

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 756 723**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2007** **E 11008635 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 2412399**

54 Título: **Métodos de formar balones de catéter con sellos integrados no distensibles y balones correspondientes**

30 Prioridad:

07.08.2006 US 501149

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

27.04.2020

73 Titular/es:

**FOR ALL DESIGNATED STATES (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**ALPINI, ALFRED A.;
CAMPBELL, CAREY V.;
ESKAROS, SHERIF;
KING, DAVID R.;
KORLESKI, JOSEPH E. JR.;
MANN, JAMES W.;
MCLAUGHLIN, LONZO C.;
NEWCOMB, KENNETH y
ROEBER, PETER J.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 756 723 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

Métodos de formar balones de catéter con sellos integrados no distensibles y balones correspondientes.

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un método de formar al menos una región integrada no distensible o menos distensible en un balón inflable, así como a balones de catéter, y más particularmente se refiere a un balón envuelto no acortable configurado para expandirse con simetría esencialmente radial hasta un diámetro predeterminado tras la aplicación de una presión predeterminada al mismo.

10 Los catéteres de balón son bien conocidos en la técnica. Tales catéteres se emplean en una variedad de intervenciones médicas, incluyendo la dilatación de vasos sanguíneos estrechados, la colocación de estents y otros implantes, la oclusión temporal de vasos sanguíneos y otros usos vasculares.

15 En una aplicación típica se hace que avance el balón hasta el lugar deseado en el sistema vascular. Se expande después a presión el balón de acuerdo con una intervención médica. Seguidamente, se retira la presión del balón, dejando que el balón se contraiga y permita la retirada del catéter. Ha de apreciarse que los balones se forman usualmente de un material elastómero que se expande fácilmente a presión, pero que también se contraerá fácilmente al retirar la presión de inflado.

20 Las intervenciones como éstas se consideran en general mínimamente invasivas y se realizan frecuentemente de una manera que minimice la disrupción en el cuerpo del paciente. Como resultado, se insertan frecuentemente catéteres desde un lugar alejado de la región que se debe tratar. Por ejemplo, durante intervenciones de angioplastia que implican vasos coronarios se inserta típicamente el catéter de balón dentro de la arteria femoral en la región de la ingle del paciente, y luego se le hace avanzar a través de tal vaso hasta la región coronaria del paciente. Es común también que cambie la longitud del balón durante el inflado, produciendo problemas de coronación durante las intervenciones. Además, los catéteres han sido incapaces de administrar balones con capacidad de expansión hasta un diámetro grande debido a la necesidad de un perfil bajo y presiones sostenidas.

25 El documento US2005/273152 divulga catéteres de balón que tienen las características de resistencia y diámetro inflado máximo de un balón de angioplastia y que tienen las características de recuperación durante el desinflado de un balón de embolectomía elástico. El catéter de balón puede hacerse en tamaños muy pequeños y tiene una superficie exterior lúbrica y químicamente inerte. El catéter de balón es fácil de hacer navegar por pasajes tortuosos, es capaz de un inflado y desinflado rápidos y tiene altas resistencias al estallido. Se describen también cubiertas de balón con estas mismas características para uso con balones de embolectomía o balones de angioplastia convencionales.

30

35 El documento US6375637 divulga un balón de catéter que tiene un mecanismo de fallo controlado tal que la liberación de la presión contenida dentro del balón se produzca de una manera controlada cuando se alcanza dentro del balón una presión de inflado predeterminada que excede de la presión de funcionamiento normal. El mecanismo de fallo es el resultado de incorporar un mecanismo de fallo en al menos un extremo del balón, por ejemplo con una cantidad controlada de fijación del al menos un extremo al vástago del catéter. Por tanto, este extremo del balón falla a una presión predeterminada, produciéndose el fallo antes de un fallo catastrófico del balón por ruptura entre los extremos del balón. El mecanismo de fallo controlado permite un fallo no catastrófico tal que el balón permanezca intacto después del fallo y siga siendo fácilmente retirable del conducto corporal en el que ha sido insertado.

40 El documento US3746003 divulga un tubo multilumen extruido a partir de un material termoplástico que tiene una característica de memoria. Se calienta una porción extrema del tubo en grado suficiente para reblandecer el plástico y permitir que la porción extrema se estire hasta un diámetro reducido. Se coloca un par de férulas metálicas sobre la porción extrema reducida en unas posiciones predeterminadas espaciadas una de otra en una corta distancia. Se calienta luego la porción reducida en una condición relajada, haciendo que ésta se reexpandan y bloquee las férulas en su sitio. Se forman aberturas de inflado del balón que comunican con uno de los lúmenes. Se asegura un manguito de material de balón por medio de ataduras sobre las férulas. En una realización, el tubo es poco consistente y se utiliza el balón como una vela de navegación para transportar continuamente el catéter a través de una vena hasta dentro y a través del corazón y hasta dentro de la arteria pulmonar. Esta aplicación se dirige al artículo resultante del método de fabricación descrito.

45

50 La presente invención proporciona una mejora en las técnicas de sellado de un balón y una reducción en los perfiles del sello. Además, se cree que se pueden conseguir mejoras adicionales en las prestaciones del balón modificando las técnicas de montaje, tal como para proporcionar un mecanismo de fallo controlado.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona balones inflables como los definidos en la reivindicación 12 independiente y en las reivindicaciones 13-18 siguientes, así como un método de fabricar balones como el definido en la reivindicación 1

y en las reivindicaciones 2-11 siguientes.

