

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 914**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2013 PCT/US2013/029977**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013 WO13134697**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2013 E 13716874 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 2822634**

54 Título: **Balón médico con parte radiopaca coextruida**

30 Prioridad:

09.03.2012 NL 2008450
09.03.2012 US 201261608913 P

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

09.03.2020

73 Titular/es:

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED
(100.0%)
IP Law Group, Moyne Upper
Enniscorthy, County Wexford , IE

72 Inventor/es:

BYRNE, PAT;
FILLMORE, PAUL;
HALL, JUSTIN y
UNDERWOOD, MARGO, SHANNON

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 746 914 T3

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

DESCRIPCIÓN

Balón médico con parte radiopaca coextruida

5 **Campo técnico**

Esta divulgación se refiere en general a balones para realizar procedimientos médicos, tales como angioplastia y, más particularmente, a un balón médico que tiene una parte radiopaca coextruida. Un dispositivo de este tipo se divulga en el documento WO2010051488.

10

Antecedentes de la invención

Los balones se usan de manera rutinaria para resolver o abordar restricciones de flujo o quizá incluso bloqueos completos en zonas tubulares del organismo, tales como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, las restricciones se producen por sólidos duros, tales como placa calcificada, y requieren el uso de altas presiones para compactar tales bloqueos. Los balones disponibles comercialmente emplean tecnología compleja para lograr requisitos de alta presión sin sacrificar el perfil del balón. Además de los requisitos de alta presión, los balones también deben ser resistentes a pinchazos, fáciles de rastrear y empujar, y presentar un perfil bajo, especialmente cuando se usan para angioplastia.

20

En la práctica clínica, los balones de angioplastia se expanden desde un estado plegado, desinflado hasta un estado expandido dentro de un vaso para tratar una zona objetivo, como una parte de la pared interna circunferencial I de un vaso sanguíneo V, tal como se muestra en las figuras 1 y 2. El inflado de un balón 12 con la pared 28 se completa tradicionalmente usando un agente CM de contraste de rayos X a lo largo de la dimensión DX para proporcionar una mejor visibilidad bajo rayos X u otra forma de radiografía R durante el procedimiento de intervención, tal como se ilustra en las figuras 3 y 3a (que muestra la intensidad medida por una placa detectora de fluoroscopia, FDP). Normalmente, se usa una mezcla al 70/30 por ciento de agente de contraste y solución salina para inflar el balón durante un procedimiento de angioplastia.

25

En general, un objetivo deseable es reducir los tiempos de inflado y desinflado requeridos para los balones sin sacrificar el perfil de los balones, especialmente para balones de gran volumen (que pueden requerir hasta dos minutos de tiempo de inflado/desinflado con el agente de contraste). Debido a su viscosidad relativamente alta, también sería deseable eliminar, o al menos reducir, la cantidad del agente de contraste usado en el inflado/desinflado de los balones. El uso de agente de contraste prolonga los tiempos de inflado/desinflado y también plantea el riesgo de exposición a yodo en pacientes sensibles a yodo. A este respecto, podría usarse una sustancia no radiopaca en lugar del agente de contraste, tal como por ejemplo solución salina o dióxido de carbono, pero tales sustancias son invisibles durante la obtención de imágenes por rayos X y, por tanto, no mejoran la visibilidad.

35

Además, el médico que realiza el procedimiento de angioplastia debe poder ubicar la posición del balón desinflado con precisión, de modo que el balón se coloque correctamente una vez inflado. Esto se logra de manera convencional uniendo bandas marcadoras en el cuerpo de catéter en la región correspondiente a la superficie de trabajo del balón. Esta "superficie de trabajo" es la superficie a lo largo de la parte del balón que se usa para lograr el efecto de tratamiento deseado, tal como el contacto con la placa calcificada (cuya superficie en el caso de un balón que tiene secciones cónicas o decrecientes en los extremos proximal y distal normalmente es coextensiva con una sección de tambor generalmente cilíndrica).

40

45

La desalineación de las bandas marcadoras durante la colocación a lo largo del cuerpo a veces da como resultado que no se correspondan de manera precisa con la extensión de la superficie de trabajo, tal como se muestra en la figura 4 (obsérvese la cantidad X de desalineación entre cada banda M marcadora interior portada por el cuerpo S y la superficie W de trabajo del balón 12, que normalmente también incluye una punta P radiopaca en el extremo distal). Incluso tras tener un gran cuidado para colocar los marcadores de manera apropiada sobre el cuerpo subyacente en alineación con los límites previstos de la superficie de trabajo cuando se infla el balón, sigue habiendo una tendencia a falta de coincidencia debido a varios factores posibles. Uno de tales factores puede ser la acumulación de tolerancia que surge como consecuencia de la fijación del balón al extremo distal del cuerpo de catéter. El balón también tiene tendencia a crecer en la dirección longitudinal cuando se infla, especialmente con balones grandes y particularmente largos. Otro factor es la tendencia de la parte del cuerpo de catéter dentro del balón a doblarse o flexionarse durante el inflado. Esto puede conducir a desalineación entre los marcadores radiopacos fijados al cuerpo y la superficie de trabajo.

50

55

Cualquiera sea la causa, la desalineación resultante puede impedir que el médico identifique con precisión la ubicación de la superficie de trabajo del balón durante un procedimiento de intervención. Esto puede conducir a una colocación imprecisa, o "pérdida", del contacto deseado entre la zona T objetivo y la superficie W de trabajo del balón 12 (véase la figura 2). Es especialmente deseable evitar un desenlace de este tipo cuando el balón está diseñado para suministrar una carga útil (como un fármaco, endoprótesis o ambos) o un elemento de trabajo a una ubicación específica dentro de la vasculatura, ya que una pérdida puede prolongar el procedimiento (tal como, por ejemplo, al requerir el despliegue de nuevo del balón 12 o el uso de otro catéter de balón en el caso de un balón

60

65

recubierto con fármaco).

Tras el desinflado, el balón también puede someterse a un fenómeno conocido como “aplastamiento” (*pancaking*). En este estado, el balón 12 se pliega sobre sí mismo hasta un estado aplanado, tal como se muestra en la figura 5. Esta situación puede hacer que el balón se observe a través de fluoroscopia quizá todavía como en estado inflado, ya que todavía puede percibirse el ancho total del balón. Esto puede dar al clínico la falsa percepción de que el balón permanece inflado, cuando en realidad no lo está.

