante su inflado y que, para ello, impedirá sustancialmente un inflado inconsistente o exceso de inflado de la parte proximal 22 del globo de ramificación principal 20 respecto a la parte distal 24 durante el inflado simultáneo.

Las partes proximales 22, 52 de los globos primero y segundo 20, 50 y la parte distal 24 del primer globo 20 forman una parte inflable primaria para expandir un estent de ramificación principal (no se muestra) en el vaso principal 12 (véase la figura 1) mientras la parte extrema distal 54 del segundo globo 50 mantiene alineamiento con el vaso de ramificación lateral 14 asociado cuando se despliega únicamente un estent de ramificación principal, o puede ser usado posteriormente o al mismo tiempo para expandir un estent de ramificación lateral (no se muestra) adentro del vaso de ramificación lateral 14. Sin los estents el dispositivo es funcional de manera similar para procedimientos de angioplastia en el vaso bifurcado 10.

Las formas del primer globo 20 y de la parte distal 54 de dicho segundo globo (es decir, longitud y diámetro inflable) pueden ser seleccionadas sobre la base de las formas y/o características predeterminadas de las ramificaciones principal y lateral 12, 14, respectivamente. La forma de la parte proximal 52 del segundo globo 50 se selecciona sobre la base de la forma del conducto 26 y para minimizar esfuerzos a la extensión posible cuando ambos globos primero y segundo 20, 50 están inflados.

La figura 7 muestra una vista agrandada de la realización preferida del aparato de despliegue de estent de globo dual 100 que incluye un sistema de inflado preferido 110 y un sistema de guía de alambre 120. Como se ha descrito anteriormente, el globo de ramificación principal tiene un catéter de ramificación principal 21 que va a través de toda su longitud. De manera similar, el globo de ramificación lateral 50 tiene un catéter de ramificación lateral 121 que se extiende a través de toda su longitud. Las partes de los catéteres 21, 121 dentro de los globos 20, 50 no se muestran (con líneas ocultas) por claridad, pero se entiende que existen. Dentro del catéter 21 se dispone un alambre guía de ramificación principal 130 que entra al catéter 21 sobre su lado proximal en punto de entrada proximal 132 y sale del catéter 21 a través de su extremo distal 136. De manera similar, dentro del catéter 121 se dispone un alambre guía de ramificación lateral que entra al catéter 121 sobre su lado proximal en punto de entrada proximal 134 y sale del catéter 121 a través de su extremo distal 138. Estos alambres guía 130, 131 son, como se muestra, preferiblemente del tipo de sistema de intercambio rápido. Sin embargo, también se podrían usar sistemas de intercambio sobre el alambre. Dentro de los catéteres 21, 121 se pueden proporcionar luces separadas (no se muestran) a través de las que se extienden los alambres guía 130, 131.

Los catéteres 21, 121 también proporcionan los medios por los que el interior de los globos inflables se comunican con el suministro de gas o fluido para inflado a través de la válvula 112, mostrada esquemáticamente. El suministro puede ser una única fuente o se pueden proporcionar fuentes separadas, que pueden ser controladas unitariamente o por separado. También se pueden usar luces (no se muestran) dentro de los catéteres 21, 121 para la comunicación de la gas o líquido de inflado desde el suministro.

