

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 999**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2012 PCT/US2012/021620**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012 WO12099909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012 E 12736401 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 2665510**

54 Título: **Dispositivo de instalación de balón metálico desprendible**

30 Prioridad:

**17.01.2011 US 201161433305 P**

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

**21.04.2020**

73 Titular/es:

**METACTIVE MEDICAL, INC. (100.0%)  
10900 S. Clay Blair Blvd.  
Olathe, KS 66061, US**

72 Inventor/es:

**FRANANO, F. NICHOLAS y  
STEPHENSON, KATHERINE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 754 999 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

Dispositivo de instalación de balón metálico desprendible

### **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional estadounidense No. 61/433,305, con el título "Dispositivo y Procedimiento de Instalación de Balón Metálico Desprendible", depositada el 17 de enero de 2011.

### **Campo de la invención**

10 La invención se refiere a diversas formas de un balón metálico desprendible, expansible, que puede ser instalado en un emplazamiento deseado dentro del cuerpo utilizando un dispositivo de instalación. También se divulgan procedimientos de fijar el balón a un dispositivo de instalación de catéter, comprimir el balón, posicionar el balón comprimido dentro de la luz de un segmento seleccionado de un vaso sanguíneo o de un aneurisma, inflar y expandir el balón y, a continuación, separar el balón respecto del catéter de manera que el balón permanezca en posición en estado expandido mientras el catéter es retirado. La invención incluye catéteres, para posicionar e inflar o expandir el balón en un emplazamiento deseado.

### **Antecedentes de la invención**

15 Sven-Ivar Seldinger, el pionero sueco en angiografía, adaptó alambres flexibles para su inserción en vasos sanguíneos como un medio para dar soporte a catéteres durante su avance por dentro de los vasos sanguíneos. Catéteres con balones incorporados se desarrollaron y se utilizaron a continuación para ocluir vasos sanguíneos. En determinados casos, la porción de balón de estos catéteres puede ser separada o "desprendida" de la porción de catéter y mantenida dentro del cuerpo mientras la porción de catéter es retirada, a menudo con la finalidad de ocluir permanentemente vasos sanguíneos. Los balones desprendibles tradicionales están formados a partir de materiales distensibles, no porosos, por ejemplo de silicona que pueden ser inflados y expandidos mediante su estiramiento por un fluido o un gas, y contener una válvula para mantener la presión del balón después de desprender el catéter del balón.

25 Con el tiempo, se descubrió que los balones de silicona desprendibles distensibles presentaban inconvenientes importantes. En primer lugar, la superficie lisa y las propiedades materiales de los balones no facilitaban la incorporación de tejido procedente de la pared de los vasos sanguíneos ocluidos. Por tanto, los balones desprendidos tenían tendencia a migrar, y a desplazarse hacia localizaciones no previstas dentro del sistema vascular, provocando con ello la oclusión de vasos sanguíneos no elegidos como objetivo. En segundo lugar, las válvulas de estos balones a menudo presentaban fugas y los balones distensibles terminaban por desinflarse incrementando el riesgo de desplazamiento del balón y provocando unos índices inaceptables de recanalización de los vasos. Finalmente, una vez inflados, estos balones son resilientes y resistentes a su remodelación después de inflarlos y desprenderlos. Finalmente, las superficies de estos balones no están particularmente indicadas para administrar fármacos y otras moléculas farmacológicamente activas.

35 Más recientemente, han obtenido aceptación segmentos cortos de alambres (hilos helicoidales) metálicos como dispositivos médicos para ocluir vasos sanguíneos y aneurismas vasculares. Para tratar un vaso sanguíneo o un aneurisma con hilos helicoidales, un cirujano inserta un catéter dentro de una luz del sistema vascular y maniobra la punta del catéter hasta el emplazamiento deseado. Cuando la punta del catéter está en posición, el cirujano hace pasar unos pequeños hilos helicoidales a través del catéter dentro de la luz del vaso o de la cavidad del aneurisma. Muchos hilos helicoidales se requieren a menudo para ocluir completamente un vaso o aneurisma, lo que se traduce en elevados costes y en tiempos de tratamiento prolongados. Así mismo, los hilos helicoidales pueden alejarse de manera inadvertida del punto de tratamiento durante la intervención y ocluir los vasos no escogidos como objetivo, obligando con ello al cirujano a recuperar los hilos helicoidales del emplazamiento no elegido.

45 Otros dispositivos anteriores que utilizan balones metálicos para tratar aneurismas requieren inflar y a continuación desinflar los balones para que los dispositivos sean eficaces. Por ejemplo, la Publicación de patente estadounidense No. 2007/0288083 de Hines describe un balón metálico bilobulado en el que un lóbulo del balón es insertado en un aneurisma mientras que el otro permanece en el vaso padre y, a continuación, ambos lóbulos son inflados y luego desinflados de manera que cada lóbulo forme un disco aplanado que cubra un lado de la abertura entre el vaso sanguíneo y el aneurisma. Este dispositivo médico presenta algunos inconvenientes. Por ejemplo un vacío permanece dentro de la luz del aneurisma que podría provocar una trombosis o recanalización incompleta del aneurisma. Así mismo, una porción del dispositivo plegado sobresale por dentro de la luz del vaso padre adyacente provocando un cierto grado de estrechamiento e irregularidad del vaso, lo que incrementa el riesgo de la formación de trombos, hiperplasia de la íntima y estenosis del vaso tratado.

55 El documento US 2008/281350 divulga un dispositivo de oclusión implantable para puentear el cuello de un aneurisma. Comprende una pluralidad de brazos de bastidor móviles entre una posición comprimida previa a su implantación y una posición en forma de copa después de la implantación y una matriz porosa o semiporosa acoplada a los brazos del bastidor.

El documento US 2002/169473 divulga un dispositivo para tratar aneurismas cerebrales que comprende una estructura expansible que se expande cuando es situada en el aneurisma. La estructura expansible puede comprender una malla de filamentos flexibles o una bobina primaria llena también con devanados secundarios de la bobina.

- 5 El documento US 6733513 divulga un catéter de balón que comprende un miembro del cuerpo del catéter y un balón metálico integrado.

El documento US 2007/285656 divulga un dispositivo de oclusión intravascular que comprende una estructura trenzada multicapa en la que cada uno de los tejidos metálicos externo e interno comprende una pluralidad de filamentos metálicos trenzados.

- 10 Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo médico con un balón metálico desprendible que pueda ser inflado para llenar un vacío, que se desprenda del dispositivo de instalación mientras permanece inflado, sin la necesidad de una válvula y que se conforme a continuación para ajustarse al vacío deseado. Además, se desea contar con un dispositivo que proporcione una administración local de fármacos.

### **Sumario de la invención**

- 15 La invención se refiere a un dispositivo médico que comprende un catéter y un balón metálico según se define en la reivindicación 1. Otras formas de realización se desarrollan en las reivindicaciones dependientes.

### **Descripción de las figuras**

- Las FIGS. 1A - E muestran formas de realización del balón metálico del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- 20 Las FIGS. 2A - C muestran formas de realización del balón metálico del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- La FIG. 3A muestra una vista longitudinal de una forma de realización de la porción de catéter del dispositivo médico de balón metálico desprendible
- 25 Las FIGS. 3B - C muestran vistas longitudinales de una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- La FIG. 4A muestra una vista longitudinal de una forma de realización de la porción de catéter del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- Las FIGS. 4B - C muestran vistas longitudinales de una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- 30 La FIG. 5 muestra una vista longitudinal de una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible, en la que el balón está inflado.
- La FIG. 6 muestra una vista longitudinal de una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible, en la que el balón está inflado.
- 35 LAS FIGS. 7A - E muestran una secuencia de posicionamiento, expansión y desprendimiento del balón con una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- Las FIGS. 8A - E muestran una secuencia de posicionamiento, expansión y desprendimiento del balón con una forma de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- Las FIGS. 9A - E muestran vistas en sección transversal axial de formas de realización del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- 40 Las FIGS. 10A - C muestran visas en sección transversal axial de formas de realización del dispositivo de instalación de balón desprendible.
- Las FIGS. 11A - C muestran formas de realización de alambres centrales amovibles que pueden ser utilizados como la porción de catéter del dispositivo médico de balón metálico desprendible.
- 45 La FIG. 12 muestra una forma de realización del balón metálico desprendible lleno con uno o más hilos helicoidales o estructuras de soporte.
- Las FIGS. 13A - B muestran unos medios para fijar un balón metálico a un dispositivo de instalación.

**Descripción detallada de la invención**

5 El balón 100 metálico desprendible de la presente invención, como se muestra en las FIGS. 1A - E, es un balón que, una vez situado, es inflado y expandido y permanece en estado expandido para ocluir vasos sanguíneos y tratar una pluralidad de trastornos o anomalías vasculares, incluyendo aneurismas. Un dispositivo de instalación, por ejemplo un catéter 300, es utilizado para instalar el balón 100 en un punto deseado. El dispositivo 500 médico, incluye un catéter y el balón fijado, como se muestra en las FIGS. 3 - 6, puede ser utilizado como parte de un procedimiento para ocluir un vaso sanguíneo o tratar un trastorno o anomalía vascular, como por ejemplo un aneurisma.

10 El balón 100 metálico desprendible puede estar compuesto por una única capa o pared 102 continua, como se muestra en la FIG. 1E. Como alternativa, el balón 100 puede contener una única pared 102 continua y unas capas adicionales que incluyan una o más capas 104 porosas, como se muestra en las FIGS. 2A - C. El balón 100 presenta una superficie 106 interior que, cuando es inflada y expandida con un fluido, define un espacio o vacío 108. El balón 100 presenta una superficie 110 exterior que, cuando se expande contacta con la pared interna del vaso sanguíneo o de la estructura vascular. Un fluido es una sustancia que incluye partículas que fácilmente se desplazan y cambian su posición relativa sin una separación de la masa. Fluidos que pueden ser utilizados para inflar o expandir el balón 100 incluyen líquidos, gases y combinaciones de estos.

15 La capa 104 exterior puede presenta una pluralidad de poros 200 que pueden contener fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas. De modo ventajoso, el balón 100 puede ser instalado en el punto deseado, inflado y expandido y, a continuación, desprendido del dispositivo de instalación, por ejemplo el catéter 300 en estado expandido. El balón 100 expandido típicamente se adaptará a la forma de la cavidad en la cual está situado pero, también puede conformarse con la fuerza externa, por ejemplo una fuerza física aplicada por un balón de angioplastia expandido adyacente. Así mismo, pueden ser utilizados múltiples balones 100 metálicos desprendidos para llenar el vacío deseado. Finalmente, la invención se refiere específicamente a un balón metálico desprendible que permanece dentro de la luz o el vacío de un vaso sanguíneo o aneurisma en estado expandido.

25 El balón 100 metálico es fijado a un dispositivo de instalación, por ejemplo un catéter 300, e instalado en el punto deseado. En general es un sistema aceptable que cualquier miembro de un dispositivo de instalación que pueda instalar el balón 100 a través de la luz vascular, infle o expanda el balón y se separe de él. El inflado o la expansión del balón, tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a la distensión parcial o completa del balón 100 utilizando un fluido, un sólido o una combinación de estos. En diversas formas de realización, el balón 100 no necesita ser completamente distendido para ocluir un vaso sanguíneo. Por ejemplo, el balón 100 puede ser parcial o completamente inflado utilizando un fluido. En otro ejemplo, el balón 100 puede ser parcial o completamente expandido utilizando únicamente un material sólido o en combinación con el inflado por un fluido. En todas las formas de realización, el balón permanece en estado expandido después de su desprendimiento respecto del dispositivo de instalación. Un estado expandido se refiere a la al menos distensión parcial del balón 100, por ejemplo de al menos un 10%, un 20% o un 50% del máximo volumen del balón.

30 Un catéter es un dispositivo médico tubular para su inserción dentro de canales, vasos, vías de paso o cavidades corporales para permitir la inyección o la retirada de fluidos. Los catéteres diseñados para su inserción dentro de la luz de vasos corporales son típicamente flexibles y a menudo están compuestos por materiales plásticos o metálicos. En determinadas situaciones, un catéter es situado dentro del cuerpo con un alambre o trócar que ocupa la luz definida por la porción tubular del catéter. Una vez colocado, el alambre o trócar puede ser retirado para hacer posible la inyección o retirada de fluidos.