Por consiguiente, se identifica la necesidad de un balón para el que pueda identificarse la superficie de trabajo durante un procedimiento de intervención con precisión mejorada. La solución tendría en cuenta la posible falta de coincidencia entre ubicaciones fijas en el cuerpo de catéter y el balón para definir la superficie de trabajo, y funcionaría independientemente de la posición de la parte del cuerpo de catéter dentro del balón. La identificación mejorada también puede permitir una mejor detección de la falsa percepción de desinflado producida por el aplastamiento. En general, la eficacia del procedimiento mejoraría sin aumentar de manera notable el coste o la complejidad, y de manera que puede aplicarse a muchas tecnologías de catéter existentes sin grandes modificaciones.

Sumario de la invención

Un objeto de la divulgación es proporcionar un balón que tiene una parte radiopaca coextruida, tal como se divulga adicionalmente en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1-9 son ilustrativas de los antecedentes de la invención;
 la figura 10 ilustra una primera realización según la divulgación;
 la figura 11 ilustra una segunda realización según la divulgación;
 las figuras 12 y 12a son vistas en sección transversal de determinadas realizaciones;
 la figura 13 ilustra una tercera realización según la divulgación;
 la figura 14 ilustra una cuarta realización según la divulgación;
 la figura 15 ilustra la realización de la figura 14 en un estado plegado;
 la figura 16 ilustra una quinta realización según la divulgación;
 las figuras 17 y 18 ilustran una sexta realización según la divulgación;
 la figura 19 ilustra una técnica de fabricación;
 las figuras 20-23 ilustran diversas realizaciones según la divulgación; y
 las figuras 24-28 ilustran otras realizaciones según la divulgación.

Modos para llevar a cabo la invención

La descripción proporcionada a continuación y con respecto a las figuras se aplica a todas las realizaciones a menos que se indique lo contrario, y las características comunes a cada realización se muestran y se numeran de manera similar.

Se proporciona un catéter 10 que tiene una parte 11 distal con un balón 12 montado en un tubo 14 de catéter. En referencia a las figuras 6, 7, y 8, el balón 12 tiene una sección 16 intermedia, o “tambor”, y secciones 18, 20 de extremo. En una realización, se reduce el diámetro de las secciones 18, 20 de extremo para unir la sección 16 intermedia al tubo 14 de catéter (y por tanto, las secciones 18, 20 se denominan en general conos o secciones de cono). El balón 12 está sellado a los extremos de balón (extremo 15a proximal y extremo 15b distal) en las secciones 18, 20 de cono para permitir el inflado del balón 12 por medio de una o más luces 17 de inflado que se extienden dentro del tubo 14 de catéter y que se comunican con el interior del balón 12.

El tubo 14 de catéter también incluye un cuerpo 24 tubular, alargado que forma una luz 23 de hilo guía que dirige el hilo 26 guía a través del catéter 10, y a lo largo del extremo distal del cual puede estar ubicado el balón 12. Tal como se ilustra en la figura 8, este hilo 26 guía puede extenderse a través del extremo proximal del catéter 10 y un primer puerto 25 de un conector 27 hacia el interior de la luz 23 para lograr una disposición “sobre el hilo” (OTW), pero

también podría proporcionarse en una configuración de "intercambio rápido" (RX), en la que el hilo 26 guía sale de una abertura 14a lateral más cerca del extremo distal (véase la figura 9) o de lo contrario se alimenta a través de la punta distal del balón 12 (no mostrada). Un segundo puerto 29 también puede estar asociado con el catéter 10, tal como por medio del conector 27, para introducir un fluido (por ejemplo, solución salina, un agente de contraste, o ambos) en el compartimento interior del balón 12 por medio de la luz 17 de inflado.

El balón 12 puede incluir una pared 28 de balón de una sola capa o de múltiples capas que forma el interior para alojar el fluido de inflado. El balón 12 puede ser un balón no amoldable que tiene una pared 28 de balón que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando el balón está inflado. Pueden encontrarse ejemplos de balones no amoldables en la patente estadounidense n.º 6.746.425 y en las publicaciones n.ºs US 2006/0085022, US 2006/0085023 y US 2006/0085024. En tal caso, el balón 12 también tiene un área superficial predeterminada que permanece constante durante y tras el inflado, también tiene una longitud predeterminada y un diámetro predeterminado que permanecen cada uno, o los dos, constantes durante y tras el inflado. Sin embargo, el balón 12 podría ser en cambio semi-amoldable o amoldable, dependiendo del uso particular.

Con el fin de proporcionar la capacidad de ubicación mejorada durante un procedimiento de intervención, el balón 12 puede tener una calidad radiopaca. En una realización, esta calidad radiopaca se proporciona de tal manera que permita que un médico diferencie, con relativa facilidad y alta precisión, una parte del balón 12 de otra (tal como, pero sin limitarse a, la sección 16 de tambor que incluye la superficie W de trabajo de las secciones 18, 20 de cono). Esto ayuda al médico a garantizar la colocación precisa del balón 12 y, en particular, de una parte de o de toda la superficie W de trabajo, en una ubicación de tratamiento especificada, lo que puede ser especialmente deseable en la administración de fármacos por medio la superficie W de trabajo del balón, tal como se explica en más detalle en la siguiente descripción.

En una realización, y con referencia inicial a las figuras 10 y 11, la calidad radiopaca se logra proporcionando identificadores colocados estratégicamente, tales como una o más marcas 30 al menos parcialmente radiopacas. Las marcas 30 se proporcionan en una o más ubicaciones a lo largo del balón 12 para crear una parte definida como la superficie W de trabajo. Por ejemplo, puede proporcionarse una marca 30 que se extiende a lo largo del balón 12 en una dirección longitudinal. Por ejemplo, la marca 30 puede proporcionarse en forma de al menos una tira 36 longitudinal, tal como se muestra en la figura 10. Puede proporcionarse más de una tira 36, estando espaciada cada una en la dirección circunferencial, de manera o bien irregular o bien equidistante (por ejemplo, dos tiras desviadas 180 grados, tres tiras desviadas 120 grados entre sí, cuatro tiras desviadas 90 grados entre sí). Por ejemplo, la figura 11 puede considerarse una vista en planta desde arriba del balón 12 con transparencia (o tal como puede aparecer con fluoroscopia) para mostrar la presencia de al menos tres tiras (aunque cuatro aparecerían de manera sustancialmente similar, si están espaciadas de manera equidistante, alineándose las tiras superior e inferior en las posiciones de las doce y las seis en punto, respectivamente). Tal como se describe en más detalle a continuación, las tiras 36 también pueden formarse para comprender todo o solo una parte del grosor de sección transversal de la pared 28 de balón, tal como se muestra en la figura 12 (parcial) y la figura 12a (total), y pueden estar a lo largo de una superficie externa o interna de la pared 28 de balón.