5 El ángulo de la envoltura puede variar dependiendo de los atributos deseados del balón acabado. En un balón pueden existir varias áreas diferentes de ángulos de envoltura diferentes. Por ejemplo, se puede utilizar una envoltura continua que forme una pluralidad de pasadas de material de balón distensible que se enrollan alrededor del eje longitudinal bajo un ángulo menor que el ángulo observado para regiones no distensibles o menos distensibles del balón de la presente invención. Las regiones menos distensibles pueden impartir una configuración deseada al balón, mientras que las regiones no distensibles pueden utilizarse para sellar el balón.

Descripción de los dibujos

10 La figura 1 muestra un corte transversal de una capa de material de balón utilizada para crear un sello no distensible.

La figura 2 un alambre de núcleo con un revestimiento de fluoropolímero utilizado para crear un balón envuelto.

La figura 3 muestra un balón con un sello no distensible presente en el exterior de una capa de material de balón.

La figura 4 muestra un corte transversal de un balón con una región no distensible formada entre materiales de capa de balón.

15 La figura 5 muestra un corte transversal de la construcción de capas de un balón con múltiples regiones no distensibles formadas entre materiales de capa de balón.

La figura 6 muestra un balón de material compuesto perfilado no inflado con regiones no distensibles formadas entre materiales de capa de balón.

La figura 7 muestra un balón de catéter a un diámetro final con regiones no distensibles.

20 La figura 8 muestra múltiples balones de catéter formados en una sola estructura y separados por regiones no distensibles.

Descripción detallada de la invención

25 La presente invención describe un balón envuelto con regiones distensibles y no distensibles adecuadas para producir un sello en un balón de catéter. En un balón pueden existir diferentes áreas de distintos ángulos de envoltura. Por ejemplo, se utiliza una envoltura continua que forma una pluralidad de capas de material de balón distensible que se enrollan alrededor del eje longitudinal bajo un ángulo menor que el ángulo observado para regiones no distensibles o menos distensibles del balón de la presente invención. Las regiones menos distensibles imparten una configuración deseada al balón, mientras que las regiones no distensibles se utilizan para sellar el balón. Las regiones no distensibles se incorporan o se integran en la superficie de la pared del balón, dentro de la pared del balón o debajo de la superficie más exterior de la pared del balón. Las regiones no distensibles están en continuidad directa con la pared del balón y son virtualmente indistinguibles en su forma de la pared del balón en un estado no inflado. Las regiones no distensibles son regiones focales que son resistentes a la dilatación radial, permitiendo el sellado de un balón inflado hasta un vástago de catéter subyacente o la impartición de configuraciones no cilíndricas a un balón inflado.

35 La figura 1 muestra un ejemplo de una película utilizada para crear un sello integrado no distensible en un balón. Con el término “no distensible” se quiere dar a entender que el material tiene una estructura que es significativamente menos dócil bajo una fuerza de distensión que un cuerpo principal distensible del balón, y preferiblemente el material sufrirá poco o ningún cambio en sus dimensiones tras la introducción de la fuerza de distensión. Los balones se crean envolviendo capas de material en pasadas circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal. Una pasada individual está compuesta de una o más capas de material que se tienden bajo ángulos similares con relación al eje longitudinal del balón. Se considera que una capa es un espesor del material de balón que puede envolverse, plegarse, tenderse o tejerse sobre, alrededor, al lado o debajo de otro espesor. Una pasada longitudinal comprende una capa distintiva o una serie de capas de material que se enrollan para formar una región o área distinta de partes circundantes o contiguas. Por ejemplo, una pasada puede comprender múltiples capas de material de balón envueltas bajo un ángulo de 90 grados con relación al eje longitudinal. Este ejemplo de pasada puede flanquearse luego con capas de material de balón envueltas bajo ángulos disimilares con relación al eje longitudinal, definiendo así el límite de la pasada envuelta bajo un ángulo de 90 grados. Es importante hacer notar que una pasada puede abarcar toda longitud del balón o, en ciertos casos, tal como en regiones no distensibles, puede abarcar solamente una longitud parcial del balón. Las capas de material de balón en la figura 1 comprenden en una película compuesta 3 que se envuelve después para formar la estructura del balón. Las capas de material de balón pueden comprender un laminado, un elastómero, un fluoropolímero, un polímero de bajo módulo, PEBA, un polímero de refuerzo fibroso altamente orientado tal como PTFE o PTFE expandido (ePTFE), una poliolefina, un poliéster, una poliamida, nylon o cualquier otro material o combinación de materiales adecuados. La capa de

material de balón puede envolverse de manera que se incorpore un sello envuelto o integrado en la estructura del balón utilizando un cordón continuo de una sola película o material compuesto tanto para la capa de material de balón como para la al menos una región integral no distensible. Alternativamente, la capa de material de balón puede ser de un material diferente al material de envoltura de la región no distensible. Materiales adecuados de la región no distensible incluyen fibras, metales, alambres, cintas, elastómeros o cualesquiera otros materiales o combinaciones de materiales de sellado no distensibles adecuados.