35 Un alambre tiene la forma metálica de un hilo o vástago delgado generalmente muy flexible. El alambre de guía de angiografía básico está compuesto por un núcleo metálico sólido fijo cubierto por un hilo helicoidal de resorte. Un alambre de infusión es un alambre de guía modificado en el que el núcleo de metal sólido puede ser retirado, dejando una luz que puede ser utilizada para inyectar o retirar fluidos, por ejemplo una solución de activador plasminógeno tisular, una proteína que catalice la descomposición de coágulos de sangre. De esta manera, un alambre de difusión que presente un alambre de núcleo amovible puede ser utilizado como catéter. Las FIGS. 11A - C muestran diversos ejemplos de un alambre de infusión con un alambre 1100 de hilo helicoidal de resorte metálico y un alambre 1102 central amovible. La FIG. 11C muestra una vista en sección transversal del alambre 1100 de guía modificado dentro del alambre 1102 de núcleo retirado.

40 De modo preferente, el dispositivo de instalación es un catéter 300, como se muestra en las FIGS. 3A - C, que puede conducir el balón 100 hasta el punto deseado. El catéter 300 debe también hacer posible el paso de fluido utilizado para inflar y expandir el balón. Un catéter 300 se define como al menos un miembro cilíndrico hueco que define una luz, con el catéter diseñado y dimensionado de manera que pueda ser insertado en el cuerpo para instalar el balón 100 en un emplazamiento deseado, inflar o expandir el balón y separarlo de aquél. El catéter 300 incluirá al menos un miembro cilíndrico hueco y, con mayor probabilidad, dos miembros cilíndricos huecos. Cuando el catéter incluya dos miembros cilíndricos, un miembro cilíndrico puede funcionar con un miembro de guía, por ejemplo un alambre 302 de guía para guiar el dispositivo hasta el emplazamiento deseado. Un miembro de desprendimiento puede ser utilizado con el catéter, por medio de lo cual el miembro de desprendimiento es conducido sobre la superficie exterior o por dentro de la pared de uno de los miembros cilíndricos o se hace pasar a

través de la luz de uno de los miembros cilíndricos. El segundo miembro cilíndrico inyecta fluido para inflar o expandir el balón 100, el cual puede estar situado sobre la pared externa del (de los) miembro(s) cilíndrico(s). Una alternativa incluye un único miembro cilíndrico a través del cual el fluido pasa a través del miembro cilíndrico para inflar y expandir el balón y el dispositivo médico es avanzado a través de un catéter separado con la finalidad de guiarlo hasta el emplazamiento deseado donde pueda ser inflado, expandido y desprendido.

El procedimiento de utilización de la presente invención incluye la instalación del balón 100 en un emplazamiento deseado y, a continuación, el inflado y la expansión del mismo hasta un estado expandido. Una vez expandido, el dispositivo de instalación (típicamente el catéter 300) es separado del balón 100 que permanece expandido. El desprendimiento puede conseguirse por medio de una separación mecánica, por ejemplo otro medio cilíndrico que rodee el catéter para cizallar el balón desde la punta del catéter de instalación, o en forma de electrólisis. El balón 100 expandido llena al menos una porción de la luz del vaso sanguíneo o del aneurisma, reduciendo así el riesgo del sangrado subsiguiente desde el vaso sanguíneo o el aneurisma. Opcionalmente, la capa 104 exterior del balón 100 expandido libera fármacos o moléculas farmacológicamente activas para incrementar la formación de trombos sobre la superficie 110 exterior del balón 100 y dentro de la cavidad del aneurisma. Opcionalmente, la capa 104 exterior porosa permite el crecimiento del tejido adyacente dentro de la superficie metálica. Como parte del procedimiento, el dispositivo de instalación puede ser situado utilizando un alambre 302 de guía que ha sido situado cerca del área de tratamiento. En esta forma de realización, el dispositivo de instalación es avanzado sobre el alambre de guía hasta situarse en posición, y el alambre 302 de guía es entonces retirado. Como alternativa, como parte del procedimiento, el balón 100 puede ser situado utilizando un catéter 800 de guía, en el que un dispositivo de instalación fijado al balón, como se muestra en las FIGS. 8A - E, se hace pasar a través de la luz del catéter de guía y hacia el interior de la cavidad del aneurisma 701, inflado o expandido y, a continuación, separado del dispositivo de instalación.

### **Balón**

Según se analiza y se ilustra en las FIGS. 1A - E, el balón 100 presenta una o más aberturas 112 y 114 definidas por la pared 102 o por uno o más cuellos 116 y 118. El fluido puede entrar en la abertura 112 para expandir el espacio o vacío 108 definido por la superficie 106 interior. La superficie 106 interior y la superficie 110 exterior definen un grosor 120 de pared del balón. El balón 100 está configurado para ser expandido y permanecer expandido después de la separación respecto del dispositivo de instalación.

En diversas formas de realización, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden proyectarse a distancia de la pared 102 o se proyectan dentro del espacio interior o vacío 108. Los cuellos 116 y 118 pueden ser utilizados para fijar el balón al dispositivo de instalación y pueden desempeñar un papel en la separación del balón 100 respecto del dispositivo de instalación.

El balón 100 desprendible está hecho de metal y puede también adoptar diversas formas después de la expansión. Formas aceptables incluyen la circular, cilíndrica u oblonga, así como formas definidas por el vacío de la luz del aneurisma. Una forma de realización en la que el balón 100 presenta una forma genéricamente tubular puede ser utilizada para tratar dilaciones aneurismáticas fusiformes de vasos sanguíneos. Esta forma de realización puede también ser utilizada para ocluir vasos sanguíneos de diámetro normal con distintas finalidades, incluyendo el tratamiento de sangrado procedente de los vasos sanguíneos y sus ramificaciones.

En diversas formas de realización, las dimensiones del balón 100 se seleccionan de acuerdo con el trastorno que se esté tratando. En una forma de realización preferente, el diámetro inflado del balón 100 oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 100 mm. De modo similar, un volumen inflado preferente del balón oscila entre aproximadamente 0,005 cc y aproximadamente 65 cc. En una forma de realización, el balón 100, de modo preferente, presenta una longitud inflada entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 120 mm. De modo preferente, el grosor 120 de la pared del balón oscila entre aproximadamente 3  $\mu$ m y 60  $\mu$ m, mientras que la abertura 112 presenta un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 20 mm.

El balón 100 es fabricado a partir de uno o más metales biocompatibles y dúctiles. A modo de ejemplo no limitativo, el metal puede seleccionarse entre el grupo compuesto por oro, platino, plata, titanio, vanadio, aluminio, níquel, tántalo, circonio, cromo, silicio, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones de estos, y combinaciones de los mismos. En una forma de realización preferente la pared 102 del balón 100 es continua mientras que la capa 104 exterior del balón 100 está fabricada a partir de un metal poroso que está compuesto por oro. En otra forma de realización, una o ambos elementos entre la pared 102 y la capa 104 externa están formadas a partir de uno o más metales biocompatibles y dúctiles. En una forma de realización, la pared 102 y / o la capa 104 exterior están formadas por electroplastia o galvanodeposición. En otras formas de realización, la pared 102 y / o la capa 104 exterior puede estar compuesta por caucho, plástico, polímero, materiales fibrosos tejidos o tricotados u otros materiales semirrígidos o combinaciones de estos, configurados de manera que el balón 100 permanezca en estado expandido después de la expansión y el desprendimiento, incluso cuando la presión interior y exterior del balón sean iguales o similares. Para una forma de realización específica, la capa exterior está compuesta por Parylene™.

En diversas formas de realización, la pared 102 es sólida, mientras que la capa 104 exterior es porosa, como se muestra en las FIGS. 2A y 2B. La naturaleza porosa o esponjosa de la capa 104 exterior puede estar configurada

para contener fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas dentro de los poros 200. Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas propiamente dichas pueden ser administradas en el punto de tratamiento. Los fármacos, las moléculas farmacológicas activas o las composiciones farmacéuticas se incorporan en los poros 200 de la capa 104 exterior antes de situar el balón 100 en el emplazamiento deseado. Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas pueden ser introducidas en los poros 200 por vía capilar o por efecto de mecha. El tamaño de los poros 200 oscila entre aproximadamente 0,05  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 100  $\mu\text{m}$  en cuanto a su diámetro. El diámetro de los poros para cada balón se puede seleccionar para administrar fármacos específicas, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas a un ritmo específico. A modo de ejemplo y no de limitación, el balón 100 puede presentar una capa 104 exterior porosa en la que el diámetro de poro por término medio oscila entre aproximadamente 0,05  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 5  $\mu\text{m}$ , entre aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ , o entre aproximadamente 25  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 100  $\mu\text{m}$ .

Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas y las composiciones farmacéuticas pueden ser incorporadas directamente dentro de los poros de la capa 104 exterior o pueden ser incorporados como soluciones y / o suspensiones. A modo de ejemplo y no de limitación, las sustancias farmacéuticas pueden incluir trombina, Ethiodol® y Sopradecol® o combinaciones de estas. Otros fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas que promuevan la trombosis y la coagulación o estimulen el crecimiento del tejido adyacente dentro de la pared externa porosa del balón 100 pueden también ser utilizadas. Dichos fármacos o moléculas farmacológicamente activas pueden incluir moléculas para promover el crecimiento celular o tisular, de manera que el balón 100 quede físicamente fijado al tejido en la posición de tratamiento. Las dosis y la manera en que los fármacos o las moléculas farmacológicamente activas se incorporan al interior de la capa 104 exterior son una cuestión de elección dependiendo del tratamiento realizado.

En diversas formas de realización, la pared 102 y la capa 104 exterior están compuestas por diferentes metales biocompatibles. En otras formas de realización, la pared 102 y la capa 104 exterior están compuestas por el mismo metal. Con el tiempo, el balón 100 permanece expandido quedando en último término el balón fijado al tejido circundante. En otra forma de realización, como se muestra en la FIG. 12, el balón 100 puede ser llenado con unos miembros 1200 sólidos por ejemplo hilos helicoidales metálicos o poliméricos, estructuras expansibles metálicas o poliméricas, cuentas, bolas, microesferas, o combinaciones de estos. También pueden utilizarse otros materiales sólidos biocompatibles apropiados.

Como alternativa, el balón 100 puede comprender un revestimiento o capa adicional sobre la superficie interior de la pared 1400, como se muestra en la FIG. 2C. El revestimiento o capa adicional sobre la superficie interior de la pared del balón 100 puede estar compuesta por polímero, plástico, látex, o caucho, materiales de fibras tejidas o tricotadas, metales u otros materiales o combinaciones de estos. De modo preferente, la capa 1400 interior es un revestimiento elastomérico que está unido a la superficie 106 interior de la pared 102. La capa 1400 interior puede presentar una multiplicidad de grosores, que oscilen, de modo preferente entre 0,5  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 59  $\mu\text{m}$ . El grosor total de la capa exterior, de la capa interior y de la pared oscilará entre aproximadamente 3  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 60  $\mu\text{m}$ , con independencia de si una pared o la pared y las dos capas sean utilizadas. En una forma de realización preferente, la capa 1400 interior es de Parylene™, sin embargo, puede utilizarse látex u otros elastómeros. La capa 1400 interior añade propiedades mecánicas (por ejemplo resistencia) a la pared 102. Así mismo, la capa 1400 interior, opcionalmente, puede formar una junta estanca que impida el escape de fluidos desde el balón 100, en caso de que la porción metálica de la pared tenga algún defecto. La pared 102 del balón y cualquier capa adicional definen una superficie 106 o 126 interior de manera que, cuando el balón es expandido, con un fluido, líquido, gas o sólido, se defina un espacio o vacío 108 interno.

En otra forma de realización, el exterior y / o el interior del cuello 116 del balón o el balón puede estar revestido con un sustrato aislante, por ejemplo un polímero como puede ser Parylene™, mientras que una porción del balón o una porción del balón permanezca sin revestimiento. Una porción no revestida puede dejarse intencionadamente sin revestir durante el proceso de revestimiento o puede quedar al descubierto después del revestimiento mediante ablación por láser u otros procesos apropiados. Después de la expansión la porción no revestida del balón o del cuello del balón pueden ser eléctricamente acopladas con un alambre 320 de electrólisis u otro alambre conductor aislado para conducir electricidad, y puede hacerse pasar una corriente eléctrica desde una fuente de alimentación hasta la porción no revestida del balón o del cuello del balón para llevar a cabo la electrólisis y disolver, al menos una porción de la porción no revestida, separando así el balón 100 expandido del catéter de instalación.