Tal como puede entenderse al comparar las figuras 10 y 11, la una o más tiras 36 pueden extenderse por toda la longitud L del balón 12, o pueden extenderse sólo a lo largo de una parte del mismo, tal como por la superficie W de trabajo de la sección 16 de tambor. Con referencia a las figuras 13 y 14, una o más de las marcas 30, tal como las tiras 36, también pueden extenderse a lo largo de la totalidad o de una parte de una o ambas de las secciones 18, 20 de cono. De hecho, el uso de una pluralidad de tiras 36, tal como dos, tres o cuatro o más, a lo largo de una o ambas de las secciones 18, 20 de cono sólo puede permitir que el médico detecte más fácilmente la existencia de aplastamiento, puesto que las tiras parecerían estar más separadas cuando el balón 12 está inflado y más cerca cuando el balón 12 está desinflado (12') y no aplanado (compárense las figuras 14 y 15).

El balón 12 que incluye las marcas 30 radiopacas se forma usando técnicas de coextrusión. Pasando a la representación esquemática en la figura 16, esto puede lograrse usando un aparato 100 de extrusión que incluye una primera hilera 101 con uno o más puertos correspondientes al número deseado de tiras 36 radiopacas en el balón 12, y una segunda hilera 102 adyacente con puertos para proporcionar el material portador, dispuestas juntas para formar una estructura coextruida tubular. Por ejemplo, en el caso en que se proporcionan seis puertos en la primera hilera 101, el procedimiento de coextrusión formaría seis partes 104 radiopacas en un parísón 106 tubular, tal como se muestra en la figuras 17 y 18. El material entre las partes 104 radiopacas es el material 108 portador no radiopaco, que en la realización ilustrada encierra y reviste completamente las partes 104 radiopacas incrustadas.

En cualquier caso, el parísón 106 con la una o más partes radiopacas puede cortarse a cualquier longitud deseada. El parísón 106 cortado puede colocarse entonces en una cavidad 150 de molde (tal como separando dos partes de molde coincidentes) y expandirse, tal como mediante moldeo por soplado con calor y presión (figura 19). El resultado es el balón 12 terminado, al menos parcialmente radiopaco que tiene marcas 30, con una forma (por ejemplo, con secciones 18, 20 de cono, y sección 16 de tambor) que se adapta al contorno interior de la cavidad de molde (que en el caso de solo una parte radiopaca coextruida en el parísón, puede tener el aspecto cuando se moldea del balón 12 en la figura 10).

En otra realización, puede formarse un tubo 200 por medio de coextrusión que tiene una o más partes radiopacas 202, tal como se muestra en la figura 20 y se ha descrito anteriormente. Este tubo 200 puede unirse entonces a tubos 204 no radiopacos, tal como mediante soldadura, para crear un parisón 206 tubular (figura 21) que es al menos parcialmente radiopaco. Este parisón 206 puede expandirse entonces para formar el balón 12 correspondiente, tal como mediante moldeo por soplado. En el caso de un parisón 206 que tiene tres o cuatro partes 204 radiopacas, el balón 12 expandido resultante (teniendo en cuenta el alargamiento) puede tener el aspecto de la realización de la figura 11, con la superficie W de trabajo delineada por las tiras 36 resultantes.

Una alternativa es proporcionar dos tubos 302a, 302b (que pueden ser partes del tubo 300), y conectar estos a los extremos opuestos de un tubo 300 que no tienen material que confiere radiopacidad añadida, para crear un parisón 306 (figuras 22 y 23). Tras expandirse, este parisón 306 podría formar una realización del balón 12 similar al mostrado en la figura 13. Tal como se apreciará, la realización de la figura 13 también podría formarse de una manera similar uniendo el tubo 300 a un solo tubo 302a o 302b coextruido que tiene un material que confiere radiopacidad (que, si el tubo 302a o 302b tiene tres o más partes radiopacas, podría usarse para crear la realización de la figura 14).

El balón 12 con la calidad radiopaca se forma coextruyendo un material radiopaco con un material no radiopaco juntos de manera solapante para crear un parisón de múltiples capas. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 24, puede crearse un parisón 400 coextruyendo una o más capas de un material 402 radiopaco con un material 404 sin ningún material que confiere radiopacidad añadida. Esto podría realizarse para formar un balón 12 que es completamente radiopaco a lo largo de la longitud L (tal como mediante moldeo por soplado del parisón 400), o uno que es parcialmente radiopaco. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 25, el parisón 400 de múltiples capas podría unirse a tubos 406, 408 que no tienen material que confiere radiopacidad añadida. Los tubos 400, 406, 408 unidos pueden expandirse entonces en un molde para crear un balón 12 que tiene una calidad radiopaca que se extiende sólo a lo largo de la superficie W de trabajo (figura 26). Asimismo, un tubo sin ningún material que confiere radiopacidad añadida podría unirse a una o dos preformas formadas como en la figura 24 y soplarse para crear un balón 12 con las marcas radiopacas a lo largo de una o ambas de las secciones 18, 20 de cono (figura 26a).

En cualquier caso, la formación puede realizarse coextruyendo los materiales con radiopacidad mejorada y sin radiopacidad mejorada juntos de manera continua, tal como se describió anteriormente, o de manera intermitente (tal como para proporcionar la tira 36 a lo largo de las partes del tubo formado de manera continua para crear las secciones de cono o la sección de tambor del balón terminado). Tal como se indicó anteriormente con respecto a las figuras 12 y 12a, seleccionar estratégicamente el grosor de los materiales coextruidos puede permitir un control más preciso de la radiopacidad de las tiras 36 (por ejemplo, una tira más gruesa incluiría más material que confiere radiopacidad y se distinguiría más fácilmente). Asimismo, tal control puede lograrse ajustando la cantidad relativa de material que confiere radiopacidad en el material correspondiente para proporcionar las tiras 36 durante el procedimiento de coextrusión.