Los globos de esta invención se hacen preferiblemente mediante un proceso de moldeo por inyección a sople en el que entubación es estirada bajo presión con base de polímero y a temperatura elevada de manera biaxial tanto longitudinal como radialmente. Finalmente, el globo formado es enfriado usando agua circulante fresca mientras se mantiene una presión interna alta para establecer la dimensión y la forma del globo. La aportación del conducto 26 en el globo de ramificación principal 50 presenta retos al usar este proceso que fueron resueltos al proporcionar un molde dividido doble como se muestra en las figuras 8A y 8B. El molde se divide primero entre un semimolde inferior 150 y un semimolde superior 160. A fin de formar el conducto 26, se proporciona un mandril 170. Sin embargo, a fin de poder retirar el globo formado de los semimoldes 150, 160, el semimolde superior 160, que incluye la mandril 170, también se divide como se muestra en la figura 8B. Así, esta aportación de un molde de doble división permite que el globo de ramificación principal 50 sea formado con un conducto a través 26.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato inflable (100) para uso en un vaso bifurcado (10) que tiene una ramificación principal (12) desde la que se extiende una ramificación lateral (14) desde el mismo, que comprende:
 - 5 un primer globo (20) y un segundo globo (50) cada uno tiene extremos proximal (22; 52) y distal (24; 54) y partes proximal y distal;
 - un conducto (26) que se extiende longitudinalmente a través de dicho primer globo (20) desde una primera abertura (28) próxima al extremo proximal de dicho primer globo a una segunda abertura (29) dispuesta entre dichos extremos proximal y distal de dicho primer globo (20);
 - caracterizado por que;
 - 10 dicho segundo globo (50) se dispone de manera que su parte proximal (52) se acomoda dentro de dicho conducto (26) y su parte distal (54) se extiende a través de la segunda abertura (29);
 - dicho primer globo (20) es posicionable dentro de dicha ramificación principal (12) mientras la parte distal (54) de dicho segundo globo (50) es posicionable dentro de dicha ramificación lateral (14) de manera que cuando dichos globos primero y segundo están inflados, dicho primer globo (20) se expande radialmente en dicha ramificación principal (12) mientras la parte distal (54) de dicho segundo globo (50) mantiene alineamiento con dicha ramificación lateral (14) al expandirse radialmente en el mismo.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha segunda abertura (29) se ubica aproximadamente a medio camino entre los extremos proximal y distal de dicho primer globo (20).
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2 en donde la forma del primer globo (20) y la forma de la parte distal (54) de dicho segundo globo (50) se seleccionan sobre la base de formas predeterminadas de las ramificaciones principal y lateral, respectivamente.
4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos globos primero y segundo son inflables concurrentemente.
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dichos globos primero y segundo son inflables por separado.
6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que comprende además catéteres (21; 121) que se extienden a través de cada uno de dichos globos primero y segundo, en donde dichos catéteres (21; 121) acomodan, cada uno, un sistema de alambre guía (130; 131) para uso en el posicionamiento del globo de ramificación principal en la ramificación principal del vaso y la parte distal del globo de ramificación lateral en la ramificación lateral del vaso.
7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un primer estent radialmente expandible posicionado sobre dicho primer globo, en donde cuando dicho primer globo es inflado, dicho primer estent se expande radialmente dentro de dicha ramificación principal.
8. El aparato de la reivindicación 7, en donde dicho primer estent radialmente expandible comprende una abertura lateral a través de la que se extiende el extremo distal de dicho segundo globo, y en donde un segundo estent radialmente expandible es posicionable sobre el extremo distal de dicho segundo globo, por lo que cuando dicho segundo globo es inflado, dicho segundo estent se expande radialmente dentro de dicha ramificación lateral.
9. El aparato de la reivindicación 8, en donde dicho segundo estent tiene un extremo proximal y distal y dicho extremo proximal tiene una forma para cooperar con dicha abertura de dicho primer estent en la expansión.
10. El aparato de la reivindicación 9, en donde dicho segundo estent comprende además medios de alineación para orientar el extremo proximal de dicho segundo estent con la abertura de dicho primer estent.
11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el segundo globo incluye una sección doblada ubicada donde la parte distal del segundo globo se extiende a través de la segunda abertura de dicho primer globo.
12. El aparato de la reivindicación 11, en donde la sección doblada incluye una curva inversa (46) para permitir a la parte distal (44) de dicho segundo globo (40) permanecer sustancialmente paralela al primer globo para facilitar la inserción.
13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la parte de globo secundario es extensible en un ángulo entre 10° y 170° desde dicho primer globo cuando dichos globos están inflados.

14. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el globo de ramificación principal y lateral se hace usando un proceso de moldeo por inyección a sopló.

5 15. El aparato de la reivindicación 14, en donde el globo de ramificación principal se hace en un molde doble dividido que comprende una mitad inferior y una mitad superior, dicha mitad superior se divide además en semimitades inferiores que cruzan una sección que incluye un mandril para formar dicho conducto para dividir también dicho mandril, por lo que un globo formado de ramificación principal con conducto se puede retirar de dicho doble molde dividido al separar las mitades inferior y superior de molde y las semimitades inferiores.

