

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 799**

51 Int. Cl.:

**D02G 3/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2010** E 17182967 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019** EP 3260586

54 Título: **Máquina de enrollamiento para balón estriado**

30 Prioridad:

**02.07.2009 US 497166**

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

**04.07.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GRAVES, DAVID M.;  
PARMENTIER, WILLIAM E.;  
LERDAHL, ROBERT G.;  
CARR, PHILLIP E. y  
KELLY, JO ANN**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN BADAJOZ, Irene**

ES 2 718 799 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**

Máquina de enrollamiento para balón estriado

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente de Estados Unidos con número de serie 12/497.166 presentada el 2 de julio de 2009.

**Campo de la invención**

- 10 En general, la presente invención se refiere a catéteres de balón que incluyen al menos un tubo de catéter y un balón inflable. En especial, se refiere a dispositivos para proporcionar un tubo de catéter que tiene un balón inflable, una endoprótesis, un injerto de endoprótesis, o una combinación de los mismos, dispuestos concéntricamente, en el que se proporciona un patrón predeterminado de entalladuras superficiales en la superficie del balón inflable, endoprótesis, injerto de endoprótesis, o combinación de los mismos, dispuestos concéntricamente.

**Antecedentes de la invención**

- 15 En las técnicas médicas se sabe bien cómo proporcionar estructuras tales como balones inflables, endoprótesis, injertos de endoprótesis, injertos, y similares, dispuestos concéntricamente en un extremo distal de un catéter. Estas estructuras sirven para una diversidad de fines útiles, tales como ensanchar un vaso que tiene un diámetro interior (por ejemplo, un vaso sanguíneo) en el que se inserta el catéter, forzar la apertura de un vaso bloqueado o parcialmente bloqueado, suministrar una endoprótesis, un injerto o un injerto de endoprótesis en una sección deseada de un vaso con fines de desbloqueo o de reparación, y similares. Las dimensiones y las propiedades de tales estructuras (longitud, espesor, flexibilidad y similares), y los materiales de los que se fabrican, varían ampliamente de acuerdo con el uso previsto de las mismas.

- 20 A modo de ejemplo, al usar el catéter de balón, es deseable que el balón, cuando está en el estado desinflado, defina una configuración de perfil bajo, que se adapte a las dimensiones exteriores del extremo distal del catéter, para la capacidad de penetración en la lesión, de trazabilidad, y de entrega global del catéter. Es decir, es deseable que el balón, que se pliega sobre, y está dispuesto concéntricamente alrededor de, una superficie exterior del catéter, aumente la dimensión transversal del conjunto de catéter/balón lo menos posible cuando se desinfla. Esto preserva la flexibilidad del catéter y mejora la capacidad de trazabilidad y de entrega del catéter, especialmente en el extremo distal en el que está dispuesto el balón, y reduce los daños potenciales sobre la pared del vaso durante la inserción/retracción del catéter. De manera similar, esto minimiza la compatibilidad en la protección del introductor.

- 30 Para lograr este y otros objetivos, se sabe cómo definir un patrón de entalladuras, tales como hendiduras, canales, estructuras en relieve, y similares (denominado "estriado") en el exterior de una estructura enrollada concéntricamente alrededor de un catéter, tal como, por ejemplo, un balón desinflado, una endoprótesis, un injerto, un injerto de endoprótesis, o similares. Al inflar el balón, tal como con una solución salina estéril, o similar, que pasa a través del diámetro interno del catéter y del mismo hacia el interior del balón, las entalladuras desaparecen sustancialmente a medida que se infla el balón. Tras desinflar el balón, vuelven a formarse las entalladuras, y pueden ayudar a que el balón vuelva a la configuración de perfil bajo anterior alrededor del catéter. Esta vuelta a la configuración de perfil bajo puede ayudar al repliegue del dispositivo para su reinserción.

- 35 Dichas entalladuras pueden moldearse, cortarse, o tallarse en la superficie exterior del balón. Sin embargo, este procedimiento aumenta los costes de mano de obra y de fabricación. De manera más deseable, el patrón superficial de las entalladuras puede definirse en o sobre esa estructura exterior enrollando un material adecuado, tal como una cinta, cordón, alambre, fibra, filamento, o similares, alrededor de una superficie exterior del balón, y aplicando calor y presión para crear el patrón deseado de entalladuras. Los procedimientos de enrollamiento anteriores para proporcionar un patrón de entalladuras de este tipo, que implican principalmente un enrollamiento manual, no abordan satisfactoriamente los problemas de control de calidad. En particular, dichos procedimientos manuales no proporcionan una consistencia adecuada en términos de la tensión aplicada al filamento, y tampoco proporcionan unos resultados consistentes catéter a catéter en términos del paso de la línea de enrollamiento y el patrón resultante. Aún más, los dispositivos de aplicación de calor y de presión conocidos en la técnica anterior para la fabricación de catéteres requieren un reajuste/reequipamiento constante para alojar catéteres de diferentes longitudes.

- 40 La presente divulgación aborda la necesidad en la técnica de procedimientos y dispositivos para proporcionar dicho patrón de entalladuras superficiales en la superficie exterior de un balón, endoprótesis, injerto, injerto de endoprótesis, o combinación de los mismos, dispuestos concéntricamente alrededor de la punta distal de un catéter. En particular, se desvelan procedimientos y dispositivos mejorados para automatizar el proceso de proporcionar dichas entalladuras superficiales. Aún más, la presente divulgación proporciona procedimientos y dispositivos no solo para automatizar el proceso, sino también para alojar catéteres de sustancialmente cualquier longitud sin necesidad de reconfigurar el dispositivo. La invención desvelada actualmente satisface esta necesidad de la técnica, a la vez que también contempla buenas prácticas de ingeniería, incluyendo un coste relativamente bajo, estabilidad, facilidad de implementación, baja complejidad, etc. El documento WO 02/068011 A1 desvela cubiertas de catéter de

balón que son estructuras de tejido elásticas de hilos interconectados, teniendo la estructura un alto grado de estiramiento y recuperación en la dirección circunferencial con un pequeño cambio de dimensión en la dirección longitudinal durante múltiples ciclos de presurización a lo largo del intervalo completo de inflado y desinflado del catéter de balón.

5

### Resumen de la invención

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes 2-7 se refieren a realizaciones preferidas.

10

Los problemas mencionados anteriormente, y otros, se resuelven aplicando los principios y enseñanzas asociados con los procedimientos y los sistemas descritos en lo sucesivo en el presente documento para proporcionar entalladuras superficiales en una superficie exterior de un balón u otra estructura dispuesta concéntricamente en un extremo distal de un catéter. En términos generales, la invención proporciona un dispositivo para proporcionar dichas entalladuras superficiales usando una cinta, un cordón, un alambre, una fibra, un filamento, o similares, en el que las entalladuras superficiales se proporcionan enrollando la cinta, cordón, alambre, fibra, filamento, o similares, alrededor del exterior del balón u otra estructura y, simultáneamente, aplicando calor y presión. De manera ventajosa, la invención descrita actualmente permite proporcionar dichas entalladuras superficiales sobre una superficie exterior del balón u otra estructura en una sola pasada.

20

En general, en un aspecto de la invención se describe un dispositivo para enrollar un filamento alrededor de una superficie exterior de un catéter de balón para proporcionar un patrón predeterminado de entalladuras superficiales en una superficie exterior del balón. El dispositivo incluye al menos un controlador, un elemento de sujeción rotatorio para sujetar al menos un extremo distal de un catéter de balón en los extremos opuestos de un balón dispuesto en el extremo distal del catéter, y un carro de enrollamiento trasladable para enrollar un filamento alrededor de una superficie exterior del balón dispuesto en el extremo distal del catéter. El controlador hace que el carro de enrollamiento trasladable se mueva a lo largo de una dimensión longitudinal del catéter de balón para enrollar el filamento alrededor del catéter de balón a un paso predeterminado.

25

Habitualmente, el carro de enrollamiento trasladable incluye al menos un carrete de filamento para sujetar una longitud del filamento para que se enrolle alrededor del balón, un tensor para aplicar una fuerza de tensión predeterminada al filamento durante una etapa de enrollamiento de filamento y un calentador, tal como un calentador de aire forzado, para aplicar una cantidad predeterminada de calor a una sección del balón que tiene una longitud del filamento enrollado alrededor de la misma. Por lo tanto, el filamento se enrolla helicoidalmente alrededor del exterior del catéter de balón, se termofija el balón, y se proporciona el patrón predeterminado de entalladuras superficiales en la superficie exterior del balón en una sola pasada. La etapa de calentamiento se produce muy poco después de la etapa de enrollamiento, lo que reduce el riesgo de desplazamiento de la línea de enrollamiento y de interrupción del patrón y/o el paso deseados.

35

También puede proporcionarse un elemento de sujeción de cuerpo de catéter rotatorio para sujetar una parte de un cuerpo de catéter no sujeta por el elemento de sujeción de extremo distal de catéter. Se apreciará que esta característica proporciona una ventaja de "tamaño único", ya que puede alojarse un catéter de balón de cualquier longitud para el estriado sin necesidad de reconfigurar el dispositivo.