#### Dispositivo de instalación

El dispositivo de instalación puede presentar una única luz como se muestra en las FIGS. 4A - C o un catéter de múltiples luces como se muestra en las FIGS. 3A - C. Por ejemplo, un catéter 300 potencial comprende dos miembros o tubos cilíndricos huecos que definen unas luces para formar un catéter de doble luz. Una luz está destinada al paso de un miembro de guía, por ejemplo un alambre 302 de guía y la segunda luz está destinada al paso de fluidos o gases dentro del balón para inflar y expandir el balón 100. Con una forma genéricamente redondeada del balón metálico, la presente forma de realización puede ser utilizada para tratar dilataciones aneurismáticas saculares y focales, excéntricas, redondeadas o aneurismas, de vasos sanguíneos. El catéter 300 puede ser configurado para pasar a través del sistema vascular, por ejemplo con el balón 100 en una posición

comprimida. El catéter 300 incluye un miembro de desprendimiento, por ejemplo, el alambre 320 de electrólisis mostrado en la FIG. 3C para separar el catéter del balón haciendo con ello posible que el balón 100 expandido permanezca en posición mientras el catéter es retirado del cuerpo.

5 En una forma de realización, el miembro cilíndrico hueco presenta un grosor de pared que oscila entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,5 mm. De modo preferente, el grosor de la pared cilíndrica oscila entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,15 mm. La luz definida por el miembro cilíndrico tiene un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,15 mm y aproximadamente 2,2 mm. En una forma de realización preferente, el diámetro de la luz oscila entre aproximadamente 0,7 mm y aproximadamente 1,57 mm. En una forma de realización, el catéter 300 está configurado con el balón 100 fijado a la superficie externa del catéter en una posición desinflada, comprimida y / o plisada. El catéter 300 es avanzado sobre el alambre 302 de guía hasta que el balón 100 comprimido está en la posición deseada donde el balón es expandido y separado del catéter. En otra forma de realización, el balón 100 es fijado al catéter 300 en estado desinflado, comprimido y / o plisado. El catéter 300 está configurado para pasar completamente a través de la luz de un catéter de guía de mayor tamaño hasta que el balón 100 comprimido esté en la posición deseada, donde el balón es expandido y separado del catéter.

15 El catéter 300 está compuesto por un material biocompatible. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter 300 y sus diversos componentes pueden estar compuestos por caucho de silicona, caucho natural, cloruros de polivinilo, poliuretano, polímeros de copoliéster, cauchos termoplásticos, copolímeros de silicona - policarbonato, copolímeros de polietileno, etilo vinil - acetato, fibras de poliéster tejidas, o combinaciones de estos. En una forma de realización, la pared del miembro cilíndrico hueco puede estar reforzada con un metal, por ejemplo acero inoxidable trenzado o nitinol, para potenciar el control y reducir el retorcimiento del catéter 300 durante el uso.

20 A modo de ejemplo y no de limitación, el miembro de guía puede ser un alambre 302 de guía flexible separado, como se muestra en las FIGS. 3, 5 y 7. El alambre 302 de guía, de modo preferente, es un alambre angiográfico, recto de punta blanda con la suficiente longitud para llegar hasta el emplazamiento deseado con un extremo distal del alambre de guía, mientras el extremo proximal se extiende hacia fuera y a distancia del punto de entrada al interior del sistema vascular. En una forma de realización, el alambre 302 de guía presenta una punta distal con forma de J curvada, típicamente construida a partir de una aleación con memoria de la forma o con un metal trenzado que provoque la punta retorne a la forma de J después de que cualquier esfuerzo aplicado sea suprimido.

25 La FIG. 3A muestra vistas longitudinales de una forma de realización de la porción de catéter del dispositivo médico de balón metálico desprendible. Las FIGS. 3B - C muestran vistas longitudinales de una forma de realización del dispositivo 500 médico de balón metálico desprendible. El catéter 300 se desplaza por encima del alambre 302 de guía para instalar el balón 100, inyectar un fluido para inflar y expandir el balón y, a continuación, separarlo de este. El catéter 400 puede incluir un único miembro o tubo cilíndrico hueco que defina una luz (como en las FIGS. 4, 6 y 8) o el catéter 300 puede incluir múltiples miembros cilíndricos huecos que definan una pluralidad de luces (como en las FIGS. 3, 5 y 7). Como se muestra, una construcción apropiada para una forma de realización del catéter 300 incluye un primer miembro 304 cilíndrico hueco y un miembro 306 cilíndrico hueco que son adyacentes y paralelos entre sí. Los miembros 304 y 306 cilíndricos huecos definen dos luces. Una luz 326, una luz de administración de fluido o gas, proporciona fluido o gas para inflar y expandir el balón. La otra luz 324, una luz del miembro de guía, acepta el alambre 302 de guía que es utilizado para ayudar a situar el balón 100 en el emplazamiento deseado. En una forma de realización, los miembros 304 y 306 cilíndricos huecos pueden estar alojados dentro de un tercer miembro cilíndrico hueco (no mostrado). En otras formas de realización, el primer miembro 304 cilíndrico hueco puede estar situado dentro del segundo miembro 306 cilíndrico hueco o los miembros cilíndricos huecos pueden ser coaxiales.

40 El extremo proximal del primer miembro 306 cilíndrico hueco incluye un orificio 308 de inflado o expansión del balón. El orificio 308 de inflado o expansión del balón permite que el miembro 306 cilíndrico hueco comunique con un fluido presurizado o una fuente de gas, por ejemplo una jeringa 314 o una bomba (no mostrada) que contenga, por ejemplo, agua, una solución salina o radioopaca.

45 Los fluidos potenciales suministrados por la fuente de fluido presurizado incluyen líquidos, gases o combinaciones de estos. A modo de ejemplo y no de limitación, el fluido puede ser agua, una solución salina, una solución de contraste radiográfica o una mezcla de cualquiera de los tres. En una forma de realización, el fluido puede también incluir una solución o suspensión de fármaco o de moléculas farmacológicamente activas para inducir el crecimiento de tejido y / o la trombosis en el punto en que se infla el balón. En otra forma de realización, el fluido suspende una pluralidad de sólidos, por ejemplo alambres, hilos helicoidales, estructuras de soporte o microesferas de gelatina acrílica que contribuyen a inflar que ayudan a inflar o expandir y mantener la forma expandida de un balón 100.

50 El extremo proximal del miembro 304 cilíndrico hueco incluye un orificio 310 para el alambre de guía. El orificio 310 para el alambre de guía facilita la inserción del alambre 302 de guía dentro del miembro 304 cilíndrico hueco. El alambre 302 de guía es introducido a través del miembro 304 cilíndrico hueco y se extiende hacia fuera respecto del extremo distal del catéter 300. En esta forma de realización, el catéter 300 es avanzado por encima del alambre 302 de guía y situado en el segmento seleccionado de un vaso sanguíneo o dentro de la luz de un aneurisma vascular. Una vez que el catéter 300 está en la posición deseada, el alambre 404 amovible es retirado del dispositivo de instalación, el balón 100 es inflado o expandido por el fluido inyectado sobre el miembro 306 cilíndrico hueco

mediante la jeringa 314 conectada al orificio 308 en que se infla el balón. después de retirar el alambre 302, el orificio 310 para el alambre de guía y el miembro 304 cilíndrico hueco pueden ser utilizados para infundir fluidos tales como una solución salina, agentes de contraste radiográfico, o soluciones de fármacos tales como trombina, o pueden ser utilizados para aspirar fluidos o sangre.

5 Las dimensiones del catéter 300 es una cuestión de elección de diseño dependiendo del tamaño de los vasos sanguíneos concretos o de las cavidades en las que deba ser utilizado. Por ejemplo, el dispositivo 500 médico puede ser utilizado para ocluir vasos sanguíneos muy pequeños o conductos biológicos, por ejemplo en el cerebro, en los que el diámetro del dispositivo antes del inflado o de la expansión pueden ser de aproximadamente de 6 a 15 mm. En otro ejemplo, el dispositivo 500 médico puede ser utilizado para ocluir vasos sanguíneos de mayor tamaño  
10 tales como varices venosas. En este ejemplo, el diámetro del catéter puede ser de aproximadamente de 6 a 30 mm. En diversas formas de realización, el catéter 300 puede estar dimensionado para ocluir conductos biológicos no vasculares o comunicaciones anormales entre espacios biológicos tales como fistulas enterocutáneas. La longitud del catéter 300 también es una cuestión de elección de diseño que depende de la distancia entre el punto de entrada al interior del cuerpo y del emplazamiento que debe ser tratado. A modo de ejemplo y no de limitación, las longitudes de catéter pueden oscilar entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 300 cm.

En una forma de realización, el balón 100 presenta una o más aberturas, por ejemplo la abertura 112 que están fijadas al extremo distal del miembro 306 cilíndrico hueco. Como alternativa, el balón 100 puede presentar dos aberturas, en las que la primera abertura 112 esté fijada al extremo distal de los miembros 306 y 304 cilíndricos huecos y la segunda abertura 114 esté fijada al extremo distal del miembro 304 cilíndrico hueco. En esta forma de  
20 realización, el miembro 304 cilíndrico hueco se extiende a través del interior del balón 100. El balón 100 puede estar plegado, comprimido y / o envuelto alrededor del exterior del extremo distal del catéter 300 como se muestra en la FIG. 3B.

Esta forma de realización del catéter 300 también incluye miembro de desprendimiento, por ejemplo el alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado que se extiende a lo largo del dispositivo de instalación. El miembro de desprendimiento es utilizado para separar el balón 100 del catéter 300. En una forma de realización, el alambre 320 de electrólisis se sitúa a lo largo de la superficie exterior del miembro 304 cilíndrico hueco, como se muestra en las  
25 FIGS. 3C, 5 y 9B.

En diversas formas de realización, el alambre 320 de electrólisis o el alambre conductor aislado es un alambre alargado que puede conducir una corriente eléctrica y puede ser situado dentro de una luz de un miembro cilíndrico,  
30 dentro de la pared de un miembro cilíndrico o al exterior del miembro cilíndrico.

El alambre 320 de electrólisis está en comunicación eléctrica con la unión 316 de soldadura eléctrica o estañosoldadura entre el balón 100 y el dispositivo de instalación. En esta forma de realización, una carga o corriente eléctrica continua (corriente cc) es aplicada al alambre 320 de electrólisis después de que el balón 100 sea inflado. La cc disuelve al menos una porción de la unión 316 de soldadura eléctrica o estañosoldadura, provocando  
35 la separación del balón expandido y del dispositivo de instalación y dejando el balón 100 expandido en la posición deseada al tiempo que el dispositivo de instalación es retirado. En otra forma de realización, el alambre 320 de electrólisis está en comunicación eléctrica con el propio balón 100 el cual está fijado al dispositivo de instalación por un adhesivo u otro procedimiento de fijación. En esta forma de realización, una corriente o carga continua (cc) eléctrica es aplicada al balón 100 después de que el balón 100 es inflado. La cc disuelve al menos una porción del  
40 balón 100 determinando la separación del resto del balón expandido y del dispositivo de instalación y dejando el balón 100 expandido en la posición deseada al tiempo que el dispositivo de instalación es retirado.

En una forma de realización, una abertura del balón 100 inflado se mantiene abierta después del desprendimiento del catéter 300. En otras formas de realización, una abertura del balón 100 inflado se cierra antes, durante o después del desprendimiento del catéter 300. A modo de ejemplo y no de limitación, las aberturas pueden ser cerradas de forma estanca aplicando una fuerza externa, por ejemplo con un balón de angioplastia o conformación adyacente. En todas las formas de realización, el balón 100 mantiene su forma expandida después de su desprendimiento y es resistente a la compresión. El balón 100 permanece expandido incluso si la presiones dentro y fuera del balón expandido son iguales o similares debido a la rigidez de la pared del balón. En otro ejemplo, el mantenimiento de la expansión del balón es asistida mediante la instalación de un material rígido o semirrígido  
50 dentro del balón 100.