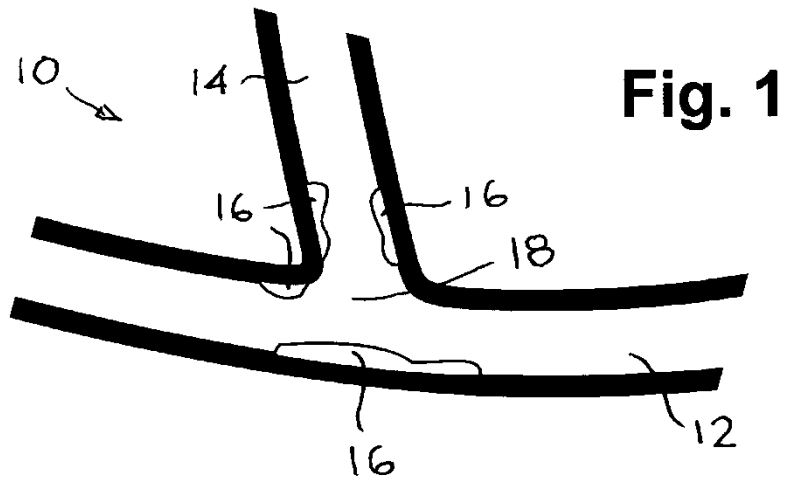


Fig. 1

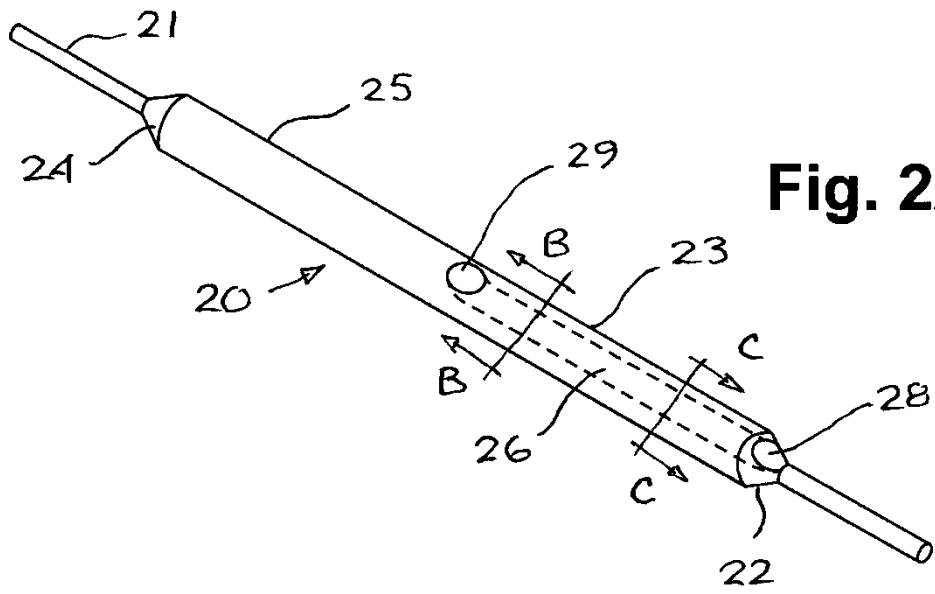


Fig. 2A

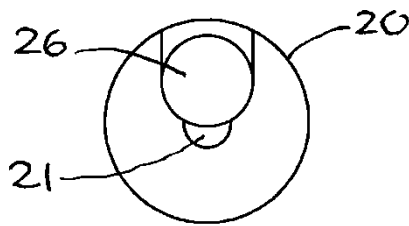


Fig. 2B

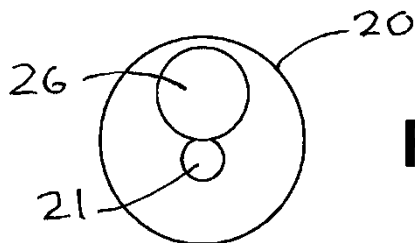


Fig. 2C