40

En otro aspecto, en el presente documento se proporciona un procedimiento para enrollar un filamento alrededor de una superficie exterior de un catéter de balón para proporcionar un patrón predeterminado de entalladuras superficiales en una superficie exterior del balón. En términos generales, el procedimiento incluye las etapas de proporcionar un elemento de sujeción para sujetar al menos un extremo distal de un catéter de balón en los extremos opuestos de un balón dispuesto en el extremo distal del catéter, hacer rotar el catéter de balón sujeto en el elemento de sujeción a una velocidad de rotación predeterminada, y enrollar simultáneamente un filamento bajo una cantidad predeterminada de fuerza de tensión helicoidalmente a lo largo de una dimensión longitudinal de una superficie exterior del catéter de balón y aplicar una cantidad predeterminada de calor procedente de un calentador al filamento enrollado helicoidalmente alrededor del catéter de balón para proporcionar el patrón predeterminado de entalladuras superficiales en la superficie exterior del balón.

50

De acuerdo con el presente procedimiento, el filamento y el calentador se desplazan simultáneamente a lo largo de la dimensión longitudinal del catéter de balón para proporcionar el patrón predeterminado de entalladuras superficiales en la superficie exterior del balón a un paso predeterminado en una sola pasada. Habitualmente, la cantidad de tensión aplicada al filamento, la cantidad de calor aplicada por el calentador, y la velocidad de rotación del catéter de balón se seleccionan de acuerdo con las dimensiones físicas y los materiales de fabricación del catéter de balón para proporcionar el patrón predeterminado de entalladuras superficiales con el paso predeterminado.

55

60

Estos y otros modos de realización, aspectos, ventajas y características de la presente invención se expondrán en la siguiente descripción y serán evidentes, en parte, para los expertos en la materia por la referencia a la siguiente descripción de la invención y los dibujos referenciados o por la puesta en práctica de la invención. Los aspectos,

65

ventajas y características de la invención se realizan y se obtienen por medio de los instrumentos, procedimientos y combinaciones especialmente indicados en las reivindicaciones adjuntas.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 Los dibujos adjuntos incorporados en, y que forman parte de, la memoria descriptiva, ilustran varios aspectos de la presente invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos:
- 10 la figura 1 muestra una vista frontal de un dispositivo para imponer un patrón de entalladuras superficiales en un catéter de balón;
- la figura 2 es una vista lateral del dispositivo mostrado en la figura 1;
- 15 la figura 3 muestra una unidad de tornillo para su uso con el dispositivo de la figura 1;
- la figura 4 muestra un seguidor de soporte para su uso con el dispositivo de la figura 1;
- la figura 5 muestra un elemento de fijación rotatorio para su uso con el dispositivo de la figura 1;
- 20 las figuras 6a-b muestran un soporte de mandril y un mandril para su uso con el dispositivo de la figura 1;
- las figuras 7a-c muestran los componentes del dispositivo de la figura 1 de forma esquemática; y
- 25 la figura 8 muestra un filamento enrollado alrededor de un catéter de balón y un protector por el procedimiento y el dispositivo descritos en el presente documento.

**Descripción detallada de los modos de realización ilustrados**

30 En la siguiente descripción detallada de los modos de realización ilustrados, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte de la misma, y en los que se muestran, a modo de ilustración, los modos de realización específicos en los que puede ponerse en práctica la invención. Estos modos de realización se describen con suficiente detalle para permitir que los expertos en la materia pongan en práctica la invención y los mismos números representan los mismos detalles en las diversas figuras. Además, debe entenderse que pueden utilizarse otros modos de realización y que pueden realizarse cambios de proceso, mecánicos, eléctricos, de disposición, de software y/u otros cambios sin alejarse del alcance de la presente invención. De acuerdo con la presente invención, se describen en el presente documento, dispositivos y procedimientos para proporcionar un patrón predeterminado de entalladuras superficiales en una superficie exterior de un balón de un catéter de balón.

40 La siguiente exposición describe un modo de realización de la presente invención, en el que se proporciona un patrón de entalladuras superficiales en una superficie exterior de un balón dispuesto concéntricamente alrededor del exterior de un extremo distal del catéter, proceso que se conoce como “estriado” en la técnica. Los expertos en la materia apreciarán que la descripción se aplica igualmente a un balón, una endoprótesis, un injerto de endoprótesis, o cualquier combinación deseada de los mismos, dispuestos concéntricamente alrededor del exterior del extremo distal del catéter, sin considerar la experimentación indebida. Además, el modo de realización descrito utiliza un filamento de nailon para imponer las entalladuras superficiales, pero los expertos en la materia se darán cuenta de manera similar que puede utilizarse cualquier estructura alternativa de cualquier material adecuado de acuerdo con el tamaño y la forma de las entalladuras superficiales deseadas, incluyendo, pero sin limitarse a, una cinta, un cordón, un alambre, una fibra, un filamento, o similares, sin experimentación indebida.

50 Con referencia a la figura 1, se muestra un dispositivo 100 representativo para proporcionar un patrón de entalladuras superficiales en una superficie exterior de un balón, una endoprótesis, un injerto de endoprótesis, o una combinación de los mismos, dispuestos concéntricamente alrededor del exterior de un extremo distal de catéter. El dispositivo 100 incluye al menos un controlador 102, un elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104, un elemento de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b para sujetar una punta distal de catéter (no mostrada en esta vista) en los extremos opuestos, y un carro de enrollamiento 108 trasladable.

60 Con referencia a la figura 2, el elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104 en el modo de realización mostrado incluye un cuerpo circular 202 y un labio circunferencial elevado 204 para retener el cuerpo del catéter en su lugar. Se apreciará que el usuario solo necesita colocar el cuerpo del catéter (árbol) 206 en el interior del elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104, guardando adecuadamente de este modo el cuerpo de catéter 206 durante una operación de enrollamiento descrita en detalle a continuación. Por lo tanto, independientemente de la longitud del catéter a estriar, el presente dispositivo 100 puede alojarlo sin reconfigurar ninguna parte del mismo.

65 La figura 2 también muestra el carro de enrollamiento 108, que en el modo de realización representado incluye un elemento de sujeción de carrete 208 y un carrete 210 para sujetar la estructura usada para proporcionar las entalladuras superficiales, que en el modo de realización representado es una bobina del filamento de nailon 212. El

filamento de nailon se hace pasar a través de un sensor 214, que en el modo de realización representado son unas poleas alineadas 216 a, b, c, que funcionan sustancialmente como un tensiómetro para medir una tensión aplicada al filamento de nailon 212. La fuerza de tensión específica aplicada al filamento 212 se determina por un sistema de frenado electromagnético 213, que sirve como un embrague continuamente variable bajo el control del controlador 102, como se describirá a continuación. En el modo de realización representado, el sistema de frenado electromagnético 213 actúa como un embrague continuamente variable que aplica más o menos resistencia a la rotación de acuerdo con la cantidad de corriente aplicada. El tensiómetro (poleas 216 a, b, c) mide la tensión aplicada al filamento 212 creada por la resistencia a la rotación, y proporciona retroalimentación al controlador 102 para mantener la tensión en un valor constante predeterminado. Se contempla aplicar una tensión al filamento 212 de aproximadamente 100 g a aproximadamente 500 g para proporcionar el patrón de estriado deseado.

Se incluyen unos postes de guía adicionales 218, 220, que también pueden incluir poleas, para soportar el filamento 212. Desde el poste de guía 220, se hace pasar el filamento 212 a un seguidor de soporte (véase a continuación) dispuesto cerca de un catéter de balón 222 sujeto en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b.

El carro de enrollamiento 108 también soporta un calentador 224, que en el modo de realización representado es un calentador de aire forzado de diseño sustancialmente convencional, para aplicar una cantidad predeterminada de calor a un catéter de balón sujeto en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b. El modo de realización representado incluye un elemento térmico 226 para proporcionar calor en cualquier intervalo deseado, y una fuente/tubo de aire 228 para hacer pasar aire a través del calentador 224 a una velocidad deseada para contactar con un catéter de balón 222 sujeto en el elemento de sujeción 106. Se apreciará que se contemplan estructuras adicionales (no mostradas) asociadas con el calentador 224, tales como unas extensiones/puntas de boquilla para centrar aún más el flujo de aire y el calor en un punto deseado en el catéter 222. Se contempla proporcionar un elemento térmico 226 que proporciona aire caliente en un intervalo térmico de aproximadamente 45 °C a aproximadamente 120 °C, y una fuente/tubo de aire 228 que proporciona un flujo de aire de aproximadamente 30 a aproximadamente 50 litros/minuto. El flujo de calor y de aire específico aplicado al filamento 212 se determina por el controlador 102, como se describirá a continuación. También puede proporcionarse una pantalla de seguridad 230 para la seguridad del usuario.

El calentador 224 está configurado para aplicar un calentamiento preciso a un catéter de balón a una distancia predeterminada por detrás del punto en el que el filamento 212 se enrolla alrededor del catéter de balón, para crear (en combinación con una tensión aplicada al filamento, tratada con mayor detalle a continuación) el patrón deseado de entalladuras superficiales en la superficie exterior del balón. En el modo de realización representado, el calentador se sujeta en el carro de enrollamiento 108, por lo que el calor se aplica a una posición aproximadamente una pulgada por detrás del punto en el que el filamento 212 se enrolla alrededor del catéter de balón. Por supuesto, se apreciará que esta distancia puede variar de acuerdo con cualquier número de parámetros.

El carro de enrollamiento 108 está configurado para poder trasladarse lateralmente a lo largo de una o más pistas o árboles 232, en una dirección paralela a un catéter de balón 222 sujeto en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b (véase la flecha A en las figuras 1 y 4). Esto puede lograrse por cualquier procedimiento adecuado, que en el modo de realización mostrado en las figuras es un husillo 302 (véase la figura 3). La velocidad a la que se traslada el carro de enrollamiento 108 se determina por el controlador 102 y se proporciona al motor.