En una realización de la presente invención el material de balón y el material de envoltura de la región no distensible están constituidos por la misma película. La película es una película compuesta que comprende una membrana 1 y un revestimiento 2. La membrana puede hacerse de acuerdo con las enseñanzas generales de la patente US No. 5,476,589 o la solicitud de patente US No. 11/334,243. En una realización preferida se expande longitudinalmente una membrana 1 de ePTFE hasta una relación de 80 a 1 y más preferiblemente de 55 a 1. La membrana 1 preferida se expande además transversalmente hasta una relación de 20 a 1 y más preferiblemente de 2,25 a 1 para producir una delgada y fuerte membrana. Se pueden emplear también películas isotrópicas para crear un sello no distensible. La masa y el espesor de la membrana pueden variar dependiendo de la aplicación deseada. Se reviste la membrana con un material de sellado para embeber la matriz de la membrana y producir una película compuesta con un extenso revestimiento de material de sellado sobre uno o ambos lados de la membrana a fin de formar una membrana de ePTFE embebida. En una realización preferida la membrana sola exhibe una masa de aproximadamente 2,0 a 6,5 g/m², preferiblemente 2,7 a 4,5 g/m², y una resistencia a la tracción puede variar, pero está comprendida preferiblemente entre 0,7 y 1,4 kg/cm (3,9 y 7,6 libras/pulgada). En ciertas realizaciones puede ser deseable disponer de resistencias a la tracción incrementadas que excedan de 1,4 kg/cm (7,6 libras/pulgada). El espesor de la membrana puede fluctuar también, pero está preferiblemente entre 2,5 y 10 micrómetros.

Como se muestra en la figura 1, cuando se utiliza una película compuesta embebida 3, es deseable que la membrana comprenda espacios abiertos en toda la extensión de la membrana, tal como una membrana de ePTFE, u otro material que comprenda una matriz abierta. Es preferible también que el material de sellado sea un elastómero, un poliuretano, un polímero, un revestimiento, un copolímero de bloques estirénicos, adhesivos u otro material adecuado. En una realización preferida el material de sellado es un poliuretano. La membrana revestida produce una película compuesta con una cantidad de material de sellado que forma un revestimiento sobre al menos un lado de la membrana y con el resto del material de sellado embebido en toda la extensión de la membrana. La aplicación en peso total del polímero puede fluctuar, pero en una realización preferida está entre 40% y 60% del peso total de la película compuesta final.

Las figuras 2-8 muestran un alambre de núcleo 4 que puede revestirse con un revestimiento antiadherente 5 (como se muestra) y luego envolverse con una capa de material de balón 6. Como se muestra en la figura 3, se corta una película compuesta 3 en tiras de una pequeña anchura (es decir, 1-10 mm) y luego se la envuelve varias veces alrededor de una capa de material de balón para dar como resultado un sello no distensible que forma una región no distensible 8. En la figura 4 se muestra un corte transversal de una capa no distensible 7. El alambre de núcleo 4 se reviste con un revestimiento antiadherente 5 y luego se le envuelve con la capa de material de balón 6 y la capa no distensible 7. Como se muestra en las figuras 3 y 4, la región no distensible 8 se forma envolviendo varias veces una región longitudinal discontinua del balón con una película bajo un ángulo de aproximadamente 90 grados con el eje longitudinal y dejando dicha película encima de una capa distensible 6 de la película compuesta 3 envuelta bajo un pequeño ángulo de entre 2 y 45 grados y preferiblemente de entre 4 y 5 grados con el eje horizontal. La capa no distensible 7 de la película compuesta puede dimensionarse y/o envolverse hasta una anchura deseada sobre el balón para formar las regiones no distensibles 8. La capa no distensible 7 de la película compuesta puede estar constituida por diferentes anchuras, espesores o tipos de película en diversos lugares deseados. La película que constituye el balón y la película que constituye la capa no distensible pueden ser del mismo material. Se incrementa la resistencia a la cizalladura mediante el uso de películas más anchas como material de balón que proporcione más área superficial de interconexión. Esta resistencia a la cizalladura incrementada permite que los sellos no distensibles proporcionen un aumento de la resistencia del sello y, en consecuencia, un aumento de la capacidad de presión del catéter de balón, en comparación con sellos tradicionales. Para aumentar aún más la resistencia a la cizalladura, las capas no distensibles 7 de las regiones no distensibles 8 pueden orientarse entre capas de material de balón según se muestra en las figuras 5 y 6, respectivamente. El alambre de núcleo 4 se envuelve con una capa de material de balón 6 y una capa no distensible 7 y luego se repite el proceso. La capa o capas no distensibles proporcionan también una distribución homogénea de la presión al inflar el balón. En el caso de una ruptura, las regiones no distensibles manifiestan una deseable y difusa presión de estallido y un fallo no catastrófico del sello. Es deseable, además, que el balón y las regiones no distensibles estén compuestos de materiales compatibles, con las mismas o aproximadamente las mismas propiedades de tracción, o bien sean compatibles con adhesivos. Las capas no distensibles individuales de la región no distensible pueden estar sesgadas, bajo altos ángulos opuestos de 45 a 90 grados con el eje longitudinal, o pueden estar alineadas una con otra.

Si se desea, el material de balón con regiones no distensibles puede calentarse para fijar los ángulos de la película en su estado envuelto y fusionar las múltiples capas una con otra. La realización anterior describe una película compuesta continua envuelta bajo ángulos variables para formar un balón inflable con regiones distensibles y no

distensibles.

Como alternativa las regiones no distensibles pueden estar constituidas por un segundo material que no sea similar al material del balón. Las capas no distensibles que forman las regiones no distensibles pueden estar entre capas de material de balón o, alternativamente, pueden estar en contacto con solamente una capa de material de balón.