Los balones 12 que portan uno o más elementos de superficie, tales como una carga útil (fármaco, endoprótesis, o ambos) o un instrumento de trabajo (cuchilla, hilo de fuerza concentrada, o similar) a la vasculatura también pueden beneficiarse de la descripción anterior de técnicas de marcaje. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, un balón 12 que incluye una superficie W de trabajo definida, tal como proporcionando marcas 30 radiopacas en las transiciones entre la sección 16 de tambor y las secciones 18, 20 de cono, puede incluir una parte recubierta con un fármaco D, tal como uno diseñado para lograr un efecto terapéutico deseado cuando se aplica al interior del vaso. La marca 30 radiopaca también puede corresponder a la ubicación del fármaco D en el balón 12, tal como a lo largo de toda la superficie W de trabajo o sólo en una parte de ella. El fármaco D puede aplicarse al balón inflado como parte del procedimiento de fabricación, y antes de plegarse para su inserción en la vasculatura. El médico puede determinar por tanto, contando con un fluoroscopio, la posición precisa de la superficie W de trabajo antes de inflar el balón 12 en la vasculatura para suministrar el fármaco D a la ubicación deseada y proporcionar el régimen de tratamiento deseado.

En una realización adicional, un balón puede formarse por una estructura de múltiples capas, tal como mediante la coextrusión de un parisón 500, para proporcionar una capa externa 502 que es radiopaca (figura 27, vista en sección transversal), que puede extenderse por toda la longitud del parisón (y por tanto formar un balón 12 que es radiopaco en su totalidad) o a lo largo de sólo una parte del balón. Cuando se infla el balón 12 puede grabarse entonces (mediante disolvente, ácido, láser u otro procedimiento de retirada de material) en un patrón 504 regular o irregular para retirar una parte de la capa 502 externa, tal como a lo largo de toda o una parte de la superficie W de trabajo. Tal como se muestra en la figura 28, puede aplicarse entonces el fármaco D al patrón 504 grabado, o bien a lo largo de la parte grabada o bien a la parte no grabada, tal como mediante pulverización, pintado, recubrimiento o similar. En cualquier caso, la extensión de la parte del balón 12 que incluye el fármaco D puede determinarse fácilmente mediante fluoroscopia durante el procedimiento, ya que las partes radiopacas restantes permiten una fácil identificación para el suministro.

Los ejemplos de materiales radiopacos incluyen, pero no se limitan a, películas termoplásticas incluyendo tungsteno finamente dividido, tántalo, bismuto, trióxido de bismuto, oxiclورو de bismuto, subcarbonato de bismuto, otros compuestos de bismuto, sulfato de bario, estaño, plata, compuestos de plata, óxidos de tierras raras, y muchas

5 otras sustancias usadas normalmente para la absorción de rayos X. El polímero usado para obtener estas películas puede ser cualquier material polimérico que pueda cargarse con material que confiere radiopacidad y conformarse para dar una película suficientemente delgada. Los ejemplos de polímeros incluyen polímeros termoplásticos y termoestables. Algunos ejemplos de polímeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos, poliamidas (nailon 11, nailon 12), copolímeros de poliéter-poliamida tales como PEBAX, poli(tereftalato de polietileno) u otros poliésteres, poli(acetato de vinilo), poli(cloruro de vinilo), y muchos otros materiales termoplásticos útiles para obtener películas. Algunos ejemplos de polímeros termoestables incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos reticulados, poliureas, resinas epoxídicas, materiales acrílicos, siliconas, y muchos otros materiales termoestables que pueden conformarse para dar estructuras delgadas, incluyendo películas.

10 Cualquier material adyacente, tal como el portador o una capa, puede estar formado por un material compatible con el usado para formar la parte radiopaca. Esto evita la necesidad de procesamiento adicional o la inclusión de un compatibilizador, capa de unión o similar. En una realización, el material radiopaco comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), que en forma de una tira 36 correspondiente a la superficie W de trabajo puede estirarse con el inflado del balón 12 y retraerse con el desinflado.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (10) de balón, que comprende:
 5 un cuerpo (24) tubular, alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y
 un balón (12) colocado a lo largo del extremo distal del cuerpo,
 10 en el que una parte de una pared del balón forma parcialmente una estructura coextruida tubular que comprende un material portador y un material radiopaco.
2. Catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (104) radiopaca comprende al menos una tira que se extiende a lo largo de una superficie de trabajo (W) del balón y/o a lo largo de una superficie de longitud completa del balón.
- 15 3. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la parte radiopaca comprende al menos una tira (36) que se extiende a lo largo de una primera sección de cono del balón (18, 20) y/o al menos una tira que se extiende a lo largo de una segunda sección de cono del balón (18, 20).
- 20 4. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el balón incluye una pluralidad de partes radiopacas.
5. Catéter según la reivindicación 4, en el que cada una de la pluralidad de partes radiopacas comprende una tira longitudinal, en el que, preferiblemente, las tiras se extienden al menos a lo largo de una superficie de trabajo (W) del balón.
- 25 6. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 4 y 5, en el que la pluralidad de partes radiopacas están espaciadas en una dirección circunferencial.
- 30 7. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el balón incluye una sección (16) de tambor y secciones (18, 20) cónicas en cada extremo de la sección de tambor, y en el que la parte radiopaca se proporciona sobre la sección de tambor y/o sobre una o ambas de las secciones de cono.
8. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (402) radiopaca comprende una capa de la pared de balón.
- 35 9. Catéter según la reivindicación 8, en el que la capa comprende una capa interna y/o una capa externa, en el que, preferiblemente, la capa externa está grabada.
- 40 10. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 8 y 9, en el que el balón incluye una sección (16) de tambor y secciones (18, 20) cónicas en cada extremo de la sección de tambor, y la capa se extiende a lo largo de toda la sección de tambor y/o a lo largo de la totalidad de una o ambas de las secciones cónicas.
- 45 11. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que todas las partes de la pared comprenden material radiopaco coextruido.
12. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un fármaco en el balón.
- 50 13. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material radiopaco comprende ePTFE.
14. Método de formación de un balón (12) para un catéter de balón, que comprende:
 55 formar un tubo (200; 302a, 302b) coextruyendo un primer material que tiene un material (204) que confiere radiopacidad con un segundo material; y
 crear un balón (12) con el tubo (200; 302a, 302b), teniendo el balón secciones (18, 20) generalmente cónicas y una sección (16) generalmente cilíndrica entre las secciones cónicas.
- 60 15. Método según la reivindicación 14, en el que la etapa de formación comprende expandir el tubo para formar el balón.
16. Método según la reivindicación 14 ó 15, en el que la etapa de formación comprende moldeo por soplado del tubo.
- 65 17. Método según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que la etapa de formación comprende unir

las secciones cónicas al tubo, y luego expandir el tubo para formar el balón.