La figura 4 muestra un seguidor de soporte 402 para su uso en el enrollamiento del filamento 212 alrededor de un catéter de balón 222. En general, el seguidor de soporte 402 incluye una barra de soporte 404 que tiene una muesca o hendidura 406 para recibir el catéter 222. Los rodillos emparejados 408a, b soportan de manera rotatoria el catéter 222, permitiendo que el catéter 222 rote libremente entre los mismos. Un pasador de guía 410 soporta el catéter 222 y guía el filamento 212 a medida que el filamento 212 se enrolla alrededor del catéter 222 de la manera que se describirá en detalle a continuación. Durante el uso, el carro de enrollamiento 108 se desplaza en la dirección indicada por la flecha A. A medida que rota el catéter 222, el filamento 212 se enrolla alrededor del mismo. Los expertos en la materia apreciarán que, de acuerdo con el diámetro del catéter de balón a estriar y los parámetros introducidos en el dispositivo 100, puede proporcionarse cualquier paso adecuado. Se contempla un paso de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3 mm, con el filamento enrollado que define un ángulo incluido de aproximadamente 0° a aproximadamente 45° con respecto a la vertical. Por supuesto, esto se determinará por una diversidad de factores, incluyendo la velocidad de desplazamiento del carro de enrollamiento 108, la velocidad a la que se hace rotar el catéter de balón 222, etc. En el modo de realización representado, se proporciona un patrón helicoidal que tiene un paso de aproximadamente 1 mm. El espaciamiento de borde a borde (entre bucles del filamento 212 adyacentes) en esta vista es del orden de aproximadamente 1 mm.

El elemento de sujeción de extremo distal de catéter 106a incluye un conjunto de fijación 112 (véase la figura 5). El conjunto de fijación 112 incluye un poste de guía central 502 que tiene una hendidura 504 para recibir un cuerpo de catéter proximal al balón a enrollar (no mostrado). Se incluye un elemento de fijación cargado por resorte 506 para sujetar un cuerpo de catéter en su lugar. El elemento de fijación cargado por resorte 506 también incluye un poste de atadura 508 al que puede fijarse el filamento 212 durante el funcionamiento del dispositivo. El conjunto de fijación 112 incluye, además, un retén (no mostrado por conveniencia) para retener el elemento de fijación cargado por resorte 506 en la posición abierta, tal como cuando un catéter va a cargarse o descargarse. El conjunto de fijación

112 está unido de manera rotatoria al elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104, de tal manera que el conjunto de fijación 112 rota cuando rota el elemento de sujeción 104.

5 La figura 6a muestra un conjunto de soporte de mandril 602, que incluye unos canales 604 adaptados para recibir y deslizarse a lo largo de unas pistas o árboles 232. Un freno de fricción 606 fija de manera reversible el conjunto de soporte de mandril 602 en su lugar en la posición deseada en las pistas o árboles 232. El conjunto de soporte de mandril 602 incluye además un soporte de mandril 608 que define un receptor, y que tiene una ranura 610 en una pared del mismo.

10 La figura 6b muestra un conjunto de mandril 612 para recibir una punta distal del catéter 222 (no mostrado en esta vista). El conjunto del mandril 612 incluye un adaptador de mandril 614 que tiene una abertura (no mostrada en esta vista) para recibir un mandril 618 y un dispositivo de protección 620 en el mismo. Los tornillos de ajuste 616a, b u otras sujeciones adecuadas retienen el extremo de mandril en su lugar, evitando la retirada involuntaria del adaptador de mandril 614. El dispositivo de protección de punta distal 620 puede proporcionarse para proteger de  
15 posibles daños la punta distal del catéter 222 (no mostrado).

Durante el uso, una parte del mandril 618 se desliza por el diámetro interior de la punta distal del catéter 222 (no mostrado). Una parte de la punta distal del catéter 222 se desliza a su vez en el diámetro interior del dispositivo de  
20 protección de punta distal 620, de tal manera que la punta distal está protegida de posibles daños. Este conjunto se inserta en la abertura del adaptador de mandril 614, y se fija en su lugar con los tornillos de ajuste 616a, b. A continuación, el adaptador de mandril 614 con el dispositivo de protección de punta distal 620/mandril 618 recibido en su interior se coloca en el receptor definido por el soporte de mandril 608. El dispositivo de protección de punta distal 620 descansa de manera rotatoria en la ranura 610. La posición del conjunto de soporte de mandril 602 se  
25 ajusta según sea necesario a lo largo de las pistas o árboles 232, de acuerdo con la longitud del catéter 222 (sujeto por los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b) a estriar. A continuación, el catéter 222 ya está listo para la operación de estriado que se ha descrito anteriormente.

Cabe señalar que el adaptador de mandril 614 puede rotar libremente en el soporte de mandril 608, por lo que  
30 cuando un catéter 222 se fija en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b y el elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104 rota, tanto el adaptador de mandril 614 como el conjunto de fijación 112 rotan a la misma velocidad para garantizar una velocidad de rotación constante para cada uno de los extremos opuestos de un catéter de balón 222 sujetado en el mismo. Como alternativa, tanto el adaptador de mandril 614 como el conjunto de fijación 112 pueden rotar bajo el control de uno o distintos motores (no mostrados).

35 El controlador 102 puede estar configurado para la entrada de datos por cualquiera de una serie de procedimientos sustancialmente convencionales, tales como un panel de entrada de usuario 114 que puede incluir interruptores de presión o una pantalla táctil (véase la figura 1) y similares. De esta manera, de acuerdo con las dimensiones físicas de un catéter de balón específico, los materiales de los que está fabricado el catéter, y similares, el usuario puede introducir los parámetros deseados que definen una velocidad de enrollamiento específica, la tensión aplicada al  
40 filamento 212, y el aire caliente que emana del calentador 224. También se contemplan procedimientos alternativos de entrada de datos. Por ejemplo, se sabe cómo incorporar información relativa a los parámetros anteriores, es decir, las dimensiones físicas de un catéter de balón específico, los materiales de los que está fabricado el catéter, y similares, una velocidad de enrollamiento predeterminada, la tensión aplicada al filamento 212, y el aire caliente, en medios que pueden escanearse, tales como un código de barras. En consecuencia, también se contempla proporcionar un escáner, tal como un escáner de código de barras (no mostrado en esta realización) para recuperar los datos relativos al diseño de catéter de balón específico, en el que las entalladuras superficiales van a imponerse de acuerdo con la presente invención.  
45

50 En las figuras 7a-c se representan esquemáticamente diversos componentes que controlan el dispositivo 100. Los motores primero y segundo 702, 704 se proporcionan para controlar el movimiento transversal del carro de enrollamiento 108 y la rotación del elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104, respectivamente. Se proporciona un ventilador de enfriamiento 706 para enfriar el interior del controlador 102. Un sensor de tensión 708 proporciona una retroalimentación al controlador 102, garantizando la regulación de la cantidad de tensión aplicada al filamento 212. Un freno 710, que en el modo de realización representado es un sistema de frenado electromagnético, controla la cantidad de par requerido para hacer rotar el carrete 210. De manera similar, un motor de rotación 704 controla la rotación del elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104. El control del calentador 224 se realiza por un relé de estado sólido 712. Un convertidor permite el control preciso de la temperatura del aire que fluye desde la fuente de  
55 aire 228. La iniciación y la finalización del flujo de aire pueden regularse por un solenoide 716. Las entradas 116 representan unos interruptores, tales como un interruptor de parada de emergencia 116a para que un usuario pare por completo el movimiento en una situación de emergencia, y un interruptor momentáneo 116b para suministrar alimentación para arrancar el dispositivo 100. También se representan un cableado de circuito y unos componentes adicionales.  
60

65 Durante el uso (véase la figura 2), un catéter de balón 222 se carga en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b, y se fija en cada extremo del balón por el conjunto de soporte de mandril 602/conjunto de mandril 612 y el conjunto de fijación 112. Se apreciará que el catéter de balón 222 también puede incluir unos componentes

adicionales dispuestos concéntricamente sobre o por debajo del balón, tales como endoprótesis, injertos, injertos de endoprótesis, etc. (no mostrados). El resto del cuerpo del catéter 222 se sujeta en el elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104, evitando la interferencia del cuerpo de catéter. El filamento 212 se hace pasar a través de las poleas de tensiómetro 216a-c, y sobre los postes de guía 218 y 220, y se fija al poste de atadura 508.

5 De acuerdo con las dimensiones, los materiales, y similares, específicos de un catéter de balón/endoprótesis/injerto de endoprótesis específico (es decir, el diámetro y la longitud del balón, los materiales de los que está fabricado el balón, etc.), el usuario introduce los parámetros específicos de la temperatura del aire del calentador 224, la velocidad de desplazamiento del carro de enrollamiento 108, y la tensión aplicada al filamento 212 con el fin de  
10 lograr un paso específico (es decir, el número de veces que el filamento 212 se enrolla alrededor del catéter de balón 222 a lo largo de una distancia predeterminada). El caudal de aire puede fijarse (en un modo de realización no limitante es de 35 L/min), o puede variar de aproximadamente 30 a aproximadamente 50 L/min para adaptarse a múltiples materiales para la fabricación de balones para catéteres como los conocidos en la técnica.

15 Sin pretender ninguna limitación, en un modo de realización específico, tal como se aplica a un catéter de balón de dimensiones y materiales sustancialmente convencionales, se aplica una tensión de aproximadamente 240 gramos a un filamento de nailon 212 (ensayo de 20 libras) y se establece una velocidad de desplazamiento del carro de enrollamiento 108 de aproximadamente 2 a aproximadamente 5 cm/min con la aplicación de calor que se ha descrito anteriormente, proporcionando un hueco de borde a borde (entre los bucles adyacentes del filamento 212) o paso de  
20 aproximadamente 1 mm para proporcionar el patrón superficial deseado de entalladuras.