- 5 En otro ejemplo el vástago del catéter puede comprender surcos o nervios en una relación vertical, horizontal o helicoidal con el eje longitudinal. Estos nervios funcionan para reforzar la resistencia del sello no distensible proporcionando un área superficial incrementada de amarre sobre el vástago. Los nervios refuerzan también la textura del vástago para aumentar la fricción superficial requerida para iniciar el movimiento de las áreas no distensibles tras el inflado.
- 10 El alambre de núcleo 4 puede comprender un revestimiento antiadherente 5 sobre el alambre de núcleo y ambos pueden ser retirados de la construcción del balón de material compuesto. Como se muestra en la figura 6, se puede envolver el balón perfilado 11 de material compuesto y se le puede cortar luego en las regiones no distensibles 8. Las regiones no distensibles 8 pueden montarse después sobre un vástago de catéter 12 para producir un balón de catéter individual 9 a partir del balón envuelto mostrado en el estado inflado en la figura 7.
- 15 El balón de catéter perfilado 11 puede formarse de la misma manera que se ha descrito anteriormente, pero puede confeccionarse de modo que múltiples balones de catéter perfilados estén formados sobre un solo alambre, figura 8. Los múltiples balones de catéter perfilados están separados uno de otro por una región no distensible 8. Las regiones no distensibles entre los balones individuales pueden cortarse, además, para producir balones de catéter perfilados individuales 10 con regiones no distensibles 8 en cada extremo, según se ilustra en la figura 8.
- 20 La presente invención proporciona catéteres de balón con una región no distensible situada entre dos o más capas de material de balón o sobre la superficie de un material de balón. El catéter de balón puede tener presentes una pluralidad de regiones no distensibles que forman una pluralidad de capas no distensibles. El catéter de balón puede confeccionarse, además, de modo que incluya una pluralidad de regiones no distensibles que impartan un perfil al material de balón tras su inflado. Las regiones no distensibles pueden impartir una forma al balón que haga que el balón no sea cilíndrico. Es posible también incorporar una región no distensible de anchuras y espesores variables. Por ejemplo, se puede desear que la región no distensible sea más ancha o más estrecha que el diámetro final del balón.

Las regiones no distensibles se describen en esta memoria como una película. Sin embargo, las regiones no distensibles pueden estar hechas de cualquier material adecuado no dócil, incluyendo, pero sin limitación, alambre metálico, fibras monofilamentarias y tubos extruidos. En una aplicación deseada se envuelve politetrafluoroetileno en capas de modo que se consiga un ángulo de entre 45 y 90 grados después del inflado, sellando así el balón. En una realización preferida las regiones no distensibles comprenden un material de politetrafluoroetileno embebido en elastómero adecuado para sellar y resistir las presiones de inflado sin distenderse tras el inflado del balón.

- 35 Se puede formar un sello integrado continuo sobre un balón inflable utilizando o habilitando una primera pasada de material de balón que esté configurada para obtener un perfil de balón deseado. Se envuelve luego el perfil de balón con una pasada de envoltura alrededor de dicha primera pasada de material de balón de modo que cambie el ángulo de la envoltura para envolver al menos una pasada bajo un ángulo suficiente para crear una región no distensible sobre la primera pasada de material de balón. Se envuelve después un segundo material de balón alrededor de una región no distensible para aumentar el área superficial de unión de la región no distensible y para formar un sello integrado tras el inflado. De esta manera, se cree que está situada una región no distensible entre dos materiales de balón para aumentar el área superficial de unión y proporcionar un modo de fallo suave tras una sobrepresurización del balón.

- 45 Se proporciona también un ejemplo de un método de formar un sello integrado expuesto continuo sobre un balón inflable. Se configura el material de balón para formar un perfil de balón deseado y luego se envuelve éste con al menos dos pasadas de un primer material de balón. Se cambia después el ángulo de envoltura para envolver una pasada bajo un ángulo con la pasada inmediata siguiente que sea suficiente para crear una región no distensible. La región no distensible en el material de balón proporciona un sello integrado sobre un balón inflable.

- 50 Se proporciona un ejemplo de un método para formar un sello integrado discontinuo no expuesto sobre un balón inflable. Se envuelve un material de balón en al menos dos pasadas en ángulo opuestas para formar una primera envoltura. Se envuelve luego al menos una pasada de una segunda envoltura alrededor de la primera envoltura bajo un ángulo diferente para crear una región no distensible sobre una capa de material de balón. Se envuelve al menos una pasada de una tercera envoltura de material de balón alrededor de la región no distensible para aumentar el área superficial de unión de la región no distensible y se forma una región integrada no distensible en un balón inflable. La región no distensible formada puede ser una región de sello o una región que contornea el balón inflado.

- 55 Se proporciona también un ejemplo de un método de formar un sello integrado expuesto discontinuo sobre un balón inflable. Se envuelve un material de balón en al menos dos pasadas en ángulo opuestas para formar una primera envoltura. Se envuelve luego al menos una pasada de una segunda envoltura alrededor de la primera envoltura

bajo un ángulo suficiente para crear una región no distensible sobre una primera capa de material de balón, formando así una región de sello integrada sobre un balón inflable.

5 Aunque se han ilustrado y descritos en esta memoria realizaciones particulares de la presente invención, ésta no deberá limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Deberá ser evidente que puedan incorporarse y materializarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes. Se pueden construir balones envueltos con o sin una vejiga entre el revestimiento 5 de FEP y el material de balón 6.

Ejemplos

Ejemplo 1 – Película compuesta

10 La membrana de ePTFE utilizada para fabricar la película compuesta se hizo de acuerdo con las enseñanzas de la patente US 5,476,589 de Bacino. Específicamente, se expandió longitudinalmente la membrana de ePTFE hasta una relación de 55 a 1 y se la expandió transversalmente hasta una relación aproximada de 2,25 a 1 para producir una delgada y fuerte membrana con una masa de aproximadamente 3,5 g/m² y un espesor de aproximadamente 6,5 micrómetros.