En otras formas de realización adicionales, el balón 100 no es soldado al catéter 300, sino que, temporalmente, es fijado al catéter, por ejemplo mediante engatillado. En estas formas de realización, el balón 100 es desprendido del catéter 300 por fricción y / o diversas herramientas son insertadas a través o alrededor del catéter.

En otras formas de realización, el balón 100 no es soldado al catéter 300, sino que es fijado al catéter con un adhesivo. En estas formas de realización, el balón 100 es desprendido del catéter 300 por fricción, electrólisis y / o diversas herramientas insertadas a través o alrededor del catéter.

La FIG. 4A muestra vistas longitudinales de una forma de realización de la porción de catéter del dispositivo médico de balón metálico desprendible. Las FIGS. 4B - C muestran vistas longitudinales de una forma de realización del

5 dispositivo 500 médico de balón metálico desprendible. Esta forma de realización incluye un catéter 400 de una sola luz que presenta un solo miembro 306 cilíndrico hueco para recibir un alambre 404 amovible. La pared del catéter puede estar compuesta por un material plástico o polimérico, según lo anteriormente descrito. En otra forma de realización, la pared del catéter está compuesta por un hilo helicoidal metálico enrollado. En esta forma de realización, el miembro 306 cilíndrico hueco y el alambre 404 amovible, en combinación, son similares a los alambres de infusión existentes. El miembro 306 cilíndrico hueco incluye un orificio 308 de conexión en un extremo proximal y está fijado al balón 100 en un extremo distal, como una soldadura, un adhesivo, o engarzado. Como se muestra en la FIG. 4B, el balón 100 puede ser envuelto, comprimido y / o plegado a lo largo del exterior del miembro 306 cilindro.

10 En una forma de realización, un catéter 400 con el balón 100 comprimido es avanzado a través de la luz de un catéter de guía de mayor tamaño, como se muestra en las FIGS. 8A - E, hasta el emplazamiento deseado. El balón 100 comprimido es avanzado más allá del extremo distal del catéter de guía de mayor tamaño hasta penetrar en la posición deseada. Una vez que el catéter 400 ha sido colocado en el emplazamiento deseado, el alambre 404 es retirado del miembro 306 cilíndrico hueco, y una fuente de fluido, por ejemplo la jeringa 314 es conectada al orificio 308 de conexión para inflar o expandir el balón 100. El alambre 404 amovible puede incluir una empuñadura 408 u otro dispositivo para facilitar la inserción y retirada del alambre. Después de que el balón 100 es expandido, como se muestra en la FIG. 4C, el catéter 400 y el balón 100 pueden ser separados para que el catéter 400 pueda ser retirado manteniendo al tiempo el balón 100 expandido en la posición deseada. En una forma de realización, después de que el balón 100 es inflado o expandido, una cc es aplicada al alambre 320 de electrólisis para disolver una soldadura eléctrica o estañosoldadura entre el balón y el catéter 400. Una vez que la soldadura se ha disuelto, el catéter 400 es retirado al tiempo que el balón 100 expandido permanece en posición. En otra forma de realización, una cc es aplicada al alambre 320 de electrólisis para disolver una solución del balón. Una vez que la porción de balón se ha disuelto, el catéter 400 es retirado mientras el resto del balón 100 expandido permanece en posición.

20 Las FIGS. 5 y 6 muestran formas de realización adicionales del dispositivo de balón desprendible fijado a las configuraciones desinfladas del balón 100. En una forma de realización el balón 100 es plegado en forma de plisados, a continuación los plisados del balón plegado son envueltos alrededor del catéter 300 y el balón es comprimido contra el catéter 300. En otra forma de realización, el balón 100 es plegado en forma de plisados, a continuación los plisados del balón plegado son envueltos alrededor del alambre 404 amovible y, a continuación, el balón es comprimido contra el alambre 404 amovible.

30 En diversas formas de realización el balón 100 está fijado al catéter 300, 400, a continuación los plisados 502 se forman y, a continuación, los plisados son envueltos y comprimidos sobre el catéter o sobre el alambre 404 amovible. En otra forma de realización, el balón 400 es plegado para formar los plisados 502, a continuación son fijados al catéter 300, 400 y, a continuación, plegados o comprimidos sobre la superficie externa del catéter 300, 400 o del alambre 404 amovible.

### 35 Procedimiento

El procedimiento de utilización de la presente invención incluye una pluralidad de etapas para instalar el balón 100 en el emplazamiento deseado, el inflado y la expansión del balón 100 y la separación del balón y del dispositivo de instalación. En una forma de realización, el procedimiento incluye las etapas de acceder a una arteria con una aguja y, a continuación, hacer avanzar un alambre de guía, por ejemplo el alambre 302 de guía a través de la aguja. A continuación, el agua es retirada y, opcionalmente, una vaina vascular es insertada. A continuación, el alambre 302 de guía sigue avanzándose hasta el emplazamiento deseado. Opcionalmente, se utiliza un catéter de angiografía estándar con el alambre 302 de guía para hacer avanzar el alambre de guía hasta el emplazamiento deseado. Después de que el alambre 302 de guía queda apropiadamente situado, el catéter de angiografía estándar es retirado del cuerpo. A continuación, un catéter 300 con un balón 300 comprimido, situado en el extremo distal, es avanzado por encima del alambre 302 de guía hasta que el catéter queda situado en el emplazamiento deseado. Opcionalmente, el alambre 302 de guía es a continuación retirado, y el balón 100 es inflado y expandido con un fluido presurizado. El balón 100 expandido es separado del catéter 300 y el catéter es retirado, junto con el alambre 302 de guía. Según lo antes descrito, el procedimiento puede también incluir las etapas de aplicar una corriente eléctrica al alambre 320 de electrólisis para disolver la soldadura eléctrica o la estañosoldadura 316 que fija el balón 100 al catéter, o para disolver una porción del propio balón. En una forma de realización, el procedimiento incluye además la etapa de conformar el balón 100 expandido. La conformación del balón 100 puede llevarse a cabo mediante la aplicación de unas fuerzas externas y / o internas, por ejemplo con un balón de angioplastia adyacente o con un balón de tipo de oclusión.

55 Las FIGS. 7A - E y 8A - E muestran secuencias del posicionamiento, expansión y desprendimiento del balón 100 por dentro de la cavidad de un aneurisma de un vaso sanguíneo. En las FIGS. 7A - E, un aneurisma 703 dentro del vaso 702 sanguíneo es llenado con el balón 100. El balón 100 es inflado con un líquido, gas presurizados o una combinación de estos. En una forma de realización, el fluido contiene una suspensión de hilos helicoidales, microesferas y / o una solución o suspensión de un fármaco de moléculas farmacológicas activas o de composiciones farmacéuticas.

La forma expandida del balón 100 se basa en la anomalía que está siendo tratada. En un ejemplo, el balón 100 está conformado tanto por la forma de la luz o por el vacío del aneurisma como también, opcionalmente, por la aplicación de una fuerza externa. La fuerza externa puede ser aplicada inflando un balón separado y adyacente (no mostrado) dentro de la luz del vaso 702 sanguíneo, empujando con ello la pared del balón 100 hacia el aneurisma.

5 En otras formas de realización, el balón 100 es fabricado adoptando una orientación no esférica para que se corresponda con los contornos de la cavidad para un aneurisma 703 concreto. Pueden utilizarse otras formas y orientaciones. La superficie 110 exterior del balón 100 hace contacto con una porción sustancial de la superficie 700 interna del aneurisma 703. En una forma de realización, la superficie 110 exterior del balón 100 hace contacto con al menos un 50% de la superficie 700 interna del aneurisma 703. En otras formas de realización, la superficie 110 exterior hace contacto con más de un 90% de la superficie 700 interna. El balón expandido llena una porción sustancial de la luz del aneurisma 701. En una forma de realización, el balón expandido llena al menos un 50% de la luz del aneurisma 701.

En la FIG. 7E, el catéter 300 y el alambre 302 de guía han sido retirados y la abertura 112 del balón 100 permanece abierta. En otras formas de realización, la abertura 112 del balón puede estar cerrada. En todas las formas de realización, el balón 100 permanecerá expandido.

En otra forma de realización, mostrada en las FIGS. 8A - E, un catéter 800 de guía es utilizado para acceder a la luz 701 del aneurisma 703. Un catéter de una sola luz, por ejemplo el catéter 400 es entonces avanzado a través del catéter 800 de guía. El catéter 400 está en comunicación con la abertura 112 del balón 100. Un fluido presurizado es transferido a través del catéter 400 al interior del espacio o vacío 108 del balón de manera que, cuando se expanda, la forma del balón 100 se corresponda estrechamente con los contornos del aneurisma 800. En una forma de realización, el balón 100 está fabricado con una forma concreta antes de su fijación al catéter 400.

En todas las formas de realización, la forma expandida del balón 100 se determina por cuatro factores: 1) la forma fabricada del balón 100; 2) el grado en que se infla o expande; 3) el tamaño y la forma del aneurisma 703; y 4) el efecto de cualquier fuerza externa aplicada después del inflado o expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y la forma fabricados del balón 100 se puede determinar tomando las medidas del aneurisma 703. Las medidas pueden llevarse a cabo utilizando imágenes médicas y marcadores estándar de referencia de las distancias. Otros procedimientos de medición del aneurisma pueden también utilizarse.

En otra forma de realización, el balón 100 puede ser manipulado y configurado *in vivo* o incluso *in situ* dentro del aneurisma 703. En esta forma de realización, no es necesario determinar los contornos precisos del aneurisma 703 antes de insertar el balón 100. El balón 100 es conformado por la aplicación de fuerzas internas y / o externas. Por ejemplo, una fuerza externa puede ser aplicada mediante el empleo de un balón de angioplastia externo, o por unas herramientas insertadas alrededor del catéter 400. En otras formas de realización, el balón 100 puede presentar la forma en una etapa después de la etapa de fijación del balón desde el catéter 400.

En otras formas de realización, dos o más balones similares al balón 100 pueden ser situados e inflados para llenar una porción o la totalidad de la luz de un segmento concreto de un vaso sanguíneo, una luz o vacío del aneurisma u otras cavidades del cuerpo. En estas formas de realización, los balones preformados, los balones no formados, los balones maleables o una combinación de estos pueden ser utilizados. En todas las formas de realización, los balones son situados para mantener sus formas expandidas y ofrecer resistencia a la compresión o deformación no intencionadas.

La FIG. 9A muestra una vista en sección transversal axial del catéter 300 de doble luz. El miembro 304 cilíndrico hueco presenta una pared 900 externa y una pared 902 interna y el miembro 306 cilíndrico hueco presenta una pared 904 externa y una pared 906 interna. Los miembros 304 y 306 cilíndricos son paralelos y adyacentes entre sí, mientras el alambre 320 de electrólisis discurre a lo largo de la pared 904 externa del miembro 306 cilíndrico hueco. La FIG. 9B es una alternativa al dispositivo de la FIG. 9A, mostrando la FIG. 9B una vista en sección transversal axial de un catéter 300 alternativo de doble luz. En una forma de realización, el miembro 304 cilíndrico hueco está situado dentro de la luz del segundo miembro 306 cilíndrico hueco. En esta forma de realización, el alambre 320 de electrólisis discurre a lo largo de la pared 904 externa del miembro 306 cilíndrico hueco.

En otra forma de realización ilustrada en la FIG. 9C, el alambre 320 de electrólisis se extiende por dentro de una luz 326 utilizada para inflar o expandir el balón. En otra forma de realización mostrada en la FIG. 9D, el alambre 320 de electrólisis está situado dentro de la pared del catéter 300.

La FIG. 9E muestra una vista en sección transversal axial del catéter 400 de doble luz fijado al balón 100. El balón 100 está en comunicación de fluido con 326 y está separado por el alambre 320 de electrólisis que se extiende a través de la pared del catéter 300.

La FIG. 10A es una vista en sección transversal axial del catéter 400 de una sola luz. Como se muestra, el alambre 320 de electrólisis discurre a lo largo de la pared 1000 externa del miembro 306 cilíndrico hueco. En otra forma de realización mostrada en la FIG. 10B, el alambre 320 de electrólisis discurre por dentro de la pared del miembro 306 cilíndrico. La FIG. 10C muestra una vista en sección transversal axial del catéter 400 de una sola luz fijado al balón

100. El balón 100 es inicialmente soldado, estañosoldado, o encolado a la pared 1000 externa del miembro 306 cilíndrico hueco y está separado por el alambre 320 de electrolisis que se extiende a lo largo de la pared externa.