Como se ha tratado anteriormente, esto puede realizarse de cualquier número de maneras, tales como introduciendo manualmente los datos. Como alternativa, el controlador 102 puede estar provisto de un CPU y una capacidad de memoria de almacenamiento que permite el almacenamiento de unas condiciones operativas  
25 específicas asociadas con un tipo de catéter específico, por ejemplo, codificado como un nombre comercial de producto. En este contexto, el usuario solo necesita introducir el nombre de producto u otro parámetro de codificación seleccionado, y el controlador 102 introducirá los parámetros operativos necesarios para proporcionar el paso deseado. Aún más, como se ha indicado anteriormente, se contempla proporcionar las dimensiones físicas necesarias del catéter de balón (o como alternativa, la codificación que permite al controlador 102 seleccionar unos  
30 parámetros operativos predeterminados para el catéter específico a estriar) usando unos medios que pueden escanearse, tal como un código de barras.

Después de introducir los parámetros deseados, el elemento de sujeción de cuerpo de catéter 104 rota (y los elementos de sujeción de extremo distal de catéter 106a, b y el catéter 222 rotan simultáneamente a la misma  
35 velocidad) a la velocidad de rotación predeterminada necesaria para lograr el paso deseado. Simultáneamente, el carro de enrollamiento 108 se desplaza lateralmente (en paralelo a una dimensión longitudinal del catéter 222, véase la flecha A en las figuras 1 y 3), enrollando helicoidalmente el filamento 212 alrededor de la dimensión longitudinal del catéter de balón 222 a un paso predeterminado (véase la figura 8). También simultáneamente, el calentador 224 se activa y aplica un calor y un flujo de aire predeterminados a una sección del catéter de balón 222 (con el filamento 212 enrollado en la misma), ablandando el material del catéter de balón 222 y termofijando los pliegues del balón. Debido a que el filamento 212 está bajo una tensión predeterminada, se crea una entalladura superficial en la superficie exterior del balón. Este proceso continúa a lo largo de la longitud predeterminada de la parte de balón del  
40 catéter de balón 222. El filamento 212 se enrolla una corta distancia en el dispositivo de protección de punta distal 620 (véase la figura 8) para garantizar que toda la superficie del balón recibe el patrón deseado de entalladuras superficiales. En esta etapa, el controlador 102 puede finalizar el proceso. A continuación, el usuario solo necesita cortar el filamento 212, retirar el catéter de balón 222 del dispositivo 100, y retirar el filamento 212 de la superficie del catéter de balón 222, dejando el patrón deseado de entalladuras superficiales. A continuación, el dispositivo 100 puede reiniciarse, manual o automáticamente, y está listo para el siguiente catéter de balón.

50 El modo de realización representado de la invención muestra un dispositivo para proporcionar un patrón de entalladuras superficiales en una superficie exterior de un catéter de balón. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, también se sabe cómo superponer concéntricamente otras estructuras sobre un balón de un catéter de balón 222, tal como, sin limitación, endoprótesis, injertos de endoprótesis, y similares. Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que el presente dispositivo puede adaptarse fácilmente a estas estructuras alternativas, tal como introduciendo datos informativos de cualquiera de las dimensiones adicionales de espesor o longitud añadidas  
55 por las estructuras adicionales, de la manera descrita para el balón. Por lo tanto, es muy evidente que el presente dispositivo y el presente procedimiento también sirven para proporcionar unos patrones deseados de entalladuras superficiales en una superficie exterior de dichas endoprótesis, injertos de endoprótesis, etc., dispuestos concéntricamente en un catéter de balón, para conferir las mismas propiedades deseadas de una configuración de perfil bajo de acuerdo con las dimensiones exteriores del extremo distal de catéter, una flexibilidad de catéter mejorada, y una reforma y una reversión mejoradas del balón con respecto a la configuración de perfil bajo tras el desinflado.

65 Ahora deberían ser muy evidentes ciertas ventajas de la invención con respecto a la técnica anterior. Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que mediante la presente divulgación se proporciona un proceso simple, eficiente y económico, y un dispositivo automatizado para realizar el proceso, para proporcionar un patrón deseado

de entalladuras superficiales en una superficie exterior de un catéter de balón. El dispositivo se adapta a cualquier longitud de catéter a través del elemento de sujeción de cuerpo de catéter. En particular, el presente procedimiento y el presente dispositivo permiten la entalladura superficial automatizada de un catéter de balón de cualquier longitud en una sola pasada, reduciendo la cantidad de trabajo requerida. Es decir, las etapas de enrollamiento de un filamento, una cinta, un cordón, o similares, bajo tensión alrededor de un catéter de balón y de aplicación de calor para crear el patrón superficial deseado se realizan de forma automática y sustancialmente en una sola etapa, reduciendo el tiempo y los costes de fabricación. Aún más, la naturaleza automatizada del proceso proporciona una manera de lograr un patrón repetible y controlado con precisión de entalladuras superficiales en un catéter de balón, mejorando notablemente los parámetros de control de calidad del catéter de balón al catéter.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo que comprende:

- 5 un controlador (102);  
un elemento de sujeción de cuerpo de catéter (104);  
elementos de sujeción de extremo distal de catéter (106a) para sujetar una punta distal de un catéter en extremos opuestos;  
un carro de enrollamiento trasladable (108),  
10 incluyendo el carro de enrollamiento trasladable (108) un elemento de sujeción de carrete (208) y un carrete (210) que es una bobina de filamento (212);

15 en el que el controlador (102) hace que el carro de enrollamiento trasladable (108) se mueva a lo largo de una dimensión longitudinal del catéter de balón (222) para enrollar el filamento (212) alrededor del catéter de balón (222) a un paso predeterminado.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el carro de enrollamiento trasladable (108) enrolla el filamento (212) alrededor del catéter de balón (222) en una sola pasada longitudinal.

20 3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que

el carro de enrollamiento trasladable (108) incluye:

- 25 el carrete de filamento (210);  
un sensor (214) que comprende unas poleas alineadas (216a, b, c) para funcionar como un tensiómetro para medir una tensión aplicada al filamento (212); y  
un sistema de frenado electromagnético (213) para determinar la fuerza de tensión específica aplicada al filamento (212) y que sirve como un embrague continuamente variable bajo el control del controlador (102).

30 4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el dispositivo adicionalmente un calentador (224) para aplicar una cantidad predeterminada de calor a un catéter de balón (222) sujeto en los elementos de sujeción de extremo distal de catéter (106a, b) y que está soportado por el carro de enrollamiento trasladable (108).

35 5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el controlador (102) está adaptado para controlar una o más de la velocidad de rotación del elemento de sujeción (104), la fuerza de tensión aplicada al filamento (212), la cantidad de calor aplicada por el calentador (224), y una velocidad de desplazamiento del carro de enrollamiento (108) a lo largo de la dimensión longitudinal del catéter de balón (222).

40 6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el filamento (212) es uno o más de una cinta, un cordón, un alambre, o una fibra.

45 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando configurado el dispositivo para enrollar el filamento (212) alrededor de una estructura dispuesta concéntricamente alrededor de una superficie exterior de un extremo distal de un catéter de balón (222) para proporcionar un patrón predeterminado de entalladuras superficiales en una superficie exterior de la estructura.