15 Se fabricó la película compuesta utilizando un proceso de revestimiento de varilla con alambre enrollado, mediante el cual se aplicó como revestimiento sobre una membrana de ePTFE una solución de poliuretano Tecothane TT-1085A (Thermedics, Inc, Woburn, MA) y tetrahidrofurano (THF). Se aplicó como revestimiento sobre la membrana de ePTFE una solución al 3%-8% en peso de poliuretano Tecothane TT-1085A en THF para producir una película compuesta con cantidades aproximadamente iguales de poliuretano Tecothane TT-1085A, según se ilustra en la figura 1, a cada lado y en toda la extensión de la membrana de ePTFE, y con una aplicación en peso total de polímero de aproximadamente 40% a 60% del peso total de la película compuesta final.

Ejemplo 2 – No distensible

25 Se cortó la película compuesta en tiras de 5 mm de anchura y se la envolvió alrededor de un alambre de núcleo de 30,5 cm de longitud (Putnam Plastics LLC, Dayville, CT) bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. El alambre de núcleo era un alambre de cobre chapado con plata de 0,2 mm de diámetro, con un revestimiento de fluorotileno-propileno (FEP) 5100 que dio como resultado un diámetro final del alambre de 0,394 mm. Se envolvió después el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre.

30 Se sobreenvolvió después la primera capa de material de balón con una capa no distensible de la película compuesta cortada en tiras de 10 mm de anchura para formar las regiones no distensibles. La segunda capa de envoltura de 10 mm de anchura de la película compuesta se envolvió alrededor de la primera capa de material de balón en dos lugares, separados uno de otro en aproximadamente 50 mm. Se envolvió cinco veces la película compuesta de 10 mm de anchura alrededor del primer material de balón bajo un ángulo de aproximadamente 90 grados con el eje longitudinal o alrededor de la circunferencia del balón.

35 Se envolvió después la película compuesta de 5 mm de anchura alrededor del alambre de núcleo bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se envolvió después el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se repitió el proceso hasta que se completaron cuatro pasadas de envoltura de bajo ángulo.

40 Seguidamente, se envolvió de nuevo cinco veces la película compuesta de 10 mm de anchura alrededor de la capa de material de balón bajo un ángulo de aproximadamente 90 grados con el eje longitudinal en los mismos lugares en que se envolvió la película previamente, separados en 50 mm uno de otro.

45 Finalmente, se envolvió de nuevo la película compuesta de 5 mm de anchura alrededor del alambre de núcleo bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se envolvió después el alambre con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se repitió este proceso hasta que se completaron cuatro pasadas de envoltura de bajo ángulo. Se calentó luego el alambre envuelto durante aproximadamente 30 minutos a 180°C en un horno de convección.

50 El alambre de núcleo y el revestimiento de FEP sobre el alambre de núcleo se retiraron del balón compuesto con regiones no distensibles. Aproximadamente una sección de 2,54 cm de longitud del balón compuesto fue retirada de cada extremo de una sección de 30,5 cm de longitud del balón sobre la construcción del alambre de núcleo. Se sujetaron los extremos opuestos del alambre de núcleo con hemostatos y se tiró de ellos manualmente hasta que el alambre de núcleo se hubo estirado en aproximadamente 5 cm, en cuyo momento se le retiró del centro del tubo. Se retiró el revestimiento de FEP de una manera similar, pero se le estiró aproximadamente en 50 cm antes de que fuera retirado del balón. Se cortó el balón compuesto en el centro de cada región no distensible de 10 mm de anchura para producir un balón compuesto de 3 mm de diámetro con regiones no distensibles de 5 mm de anchura

en cada extremo, según se ilustra en la figura 6.

Ejemplo 3 – Perfilado no distensible

5 Se cortó la película compuesta en tiras de 5 mm de anchura y se la envolvió alrededor de un alambre de núcleo de 30,5 cm (Putnam Plastics LLC, Dayville, CT) bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. El alambre de núcleo era un alambre de cobre chapado con plata de 0,2 mm de diámetro, con un revestimiento de fluorotileno-propileno (FEP) 5100 que dio como resultado un diámetro final del alambre de 0,394 mm. Se envolvió después el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre.

10 Se sobreenvolvió luego la primera capa de material de balón con una capa no distensible de la película compuesta cortada en tiras de 10 mm de anchura para formar las regiones no distensibles. La segunda capa de envoltura de 10 mm de anchura de la película compuesta se envolvió alrededor de la primera capa de material de balón en tres lugares, separados uno de otro en aproximadamente 50 mm. Se envolvió cinco veces la película compuesta de 10 mm de anchura alrededor del primer material de balón bajo un ángulo de aproximadamente 90 grados con el eje longitudinal o alrededor de la circunferencia del balón.

15 Se envolvió después la película compuesta de 5 mm de anchura alrededor del alambre de núcleo bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se envolvió luego el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se repitió el proceso hasta que se completaron cuatro pasadas de envoltura de bajo ángulo.

20 Seguidamente, se envolvió de nuevo cinco veces la película compuesta de 10 mm de anchura alrededor de la capa de material de balón bajo un ángulo de aproximadamente 90 grados con el eje longitudinal en los mismos tres lugares en que se la envolvió previamente, separados 50 mm uno de otro.

25 Finalmente, se envolvió de nuevo la película compuesta de 5 mm de anchura alrededor del alambre de núcleo bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se envolvió después el alambre de núcleo con la película compuesta en la dirección opuesta bajo un ángulo de 4 a 5 grados con el eje longitudinal del alambre. Se repitió el proceso hasta que se completaron cuatro pasadas de envoltura de bajo ángulo. Se calentó luego el alambre envuelto durante aproximadamente 30 minutos a 180°C en un horno de convección.