- 5 18. Método según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, en el que la etapa de formación comprende dotar al tubo de una o más tiras que se extienden longitudinalmente que comprenden el material que confiere radiopacidad y/o de una o más tiras que se extienden longitudinalmente a lo largo de la sección de tambor y/o de una o más tiras que se extienden longitudinalmente a lo largo de una o ambas de las secciones cónicas.

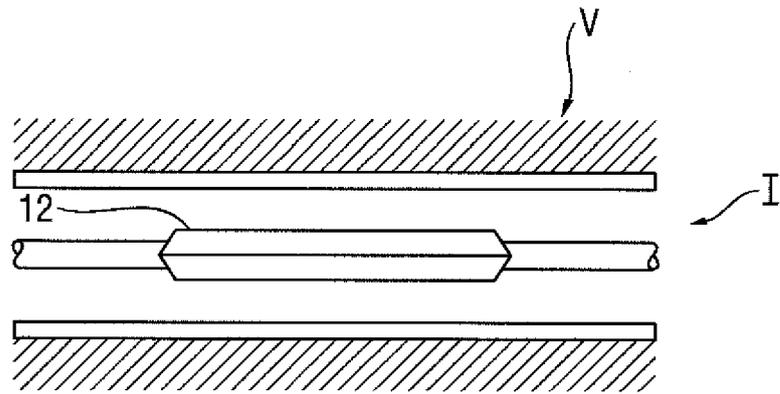


Fig. 1