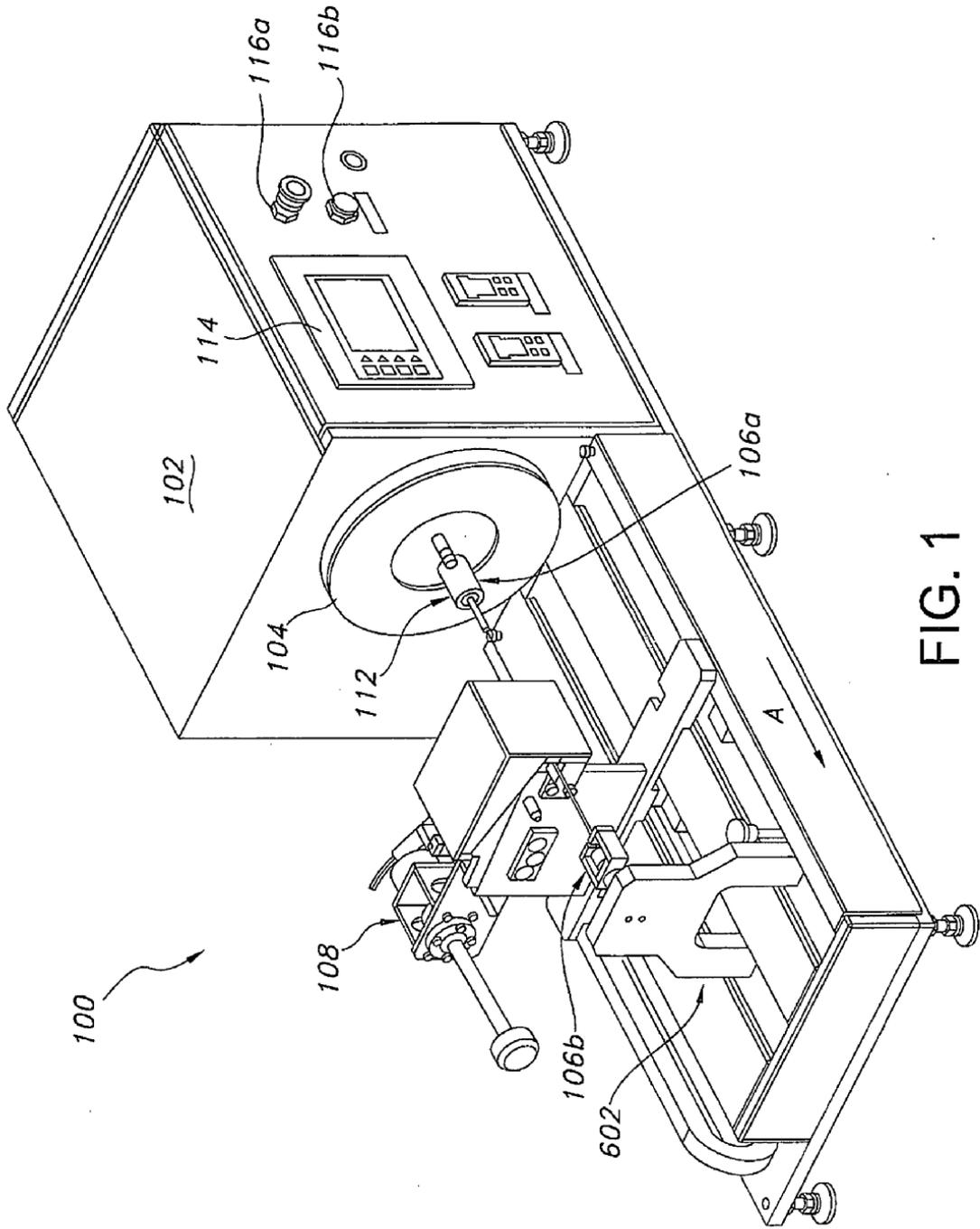


FIG. 1

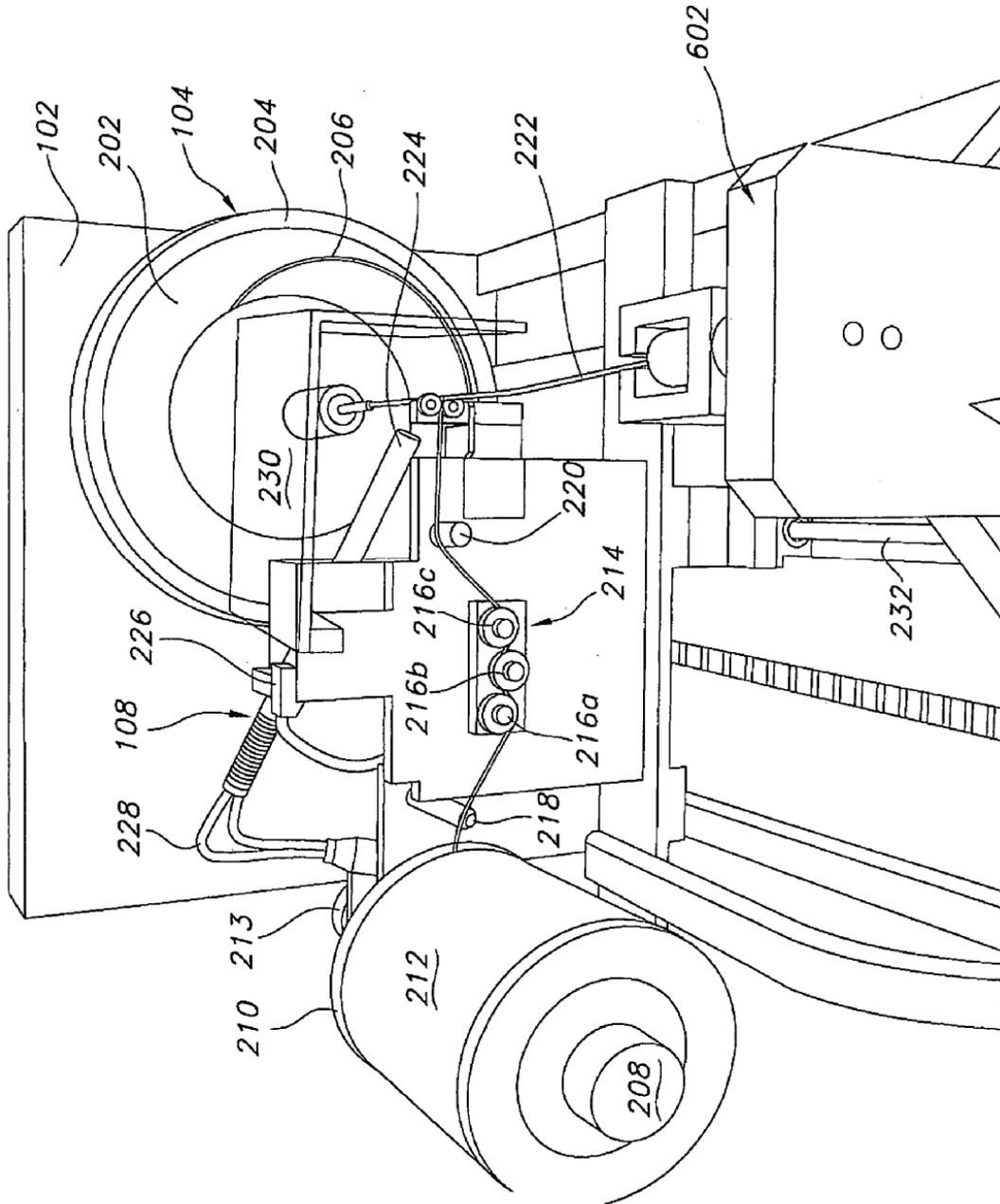


FIG. 2

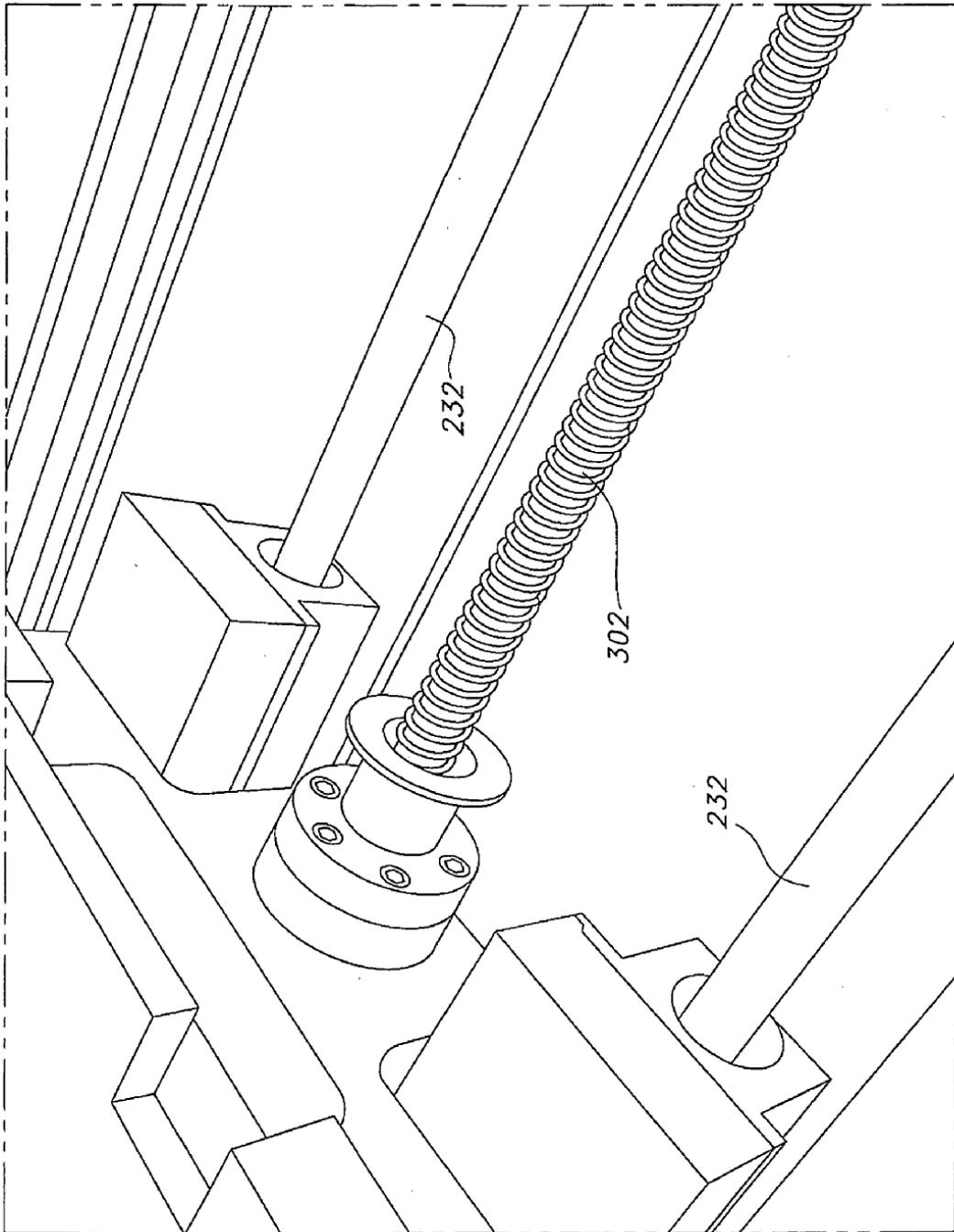