30 El alambre de núcleo y el revestimiento de FEP sobre el alambre de núcleo se retiraron de la construcción del balón compuesto con regiones no distensibles. Aproximadamente una sección de 2,54 cm de longitud del balón compuesto fue retirada de cada extremo de una sección de 30,5 cm de longitud del balón sobre la construcción del alambre de núcleo. Se sujetaron los extremos expuestos del alambre de núcleo con hemostatos y se tiró de éstos a mano hasta que el alambre de núcleo se hubo estirado en aproximadamente 5 cm, en cuyo momento se retiró éste del centro del tubo. Se retiró el revestimiento de FEP de una manera similar, pero se le estiró en aproximadamente 50 cm antes de ser retirado del balón. Se cortó el balón compuesto en el centro de las regiones exteriores no distensibles de 10 mm de anchura para producir un balón de catéter perfilado de 3 mm de diámetro con regiones no distensibles de 5 mm de anchura en cada extremo y una región no distensible de 10 mm de anchura en el centro.

35

REIVINDICACIONES

1. Un método de formar al menos una región integrada no distensible o menos distensible sobre un balón inflable, que comprende:
- a. habilitar una primera capa de material de balón (6) envolviendo una película (3) bajo un determinado ángulo;
 - 5 b. cambiar dicho ángulo y envolver continuamente dicha película (3) para proporcionar una capa inmediata siguiente, suficiente para crear al menos una región integrada (7) no distensible o menos distensible sobre la primera capa de material de balón (6) y así sellar el balón o impartirle un perfil deseado tras su inflado.
2. El método según la reivindicación 1, que comprende habilitar una segunda capa de material de balón envolviendo una o más capas adicionales de tal manera que las capas de la película (3) que crean la región (7) no distensible o
10 menos distensible estén orientadas entre las capas de balón primera y segunda (6).
3. El método según la reivindicación 1 o 2, en el que el método comprende, además, cortar un balón inflable formado en la región (7) no distensible o menos distensible para proporcionar balones perfilados individuales.
4. El método según la reivindicación 1 o 2, en el que la película (3) es una película compuesta (3) que comprende una membrana (1) y un revestimiento (2).
- 15 5. El método según la reivindicación 4, en el que la membrana (1) comprende espacios abiertos en toda la extensión de la membrana (1).
6. El método según la reivindicación 5, en el que la membrana (1) es una membrana (1) de ePTFE.
7. El método según cualquier reivindicación anterior, en el que la primera capa de material de balón (6) se forma sobre un alambre de núcleo (4) y la película (3) se envuelve bajo un ángulo de entre 2 y 45 grados con el eje
20 longitudinal del alambre (4) para formar esa primera capa de material de balón (6).
8. El método según la reivindicación 7, en el que se cambia el ángulo de la película (3) a 90 grados con el eje longitudinal del alambre (4) para crear la al menos una región (7) no distensible o menos distensible.
9. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, calentar el balón formado para fijar los ángulos de la película en su estado envuelto y fusionar las múltiples capas (6, 7) una con otra.
- 25 10. El método según cualquier reivindicación anterior, en el que la película (3) es una película compuesta continua envuelta bajo ángulos variables para conformar el balón inflable con regiones (7) tanto distensibles como menos distensibles o no distensibles.
11. El método según cualquier reivindicación anterior, que comprende además envolver una segunda capa de material de balón (6) alrededor de la región no distensible o menos distensible para aumentar el área superficial de
30 unión de la región (7) no distensible o menos distensible.
12. Un balón inflable que comprende:
- a. una primera capa de material de balón (6) de una película envuelta (3) de un determinado ángulo;
 - b. al menos una región integrada (7) no distensible o menos distensible, formada envolviendo continuamente dicha
35 película (3) de la primera capa de material de balón (6) bajo un ángulo diferente para así sellar el balón o impartirle un perfil deseado tras su inflado.
13. Un balón según la reivindicación 12, que comprende una segunda capa de material de balón (6) y en el que las capas de la película que crean la región (7) no distensible o menos distensible están orientadas entre las capas de material de balón primera y segunda (6).
14. El balón según la reivindicación 12 o 13, en el que la película (3) es una película compuesta (3) que comprende
40 una membrana (1) y un revestimiento (2).
15. El balón según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que las múltiples capas (6, 7) están fusionadas una con otra.
16. El balón según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que la al menos una región (7) no distensible o
45 menos distensible está configurada de modo que sea cortada para producir balones perfilados individuales con una región (7) no distensible o menos distensible en cada extremo.
17. El balón según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que la película (3) es una película compuesta

continua envuelta bajo ángulos variables para formar un balón inflable con regiones (7) tanto distensibles como menos distensibles o no distensibles.