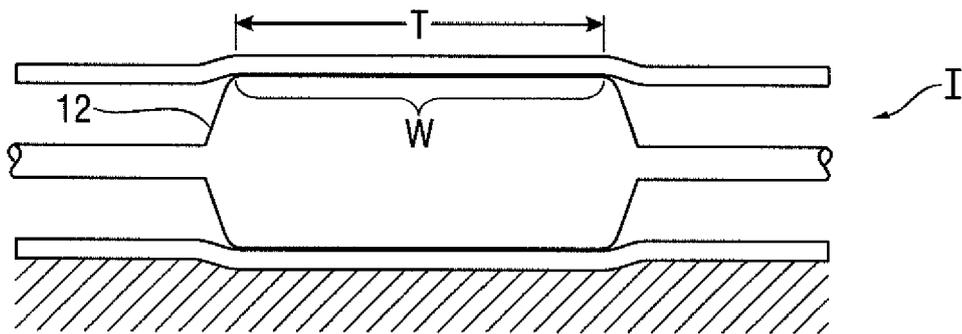


Fig. 2

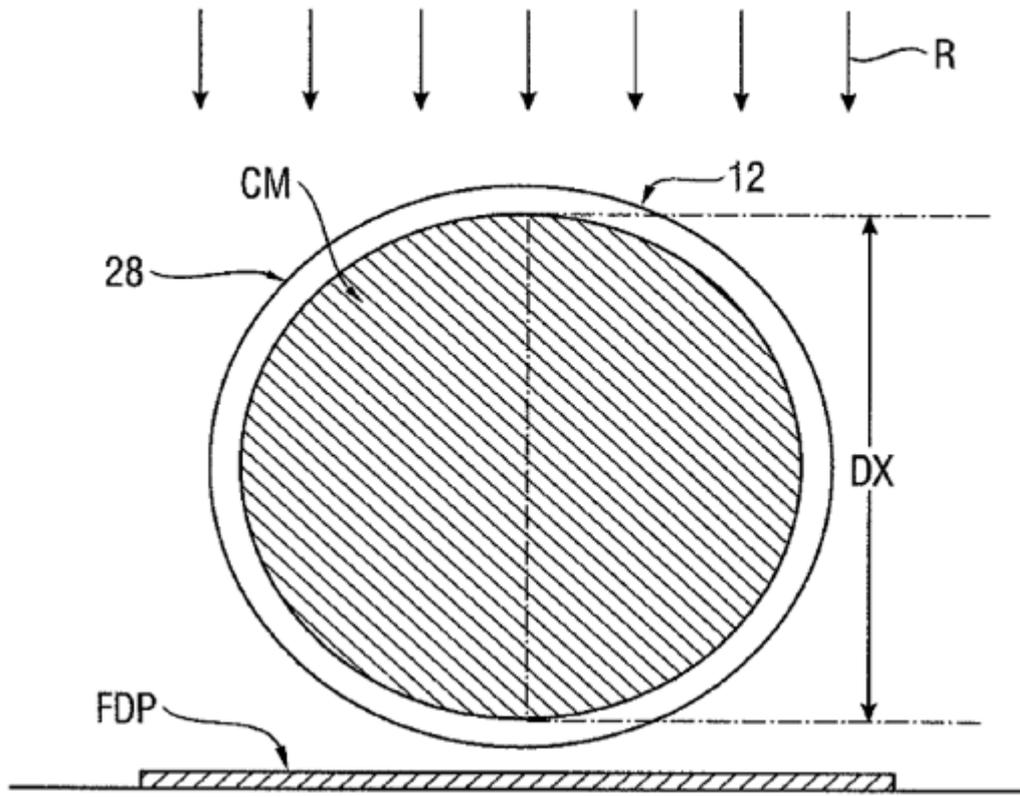


Fig. 3

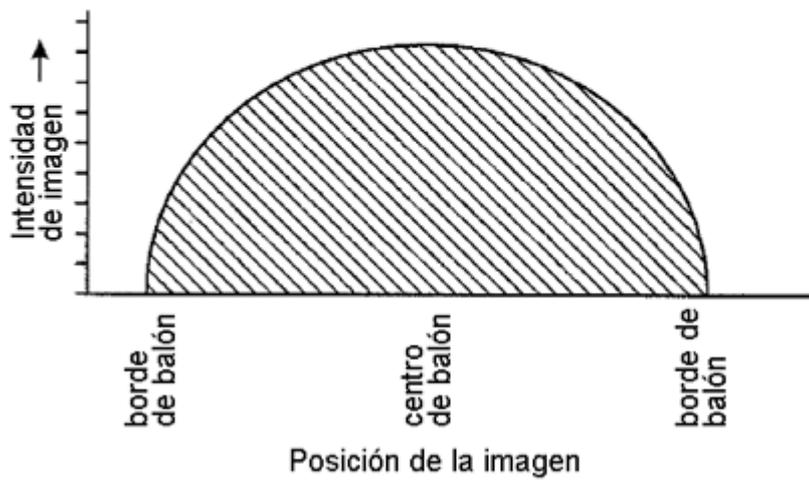


Fig. 3a

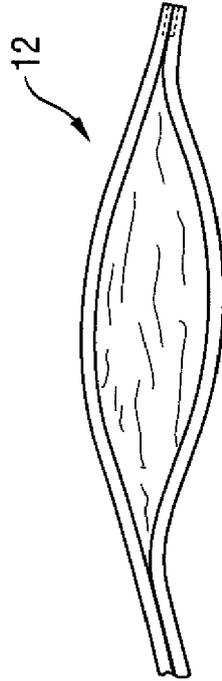


Fig. 5

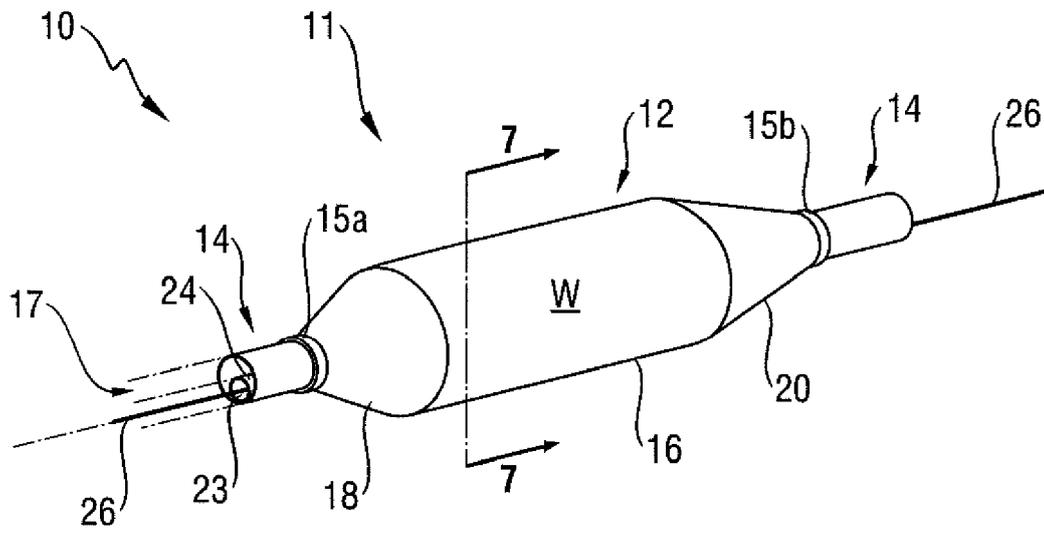


Fig. 6

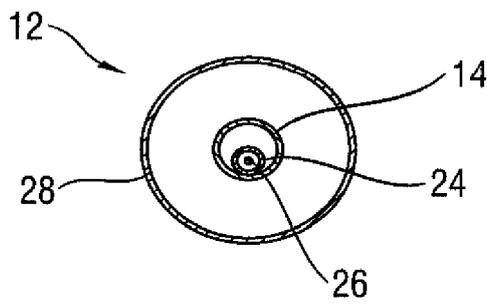


Fig. 7

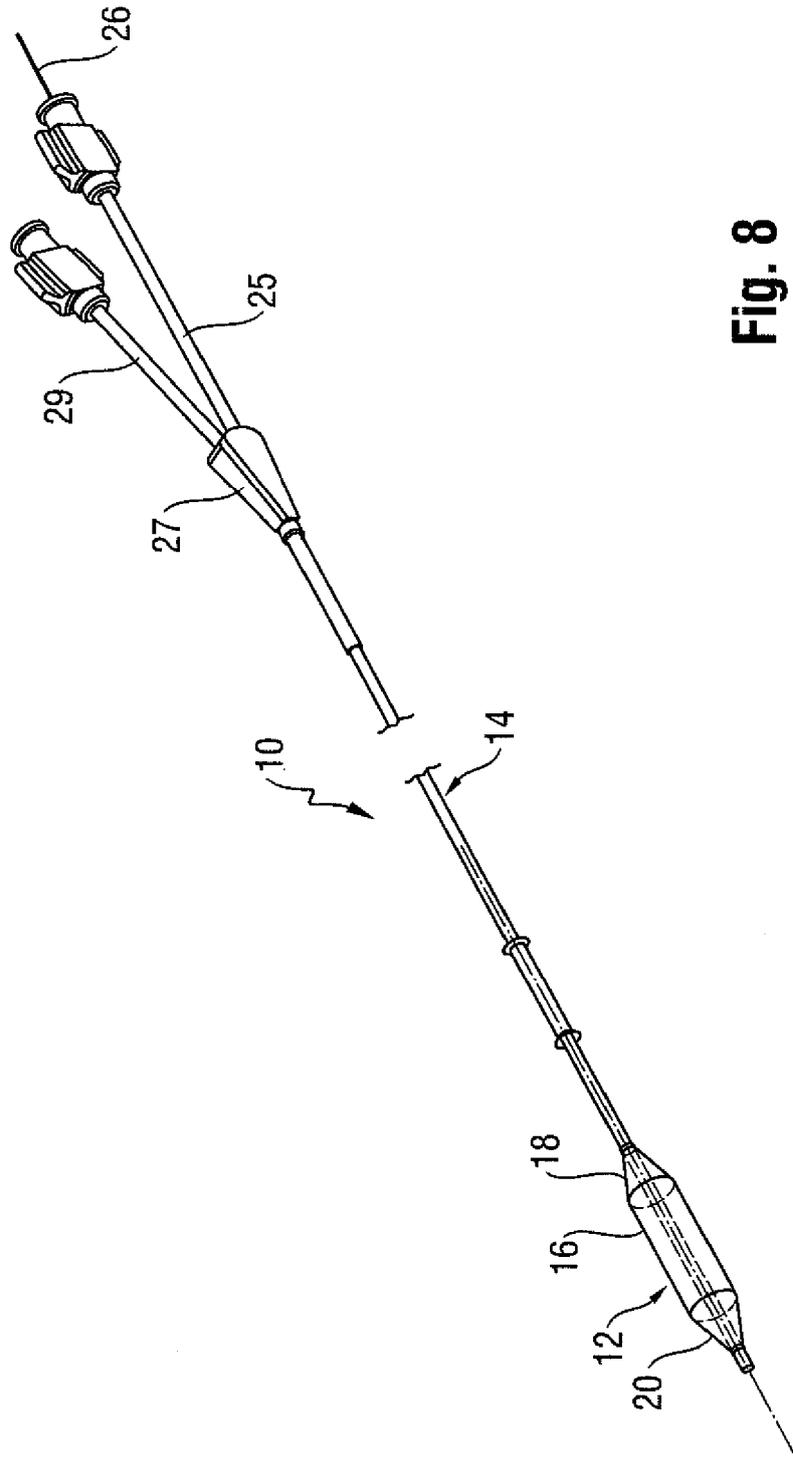


Fig. 8

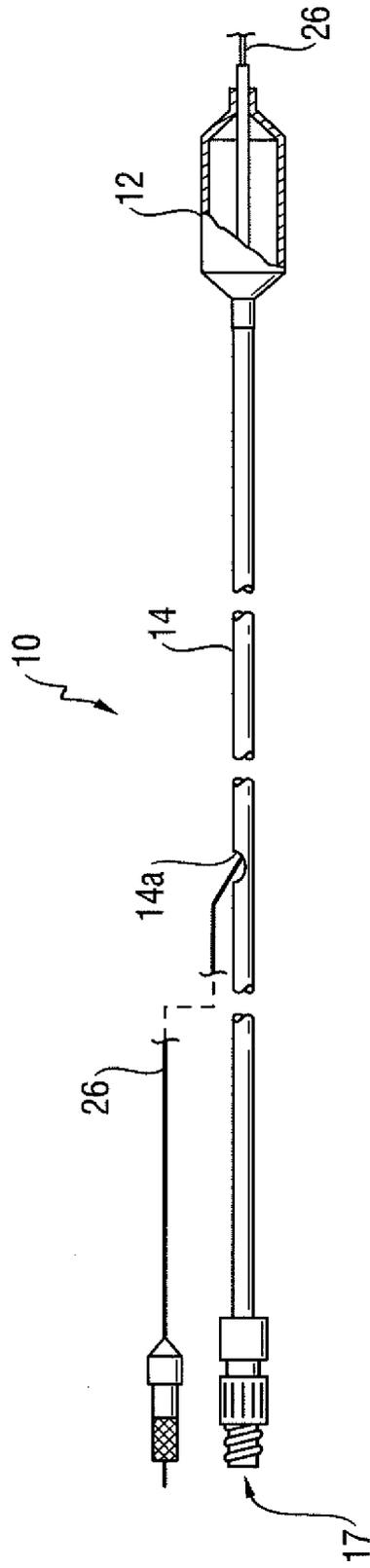


Fig. 9

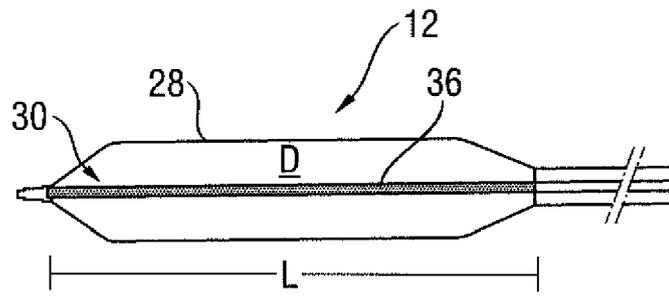


Fig. 10

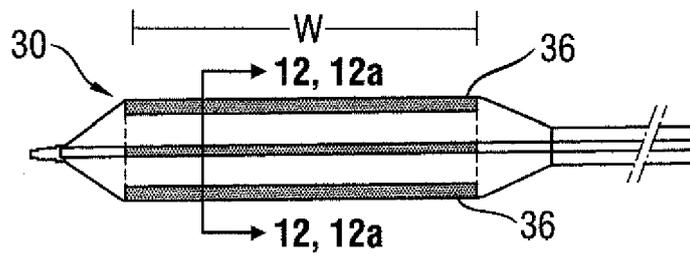