FIG. 3

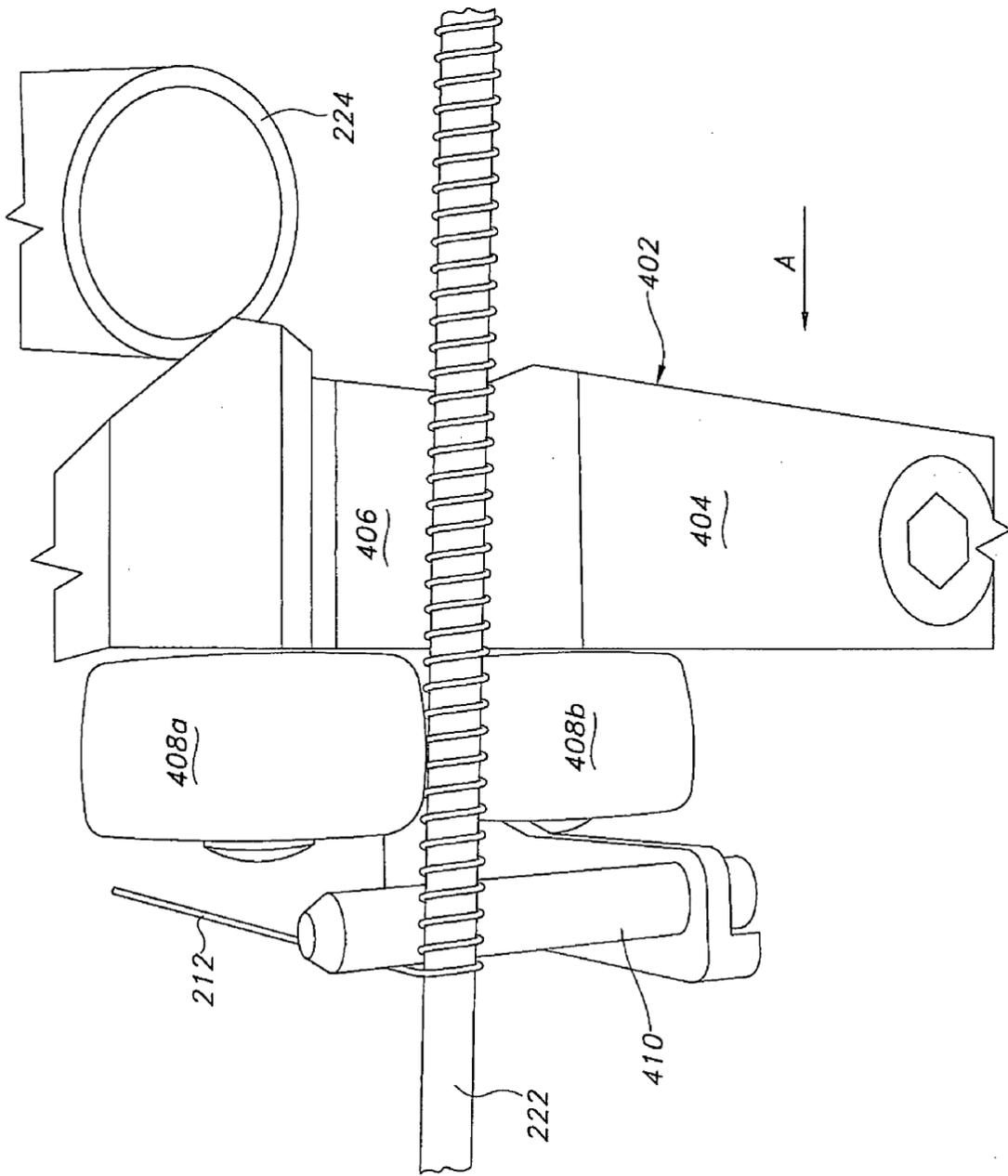


FIG. 4

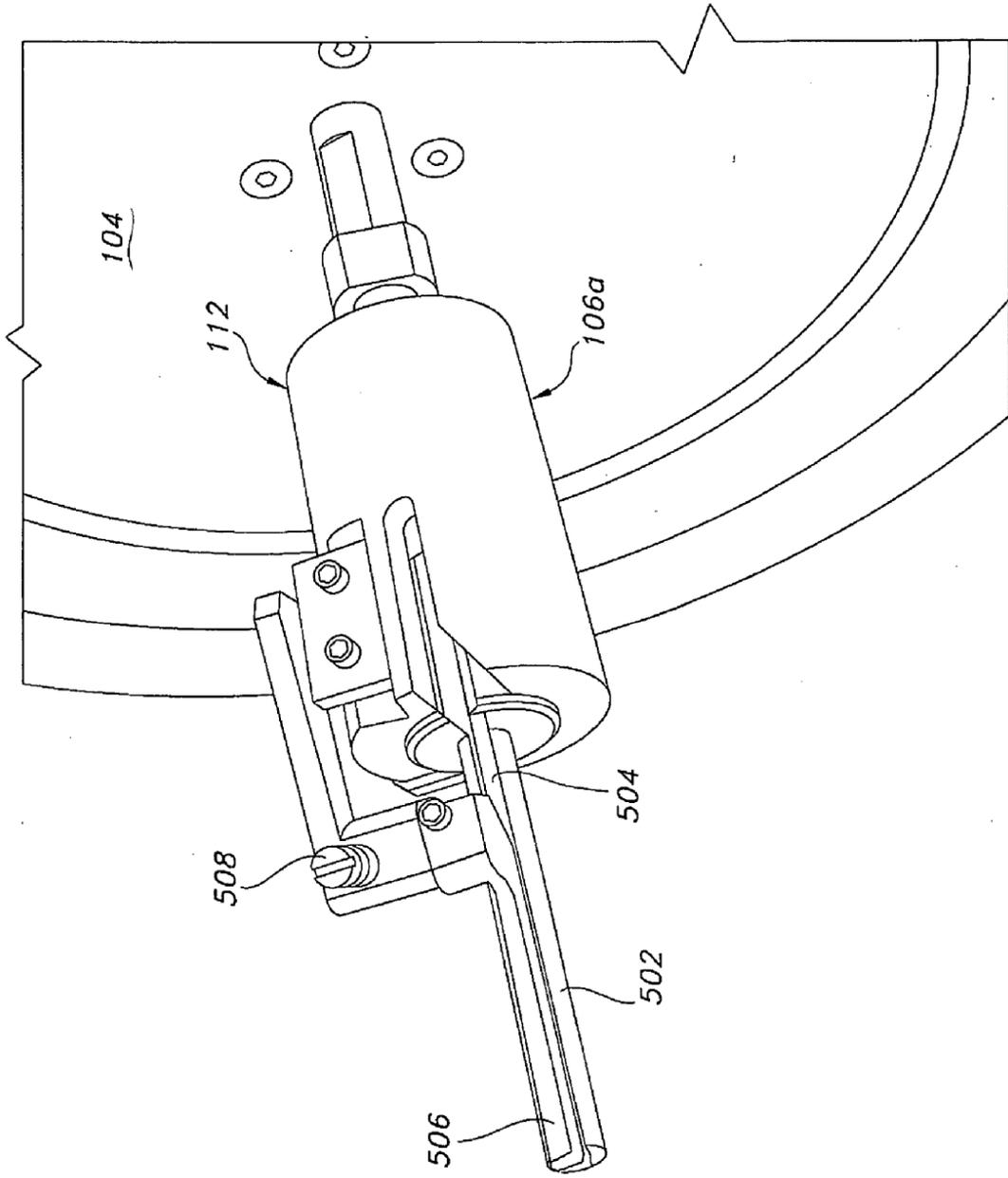


FIG. 5