18. Un balón inflable obtenible según el método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

Figura 1

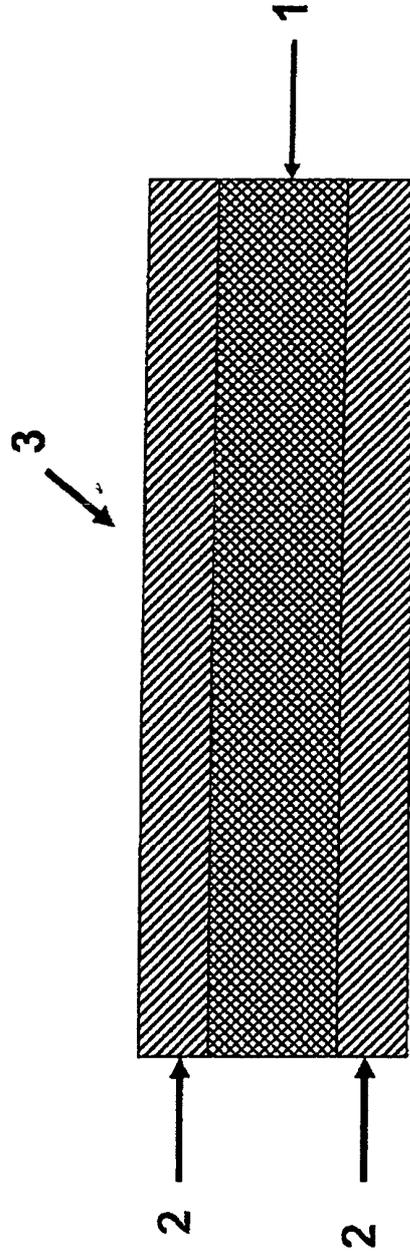


Figura 2

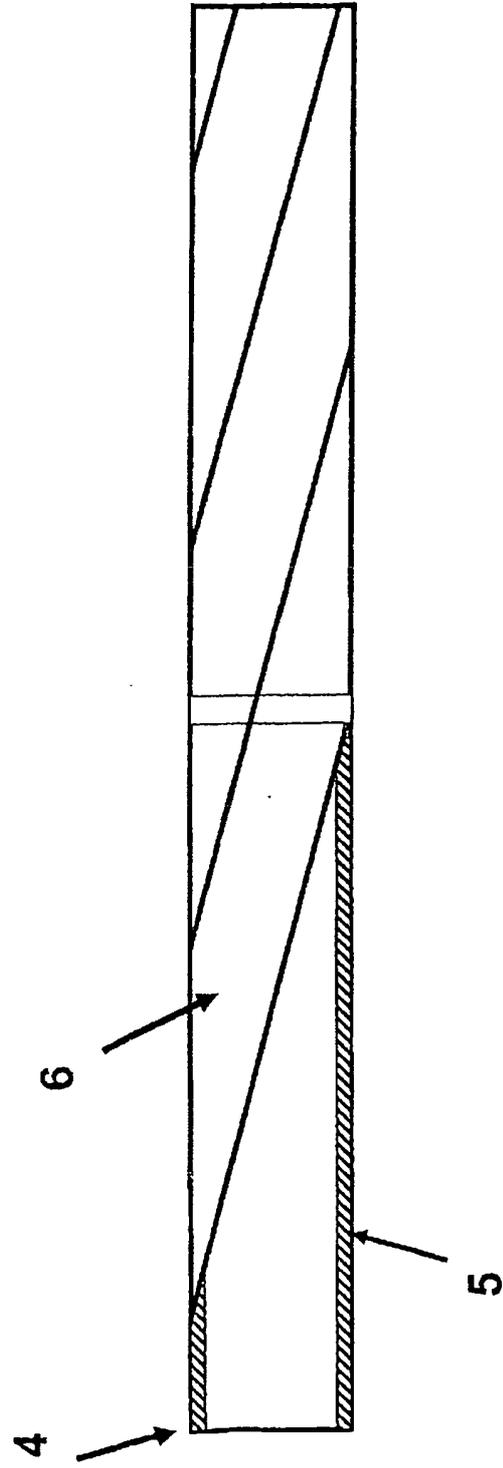


Figura 3