5 El balón 100 puede también encajar con el dispositivo de instalación por medio de un encaje de fricción en el que la abertura o el cuello del balón y el extremo distal del dispositivo de instalación están acoplados para ajustarse mutuamente, pero no hay una unión (como por ejemplo un adhesivo o un estañosoldadura) entre el balón y el dispositivo de instalación. Por el contrario, el balón 100 inflado y el dispositivo de instalación están simplemente separados por tracción. El balón 100 puede ser desprendido del catéter de instalación traccionando el catéter de instalación lejos del balón o empujando el balón lejos del catéter de instalación. Las FIGS. 13A, B muestran formas de realización del dispositivo 500 médico en el que un ajuste de fricción es utilizado para fijar el balón 100 y el dispositivo de instalación. Como se muestra en la FIG. 13A, el cuello 1714 del balón 100 está encajado por fricción sobre el exterior del extremo 1712 distal del dispositivo 306 de instalación. Para este ejemplo, se hizo pasar el dispositivo 500 médico a través de un catéter 800 de guía con el balón comprimido, a continuación el alambre amovible fue retirado del dispositivo de instalación y el balón 100 fue inflado. En este ejemplo, el catéter 800 de guía puede, a continuación, ser avanzado hasta la pared del balón 100 inflado, y, a continuación, el dispositivo de instalación puede ser retraído o el catéter 800 de guía puede ser empujado hacia delante para determinar el desprendimiento del balón inflado. Como se muestra en la FIG. 13B, un manguito o envuelta 1724 elástico puede estar unido al dispositivo 306 de instalación y, a continuación, puede encajar por fricción con el exterior del cuello 1714 del balón 100, mientras el extremo distal del dispositivo 1712 de instalación simultáneamente encaja por fricción con la superficie interna del cuello 1714 del balón 100.

10 15 20 La superficie exterior del balón comprende una pluralidad de proyecciones que son o bien rectas o bien ramificadas, compuestas por nitinol o por fibras.

La longitud de las proyecciones oscila entre aproximadamente 0,01  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 57  $\mu\text{m}$ .

25

**REIVINDICACIONES**

1.- Un dispositivo (500) médico, que comprende:

5 un catéter (300) que incluye un primer miembro (306) cilíndrico que define una primera luz (326), presentando el primer miembro cilíndrico un extremo proximal y un extremo distal, estando el catéter dimensionado para suministrar fluido desde una fuente (314) de fluido dispuesta en el extremo proximal a través de la primera luz y al interior del vacío de un balón (100) metálico dispuesto en el extremo distal, y un segundo miembro (304) cilíndrico que define una segunda luz (324) que está dimensionada para hacer posible el paso de un miembro (404) de guía o del alambre de guía y, en el que la pared del catéter (300) está reforzada con un alambre helicoidal o trenzado que comprende acero inoxidable, nitinol o una combinación de estos,

10 un balón (100) metálico, comprimido, con un cuello (116) proximal y un cuello (118) distal, encajado de manera desprendible con el catéter (300), en el que el balón metálico comprende un único lóbulo, que presenta una pared (102) metálica con una superficie (106) interior que define un vacío (108), y una superficie (110) exterior, con una abertura (112) en la pared que hace posible el paso de fluido desde la primera luz (326) dentro por vacío, en el que el vacío (108) del balón (100) metálico y la primera luz (326) del catéter están en comunicación de fluido, y en el que el paso de fluido desde el catéter (300) directamente al interior del vacío (108) del balón (100) metálico comprimido provoca la expansión del balón metálico,

**caracterizado porque** la pared (102) metálica del balón (100) metálico es maciza.

20 2.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el balón (100) metálico, cuando se expande, adopta una forma genéricamente redondeada.

3.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el balón (100) metálico, cuando se expande, adopta una forma genéricamente cilíndrica.

25 4.- El dispositivo médico de la reivindicación 3, en el que el balón metálico expandido cilíndrico presenta unos extremos redondeados.

5.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la superficie (110) exterior del balón metálico comprende unas proyecciones microscópicas.

6.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una capa está presente sobre la superficie (106) interior de la pared del balón metálico, comprendiendo dicha capa un polímero.

30 7.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el polímero comprende Parylene.

8.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que primer miembro (306) cilíndrico y el segundo miembro (304) cilíndrico están alojados dentro de un tercer miembro cilíndrico.

35 9.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la pared del catéter comprende además un material seleccionado entre el grupo que consiste en nailon, polietileno, polipropileno, poliuretano o teflón, y combinaciones de estos.

10.- El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico está configurado de manera que la pared del balón (100) metálico expandido puede ser soportada por la colocación de estructuras expansibles metálicas o poliméricas dentro del vacío (108) del balón metálico expandido.

40 11.- El dispositivo médico de la reivindicación 10, en el que las estructuras expansibles metálicas o poliméricas son hilos helicoidales (1100).

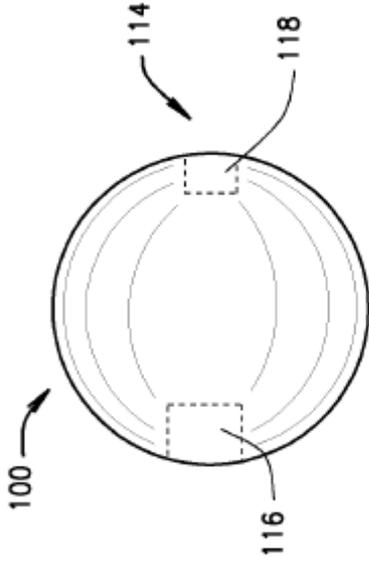


FIG. 1A

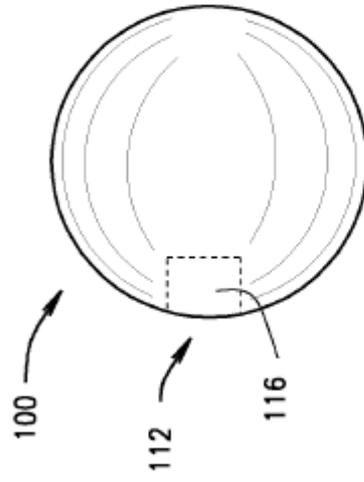


FIG. 1B

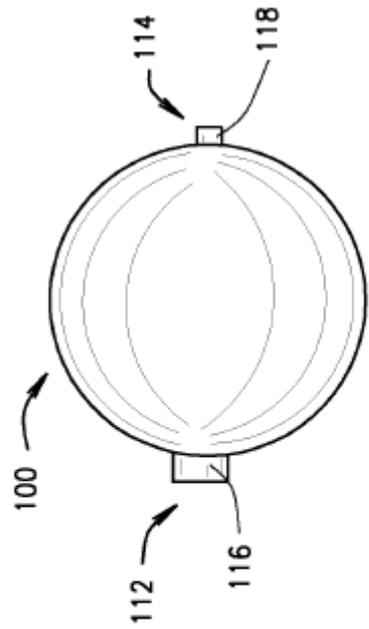


FIG. 1C

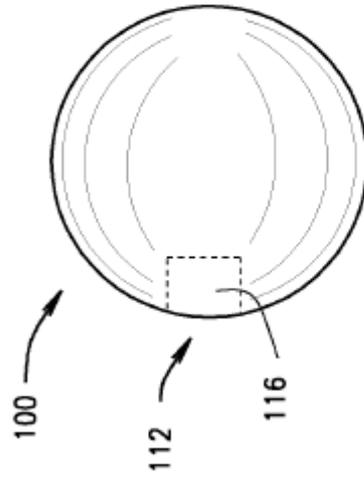


FIG. 1D

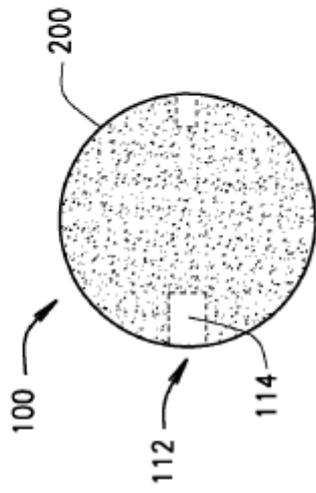


FIG. 2A

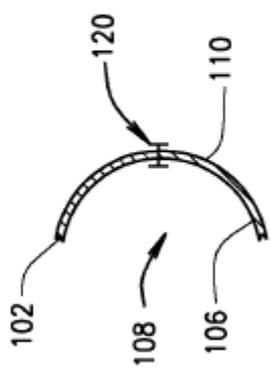


FIG. 1E

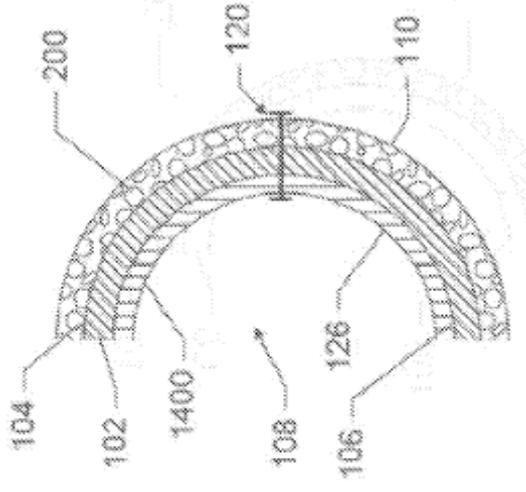


FIG. 2C

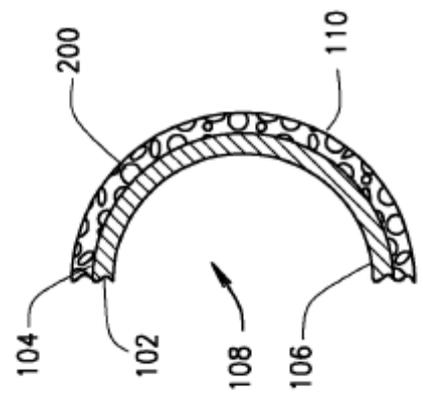
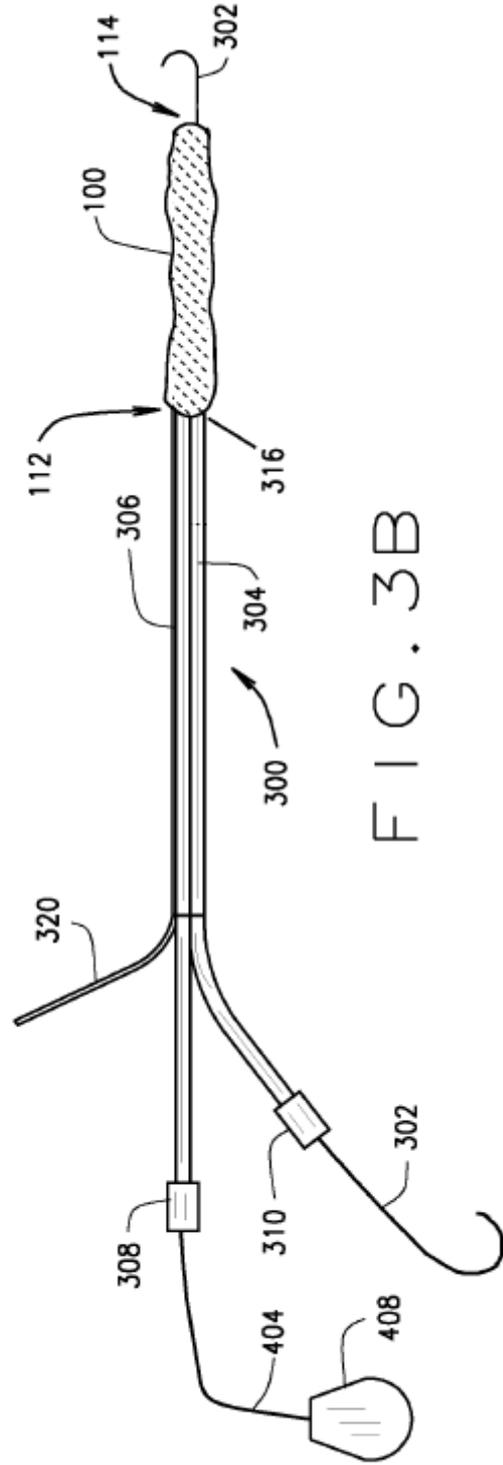
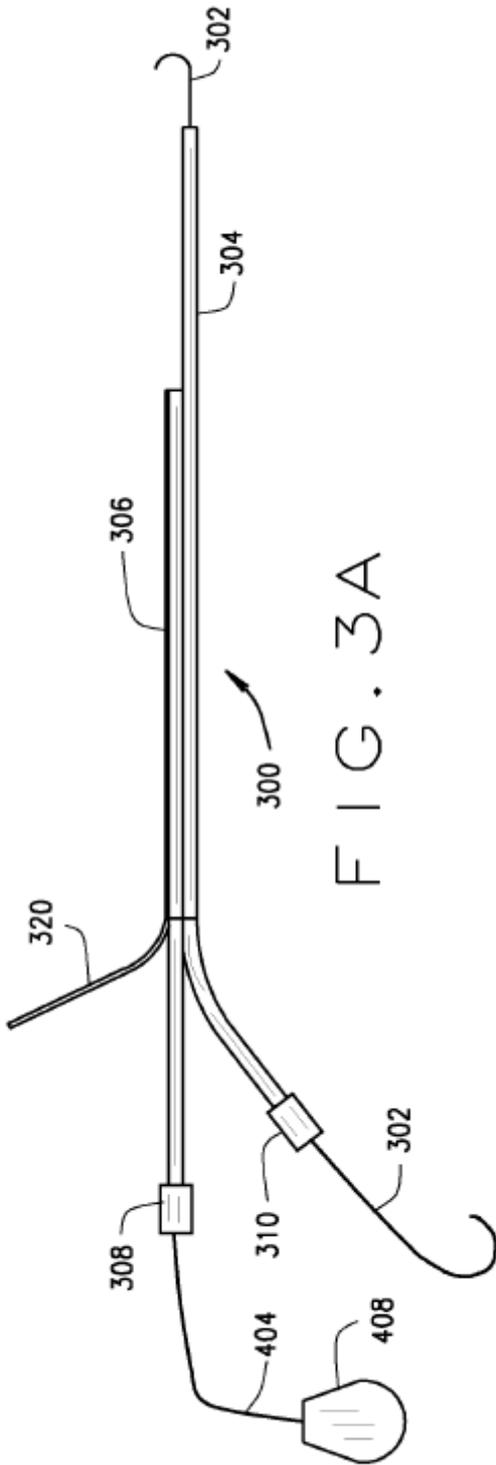