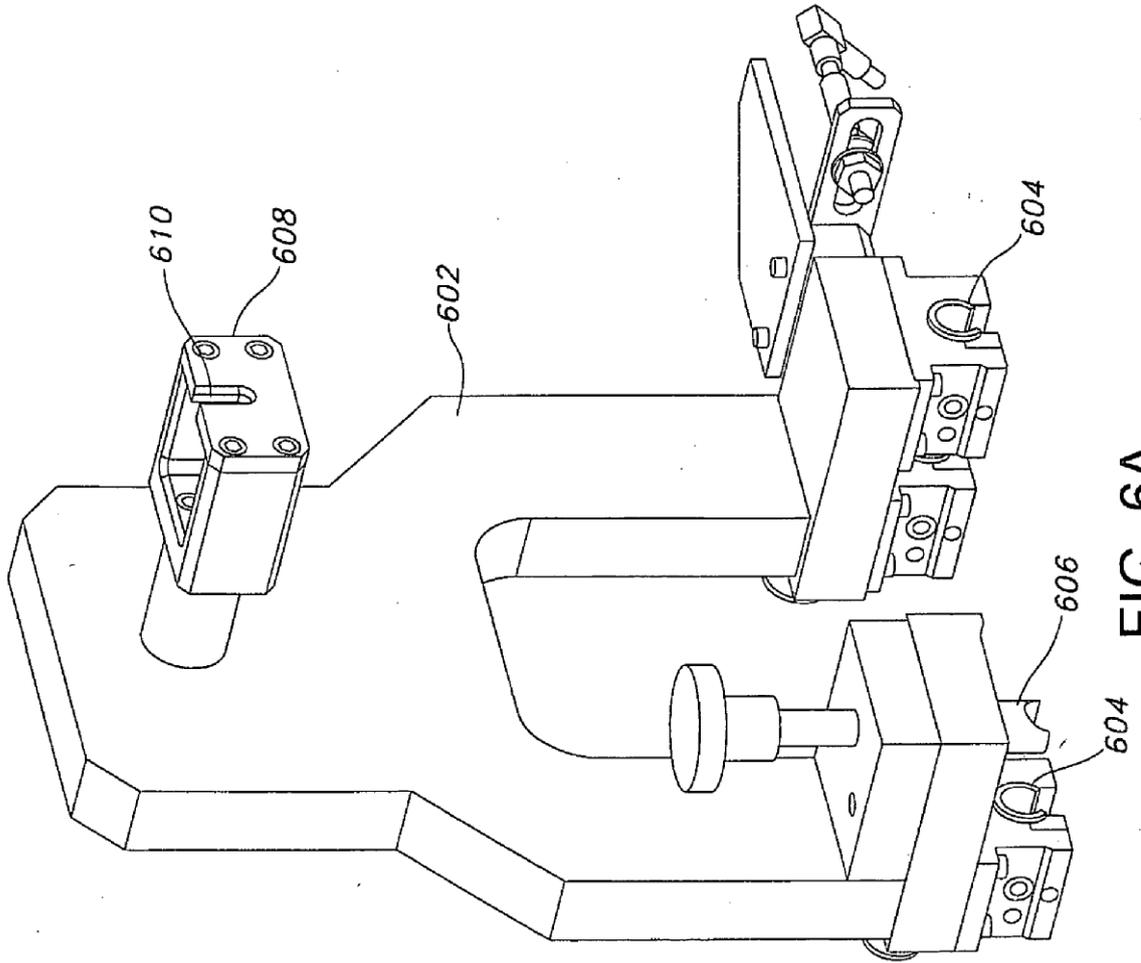


FIG. 6A

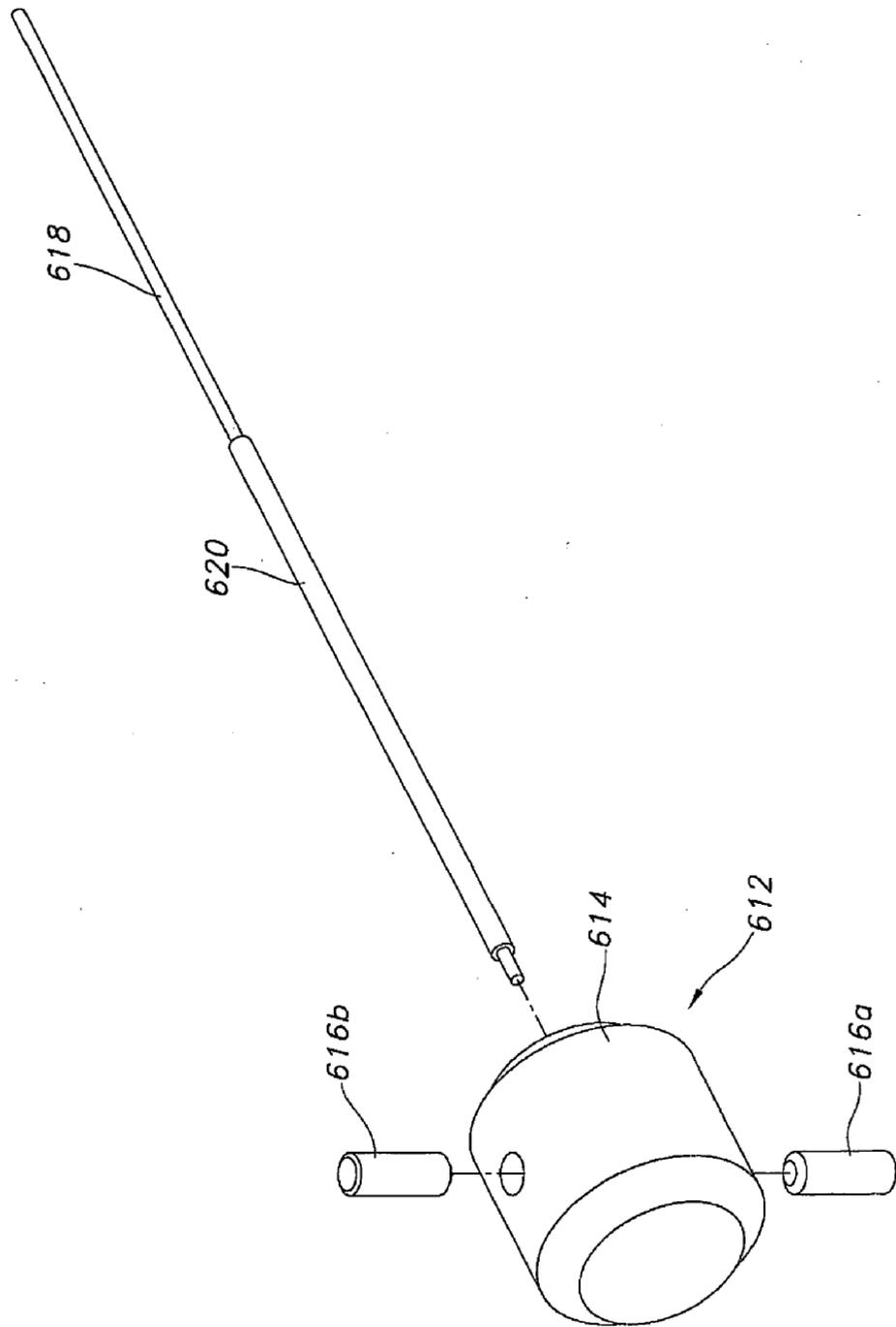
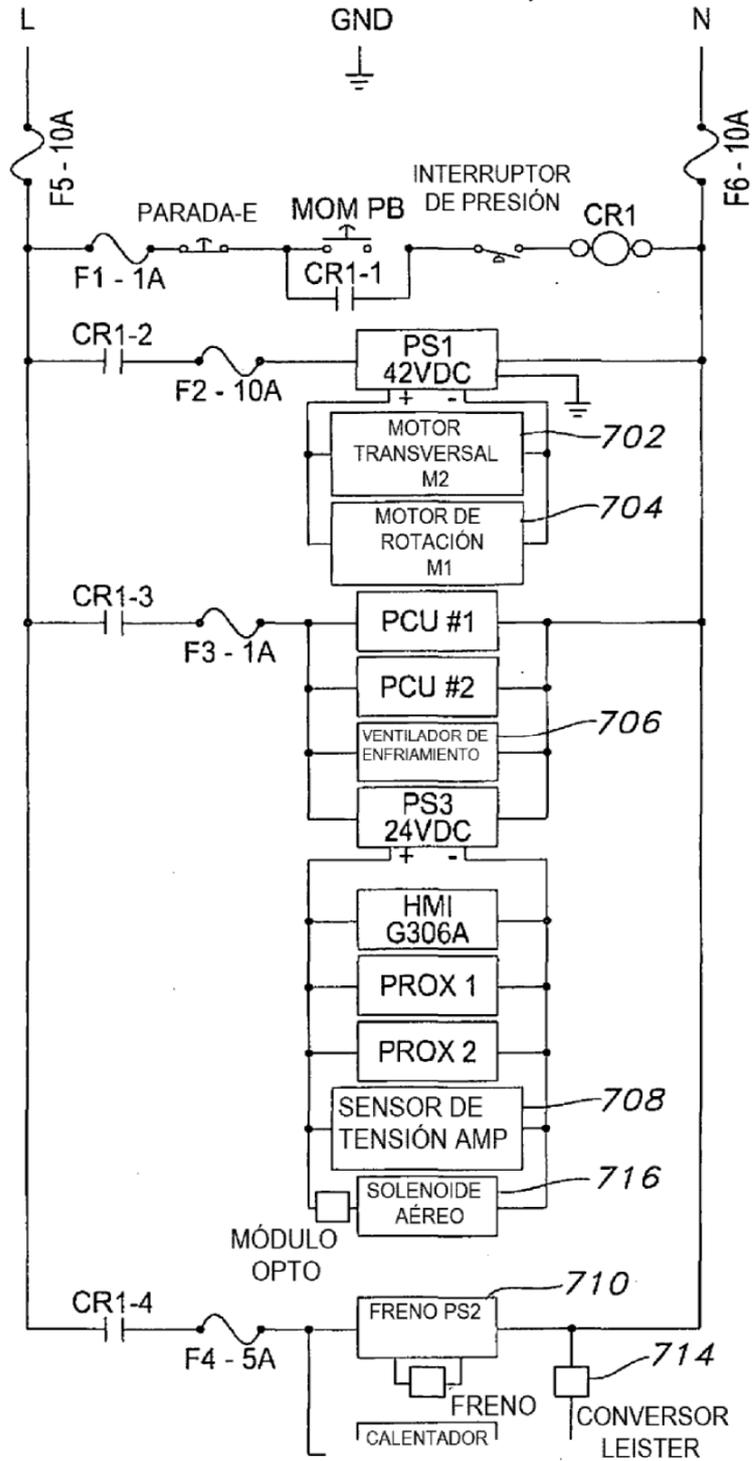