Fig. 11

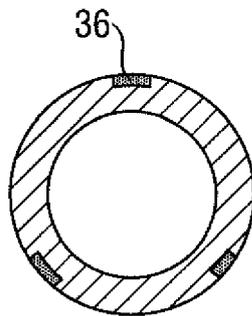


Fig. 12

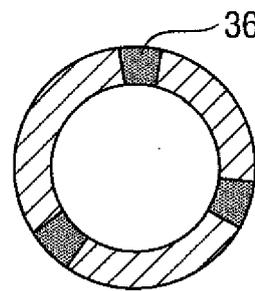


Fig. 12a

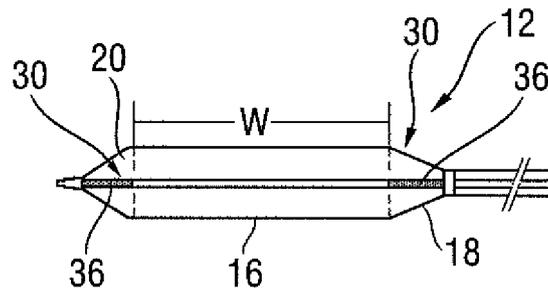


Fig. 13

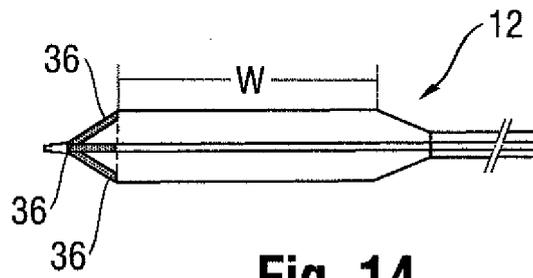


Fig. 14

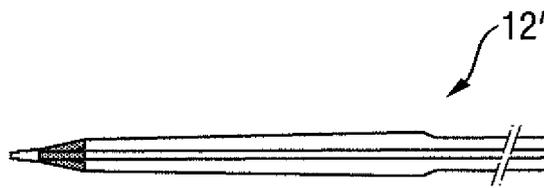


Fig. 15

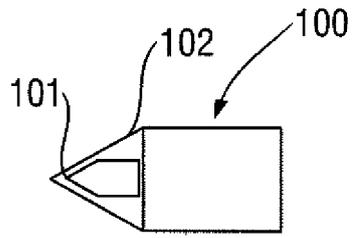


Fig. 16

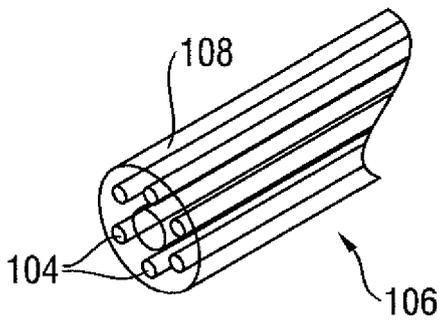


Fig. 17

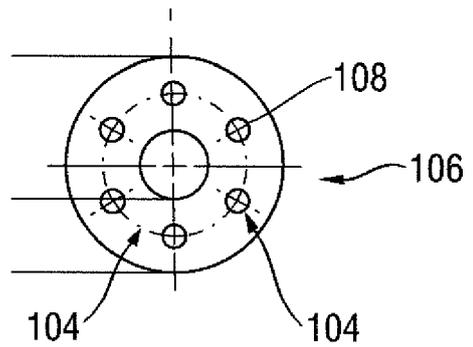


Fig. 18

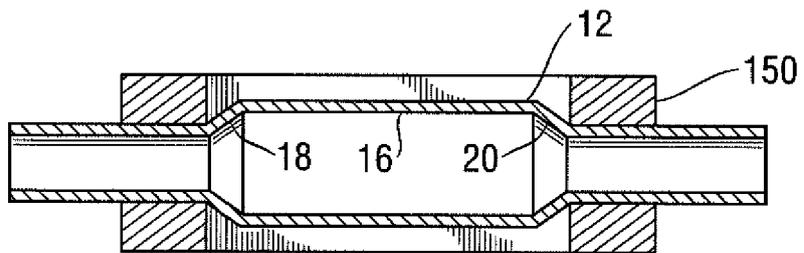


Fig. 19