FIG. 2B



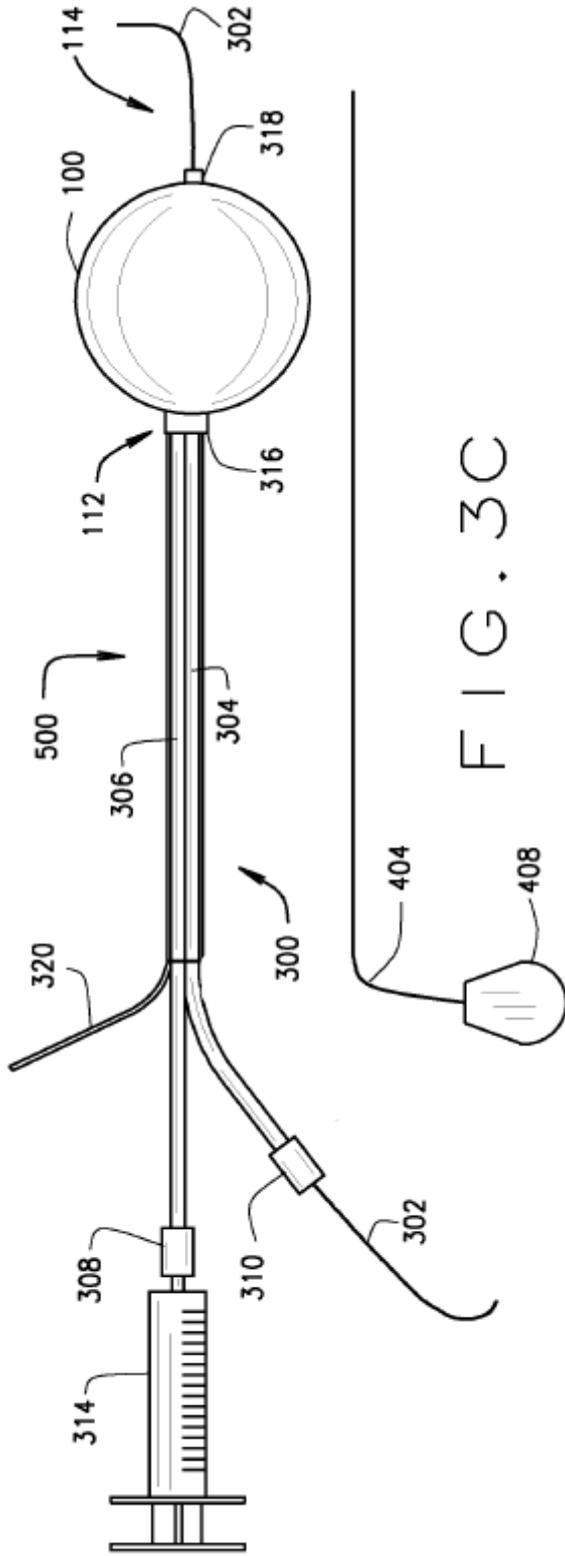


FIG. 3C

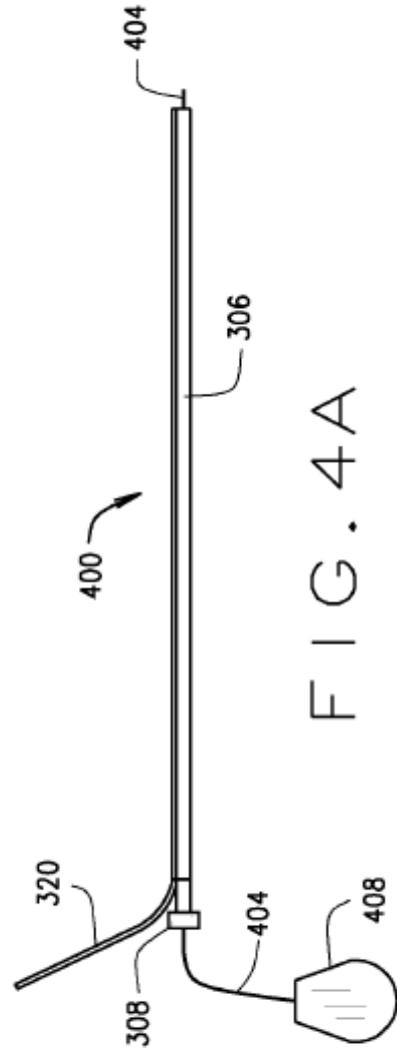


FIG. 4A

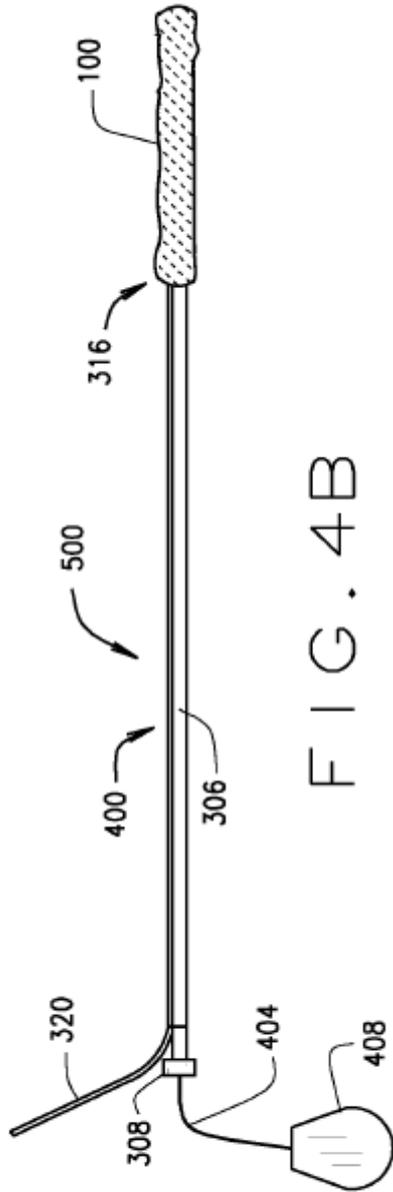


FIG. 4B

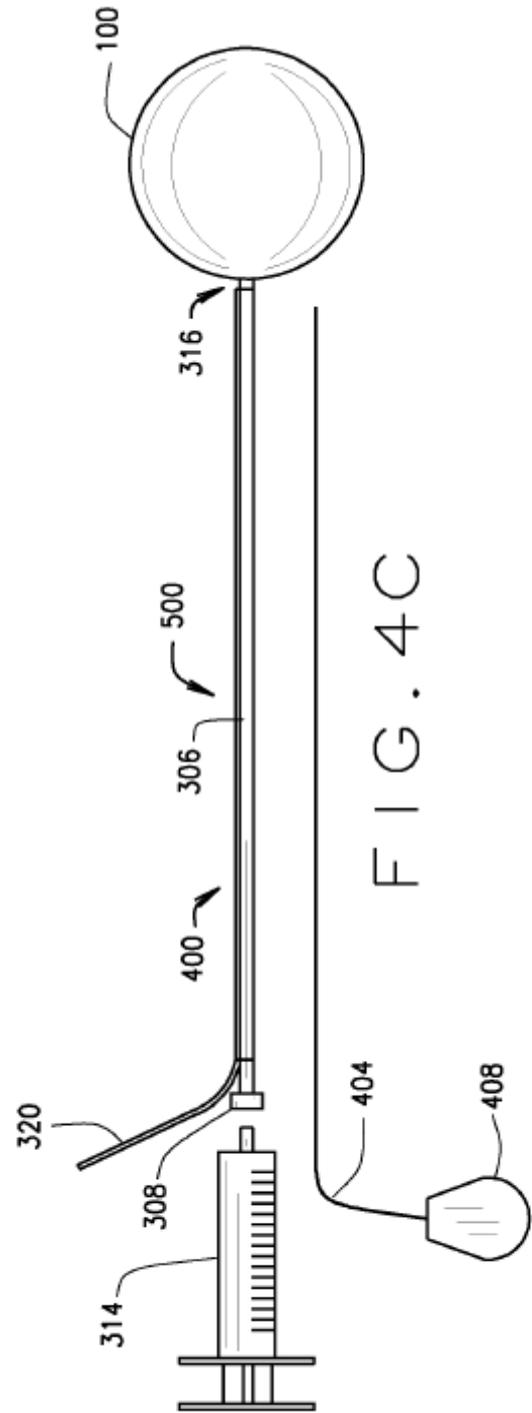
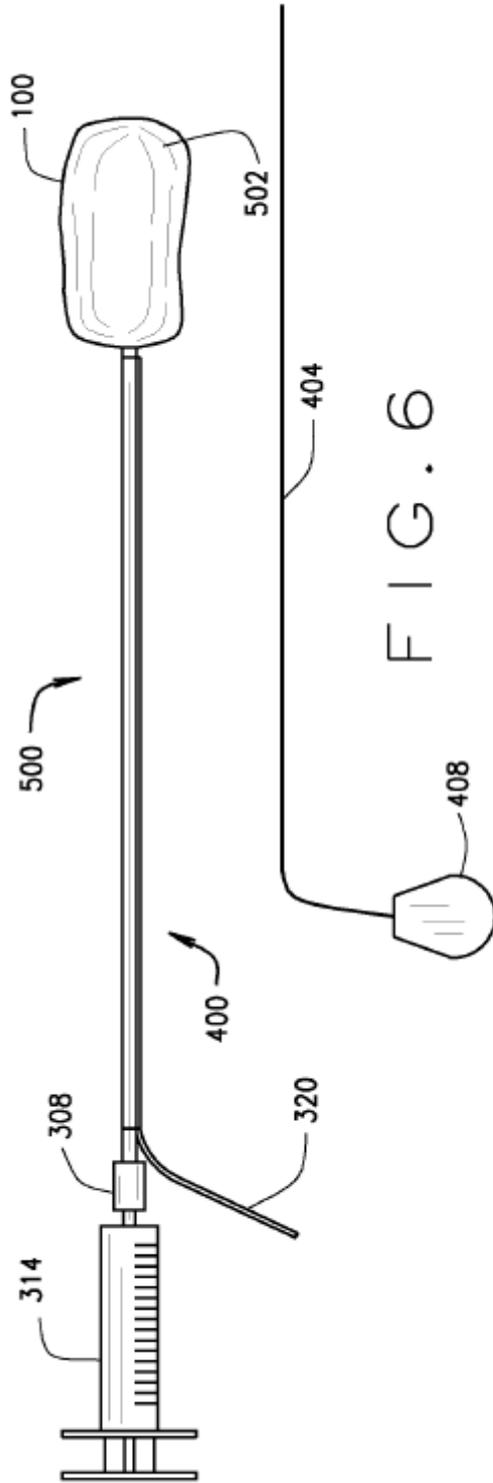
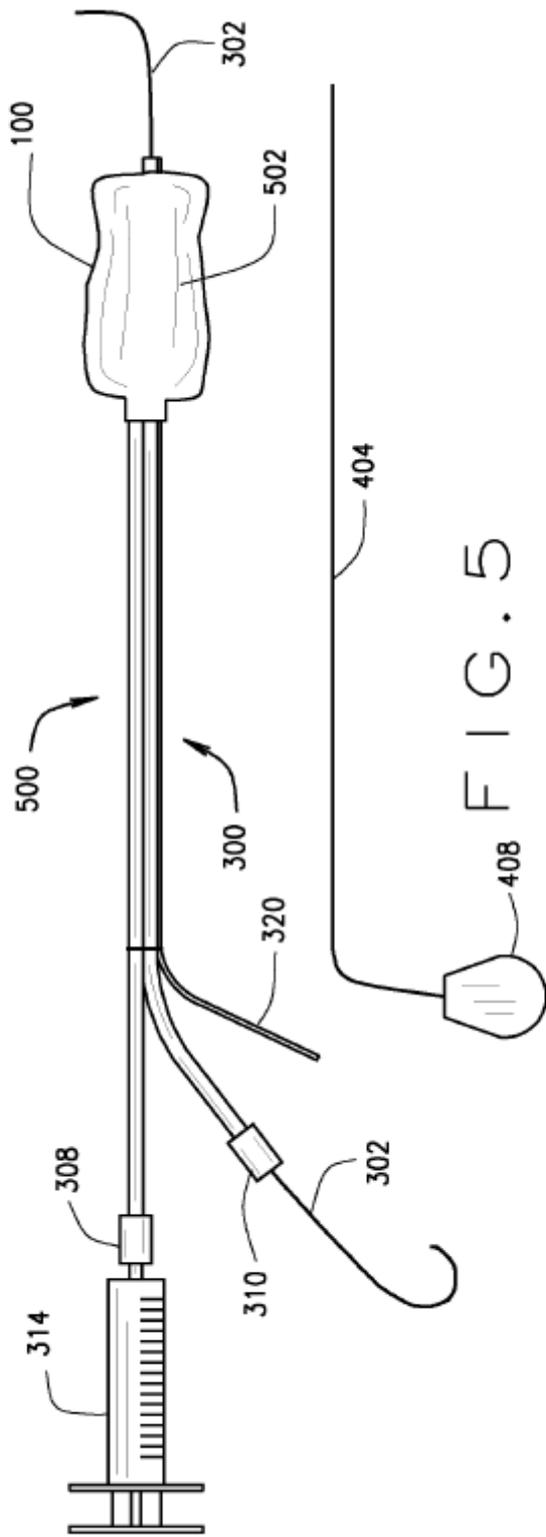
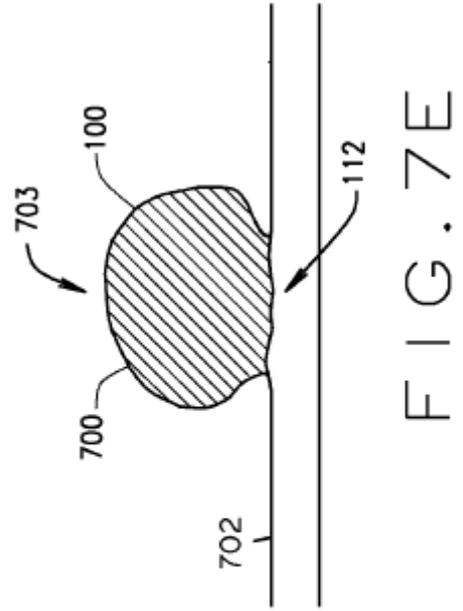