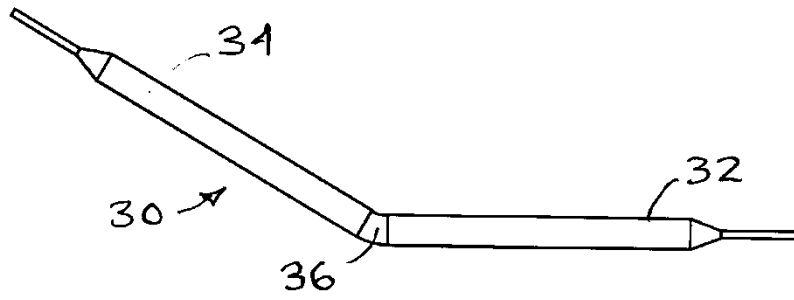


Fig. 3

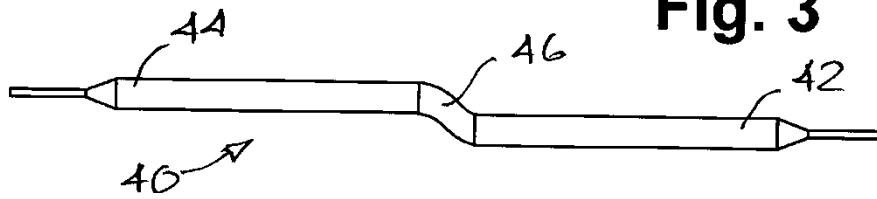


Fig. 4

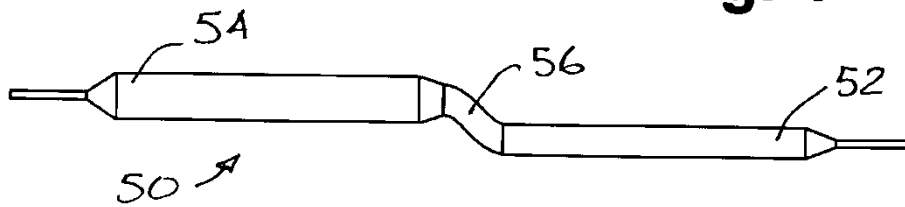


Fig. 5

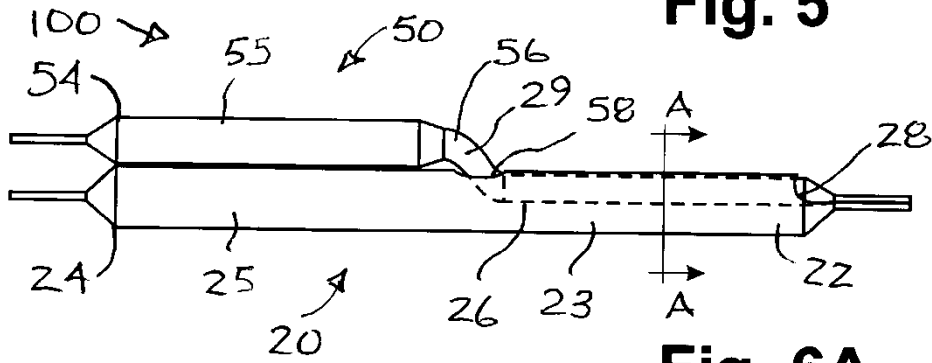


Fig. 6A