FIG. 6B



712- FIG. 7A

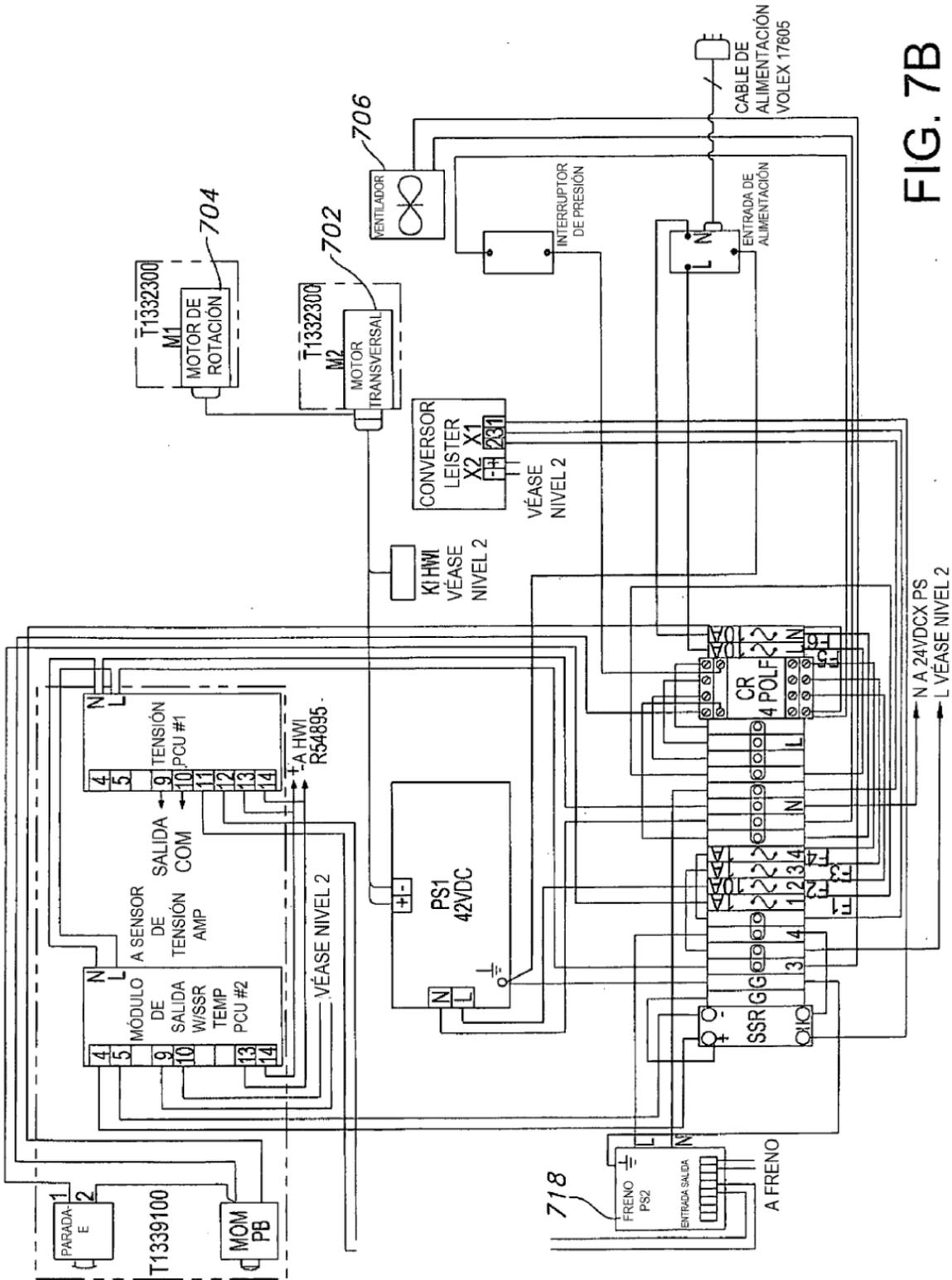


FIG. 7B

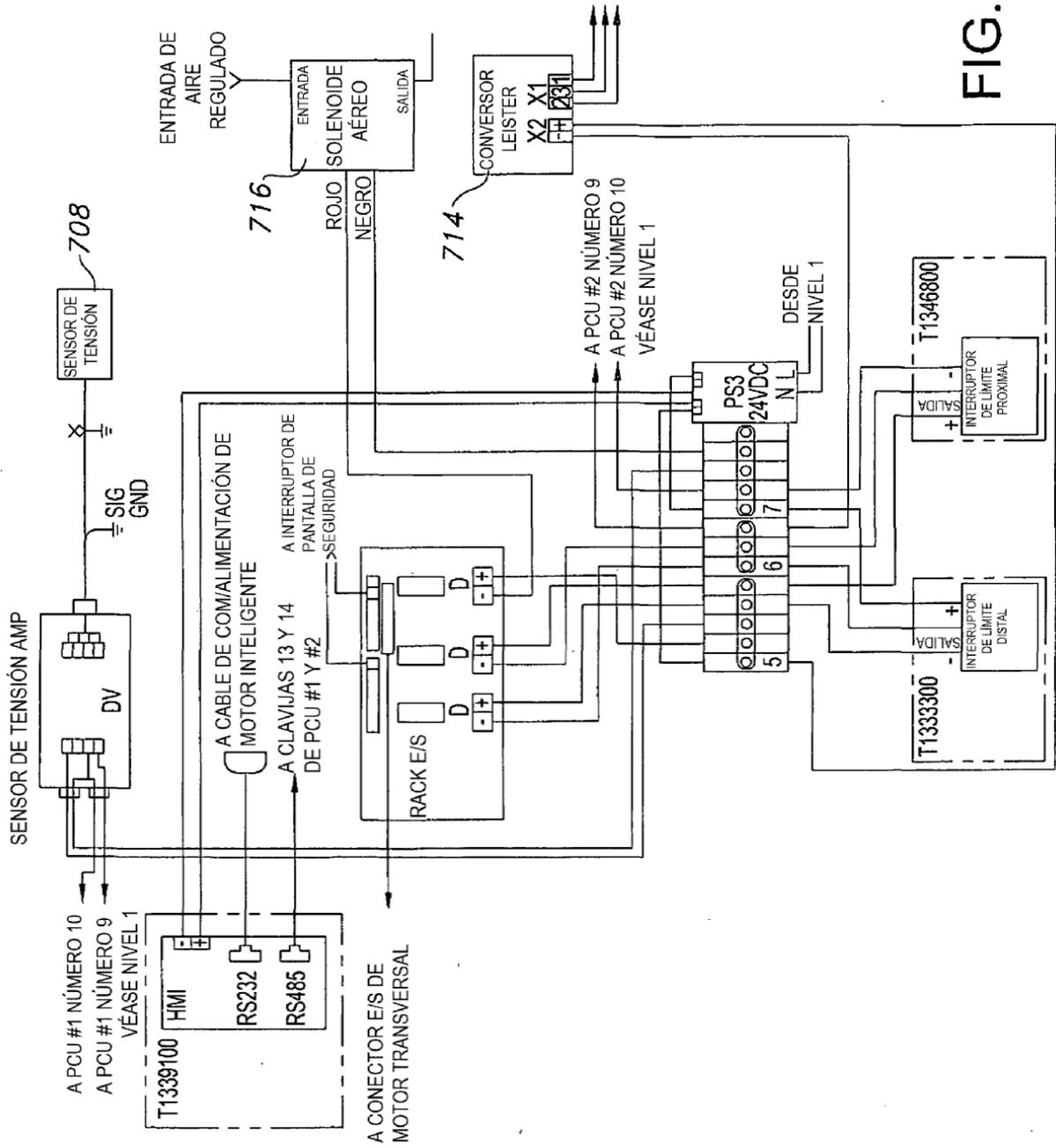


FIG. 7C

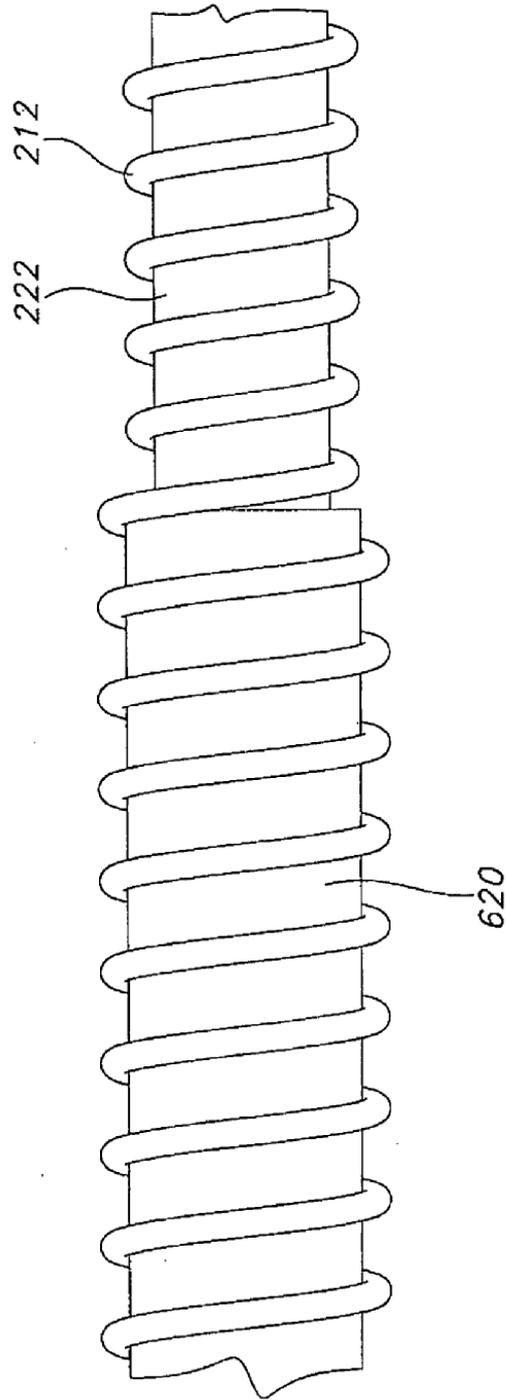


FIG. 8