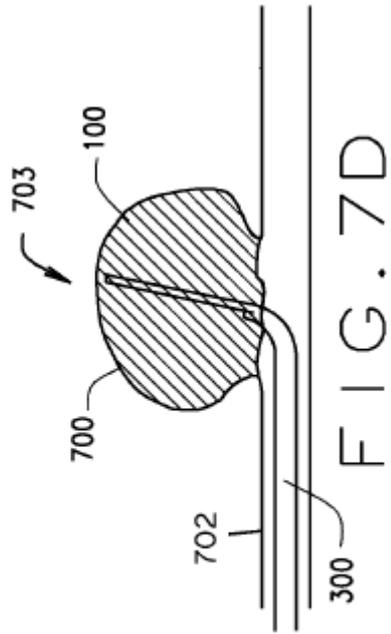
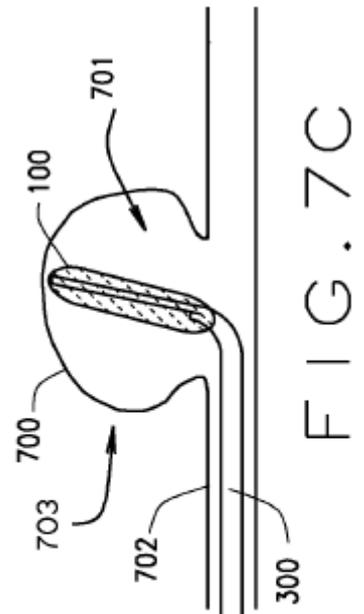
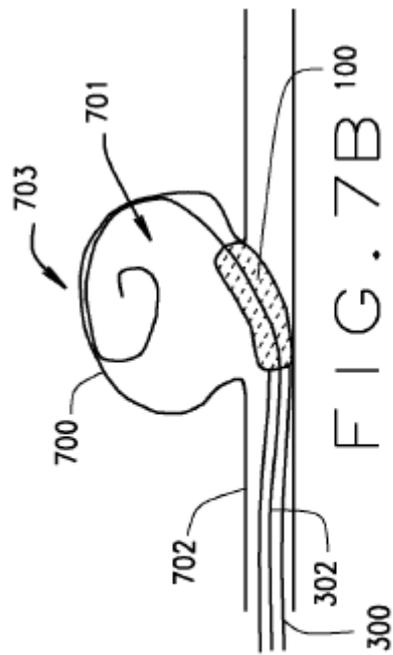
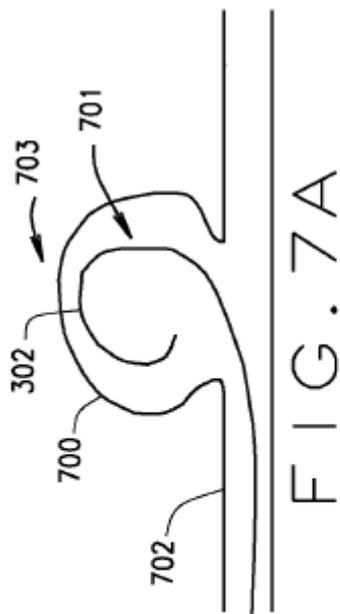
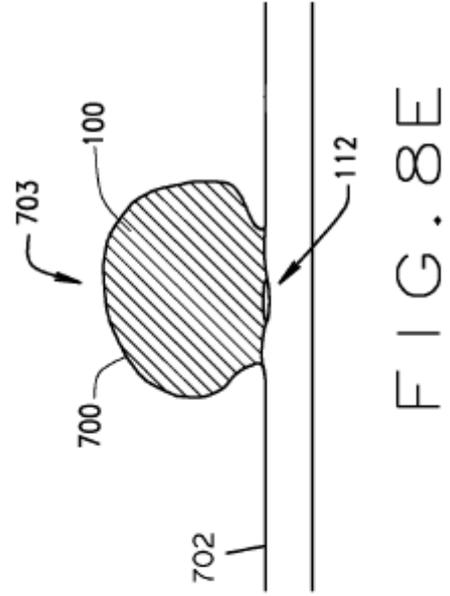
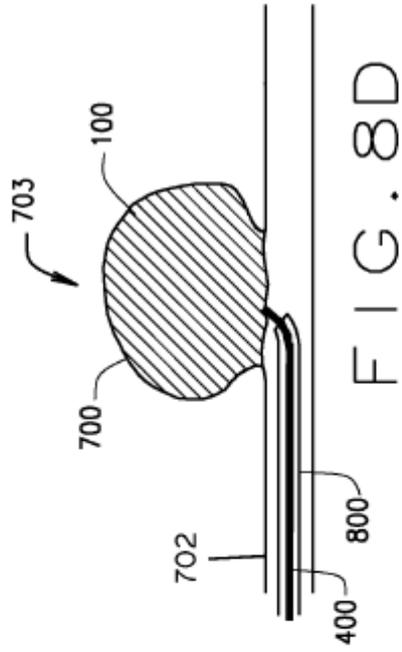
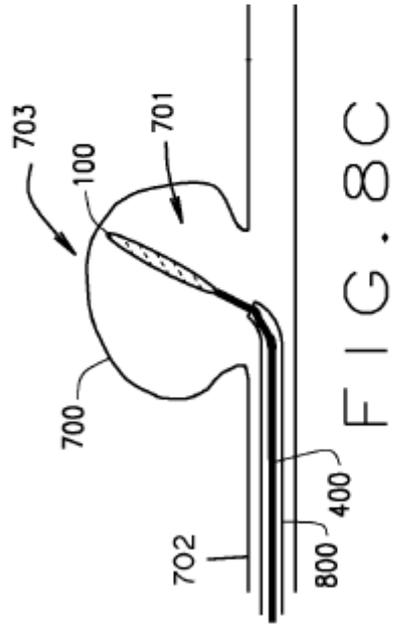
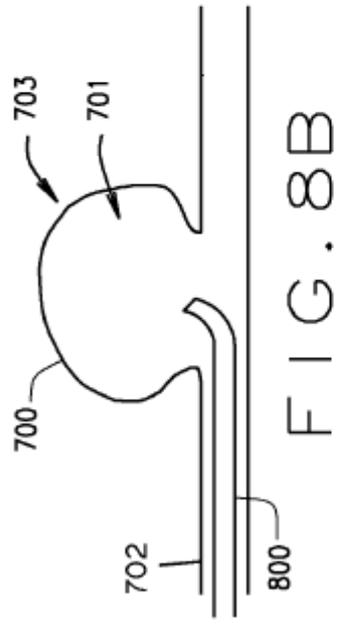
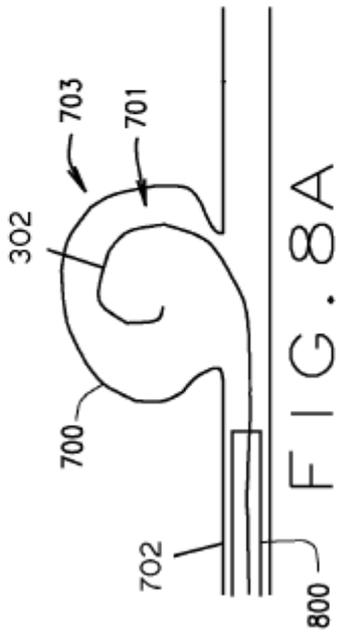