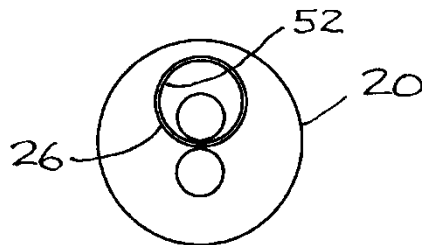


Fig. 6B

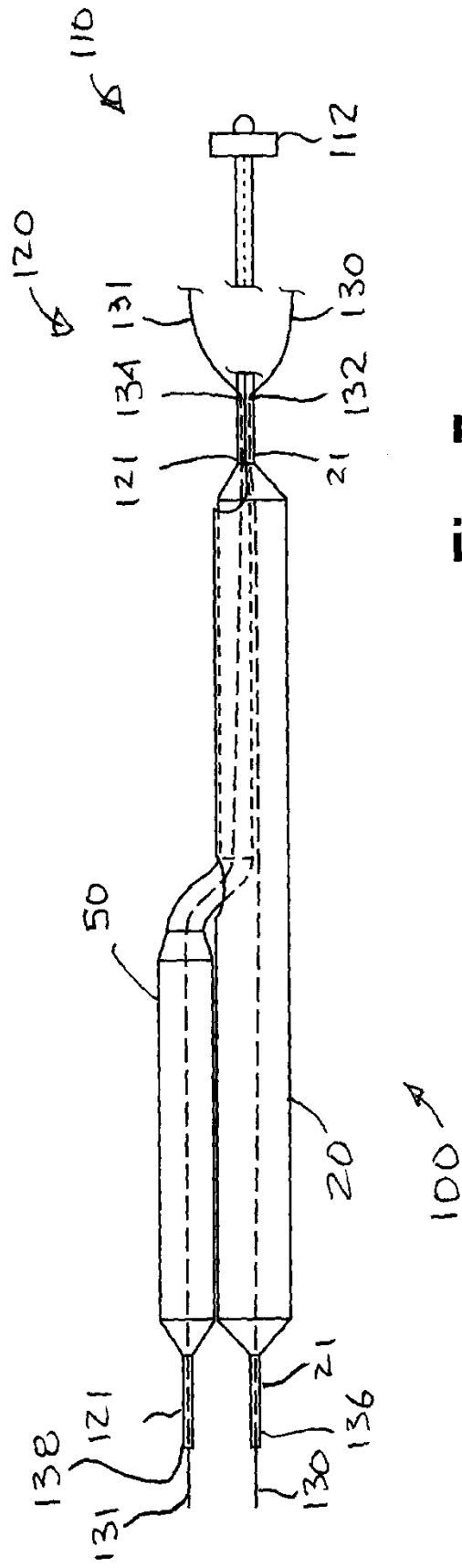


Fig. 7

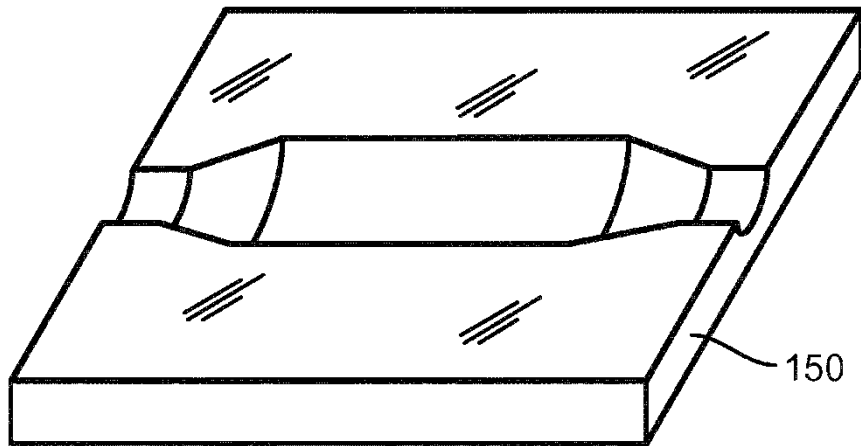


Fig. 8A

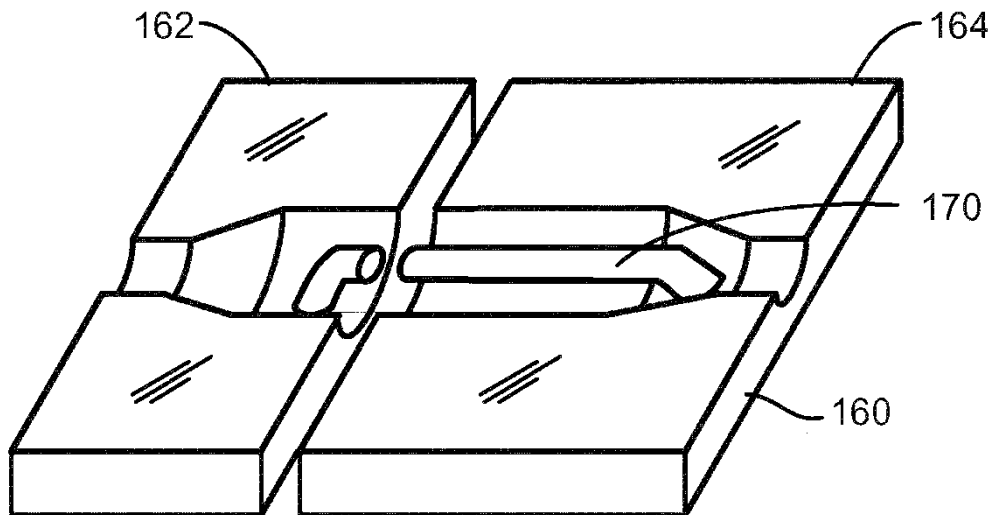


Fig. 8B