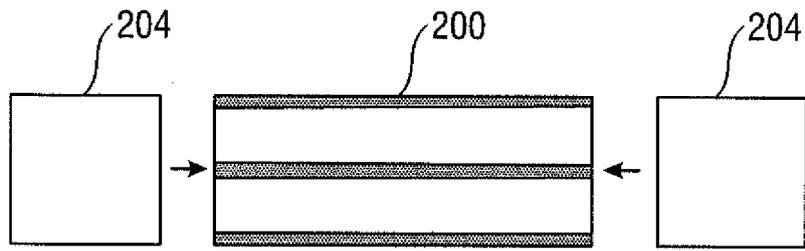


Fig. 20

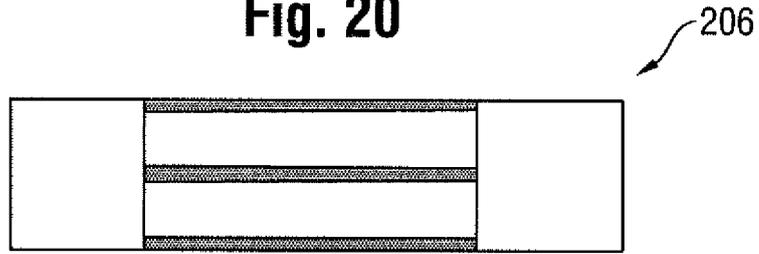


Fig. 21

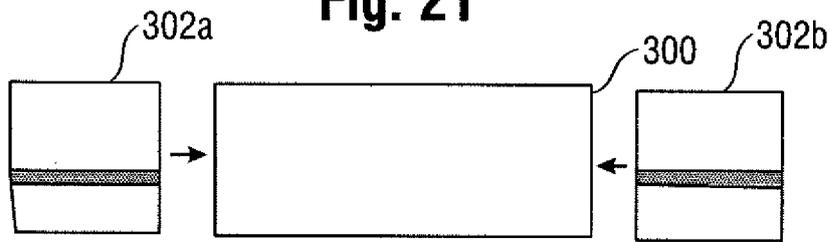


Fig. 22

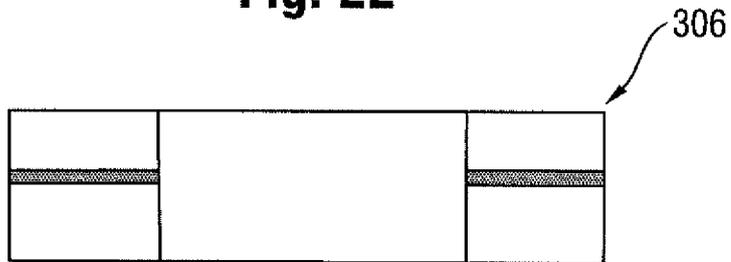


Fig. 23

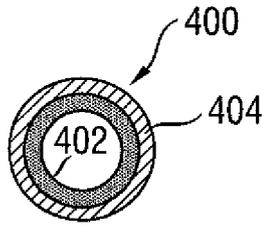


Fig. 24

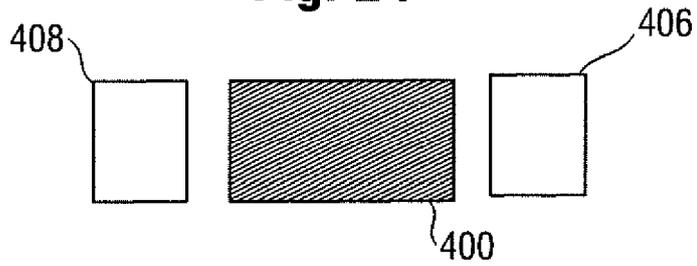


Fig. 25

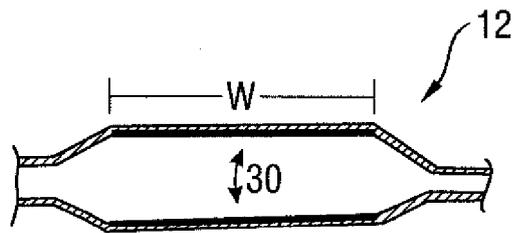


Fig. 26

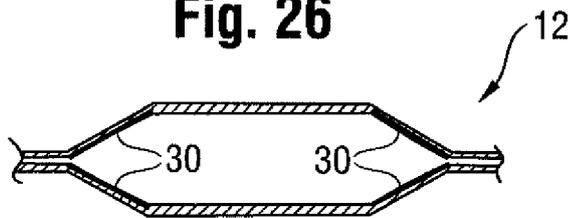


Fig. 26a

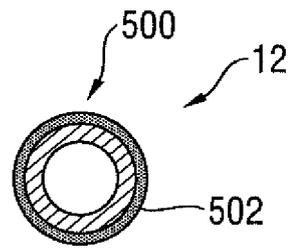


Fig. 27

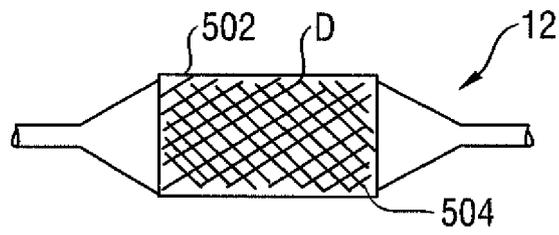


Fig. 28