FIG. 4C







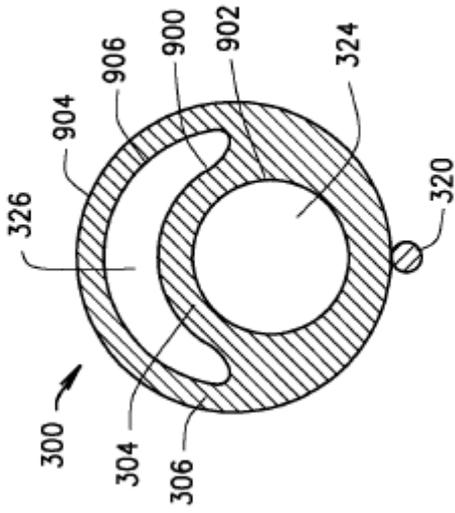


FIG. 9B

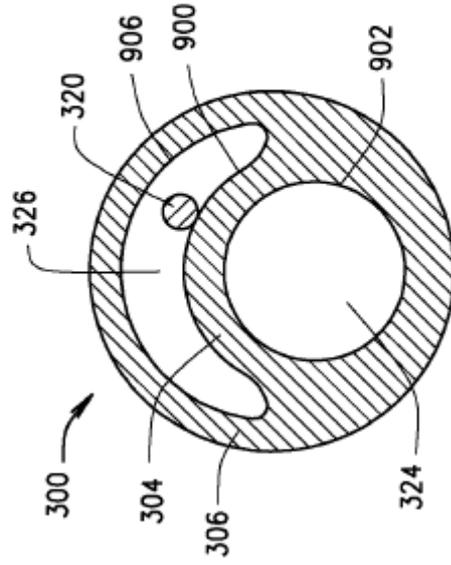


FIG. 9C

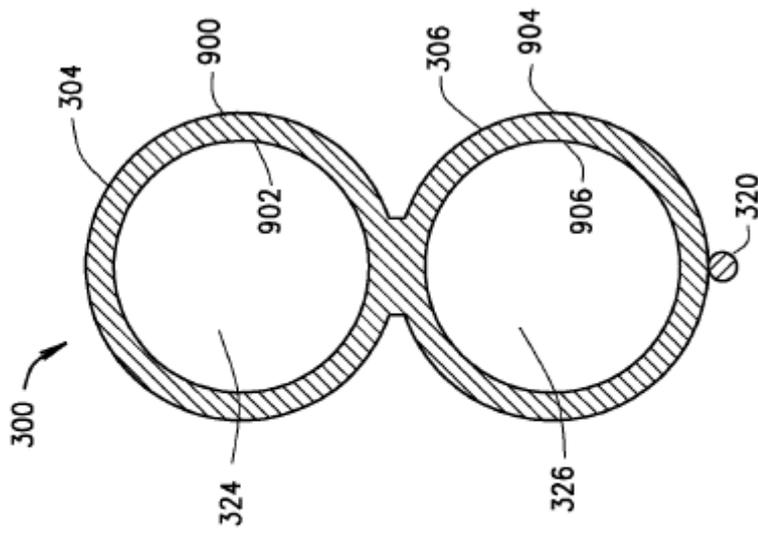


FIG. 9A

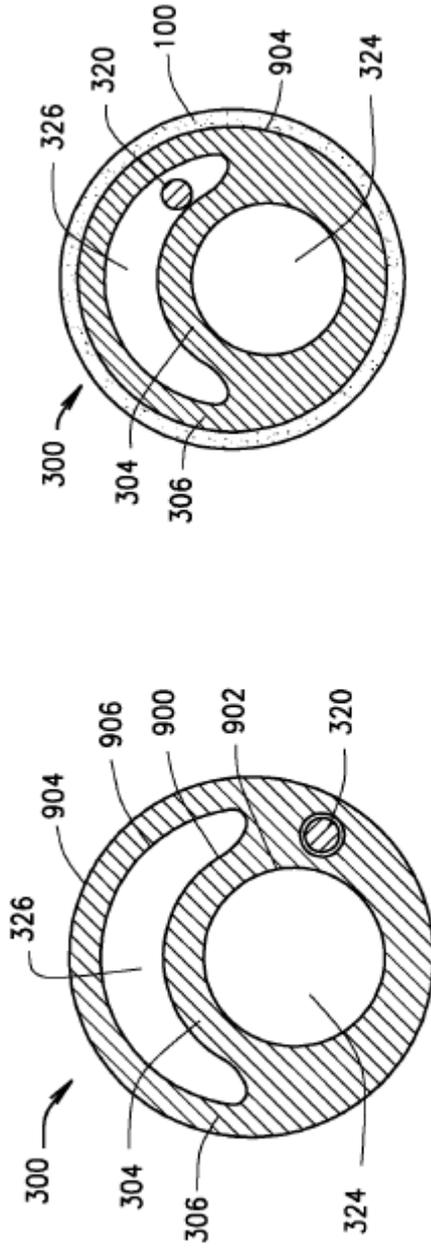


FIG. 9D

FIG. 9E

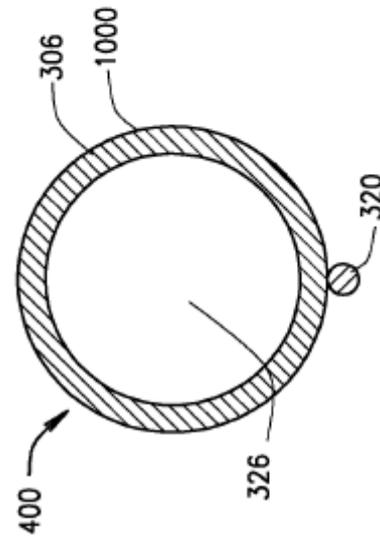


FIG. 10A

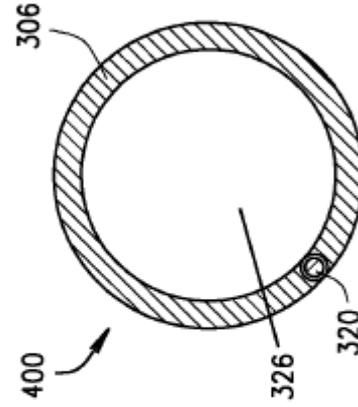


FIG. 10B

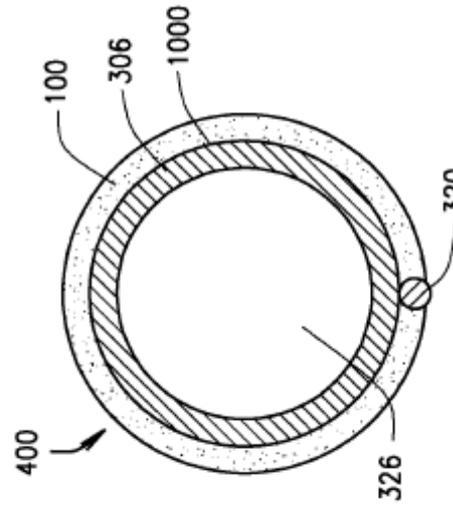


FIG. 10C

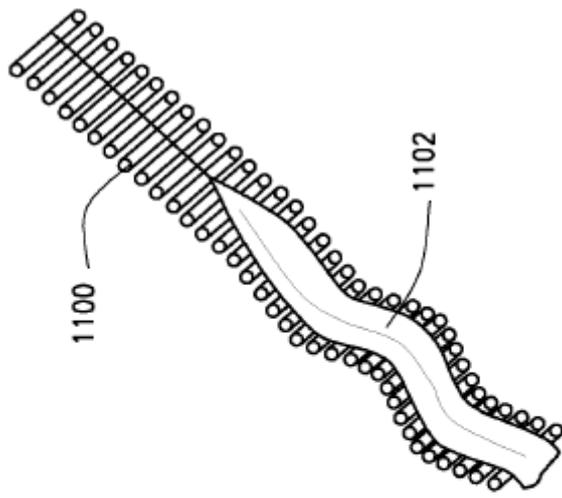


FIG. 11A

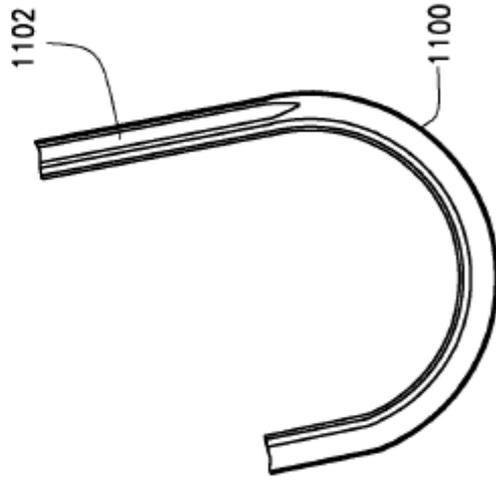


FIG. 11B

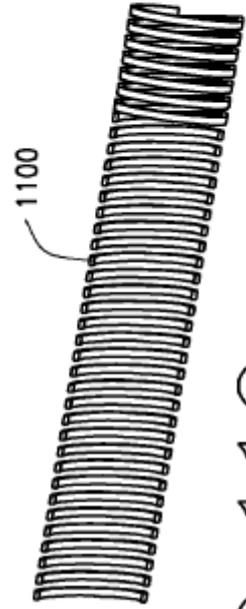


FIG. 11C

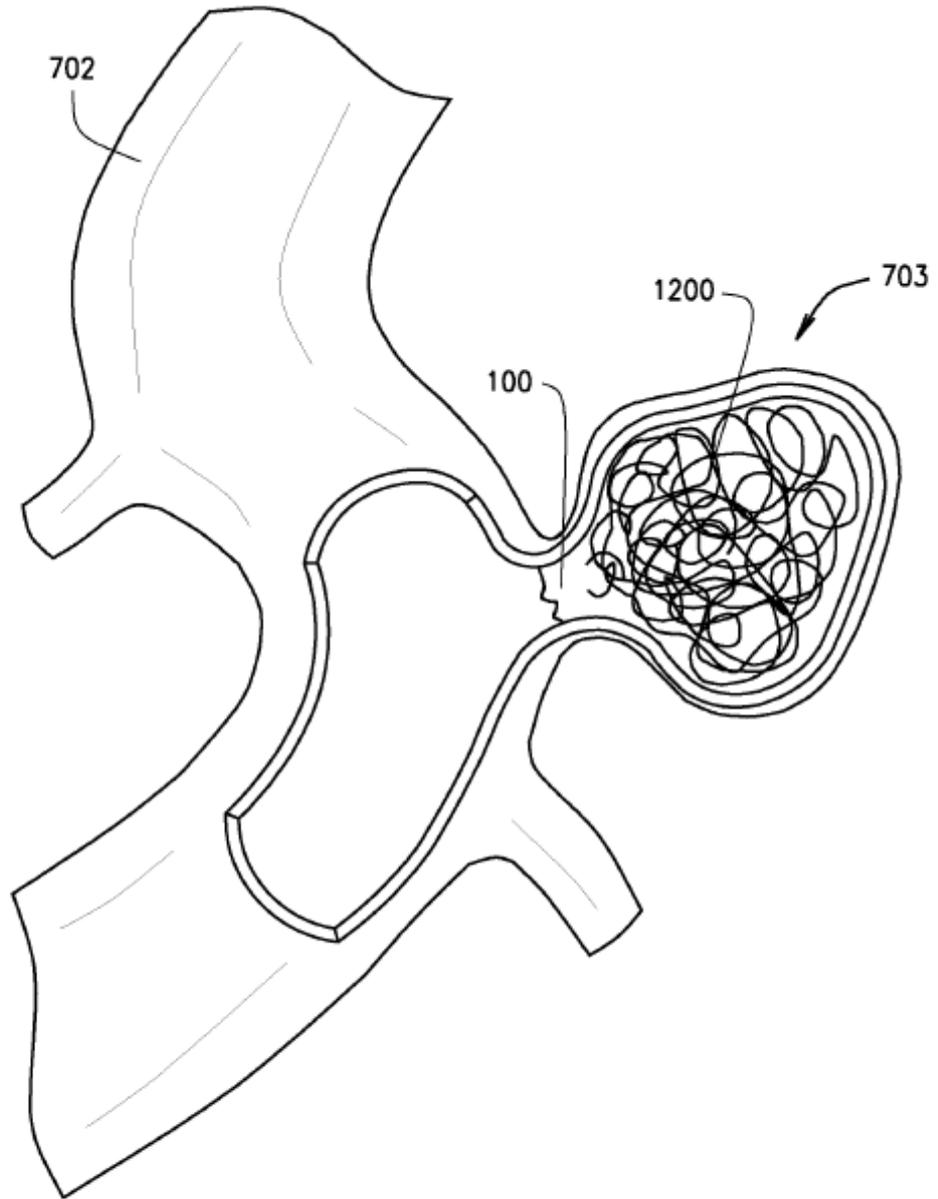


FIG. 12