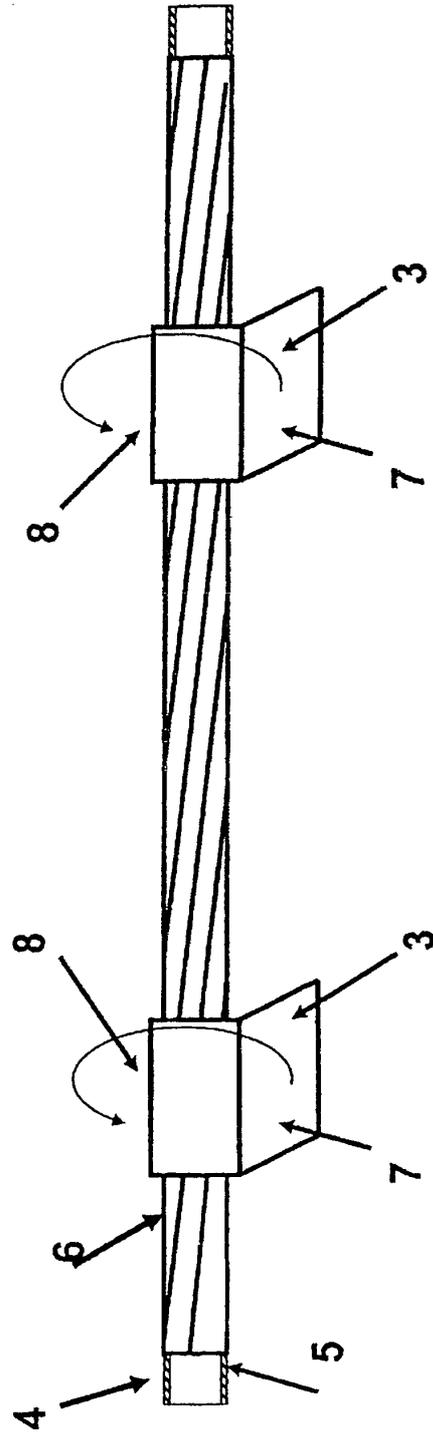


Figura 4

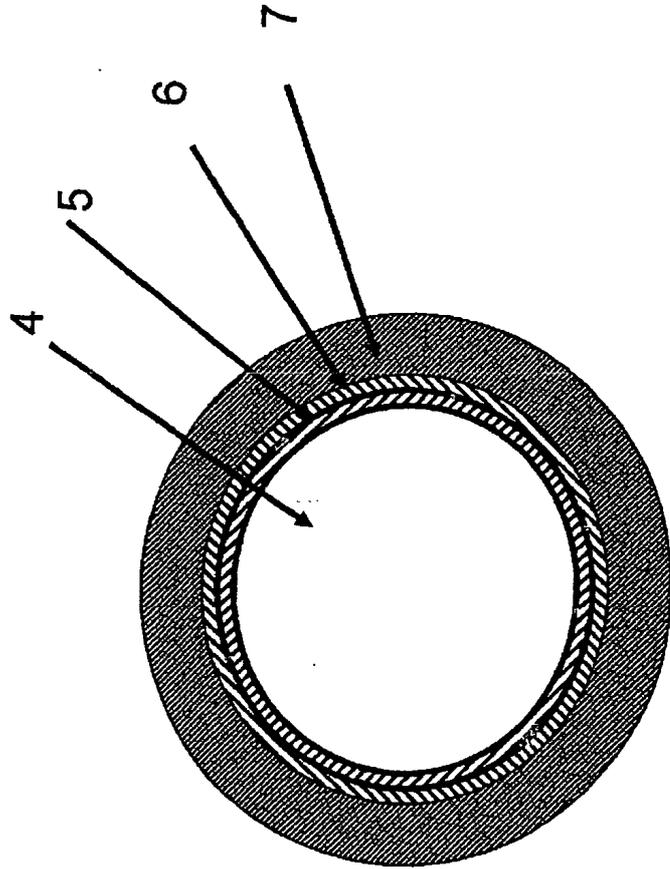


Figura 5

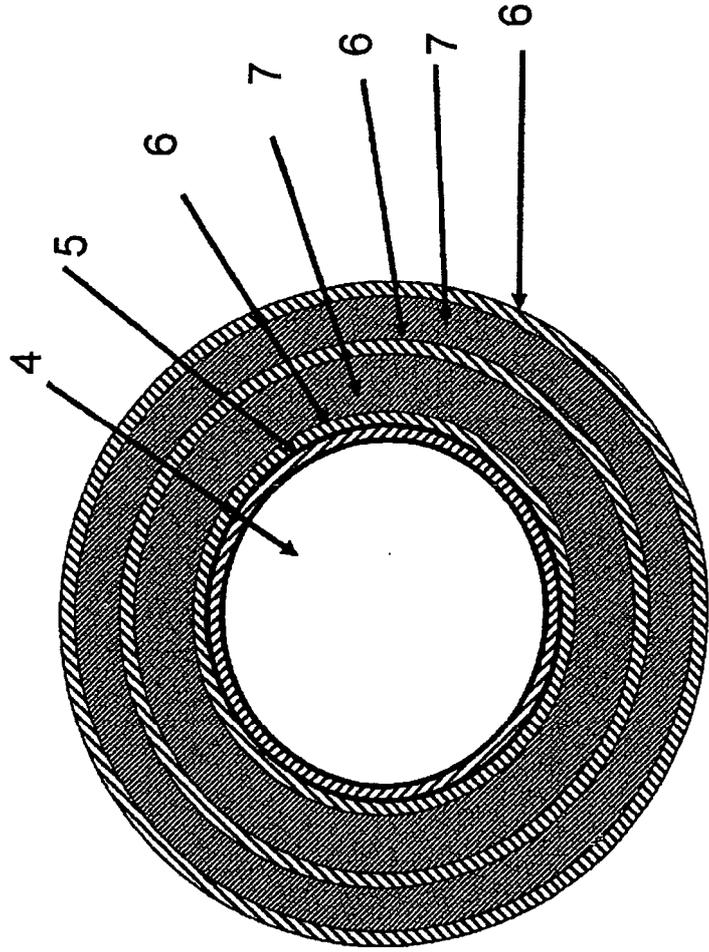


Figura 6

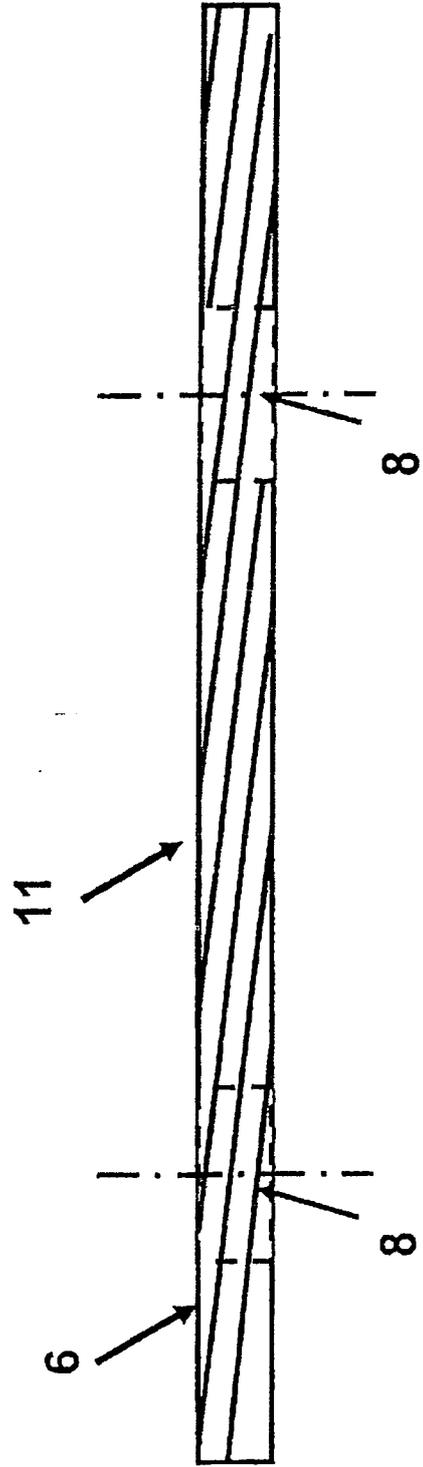


Figura 7

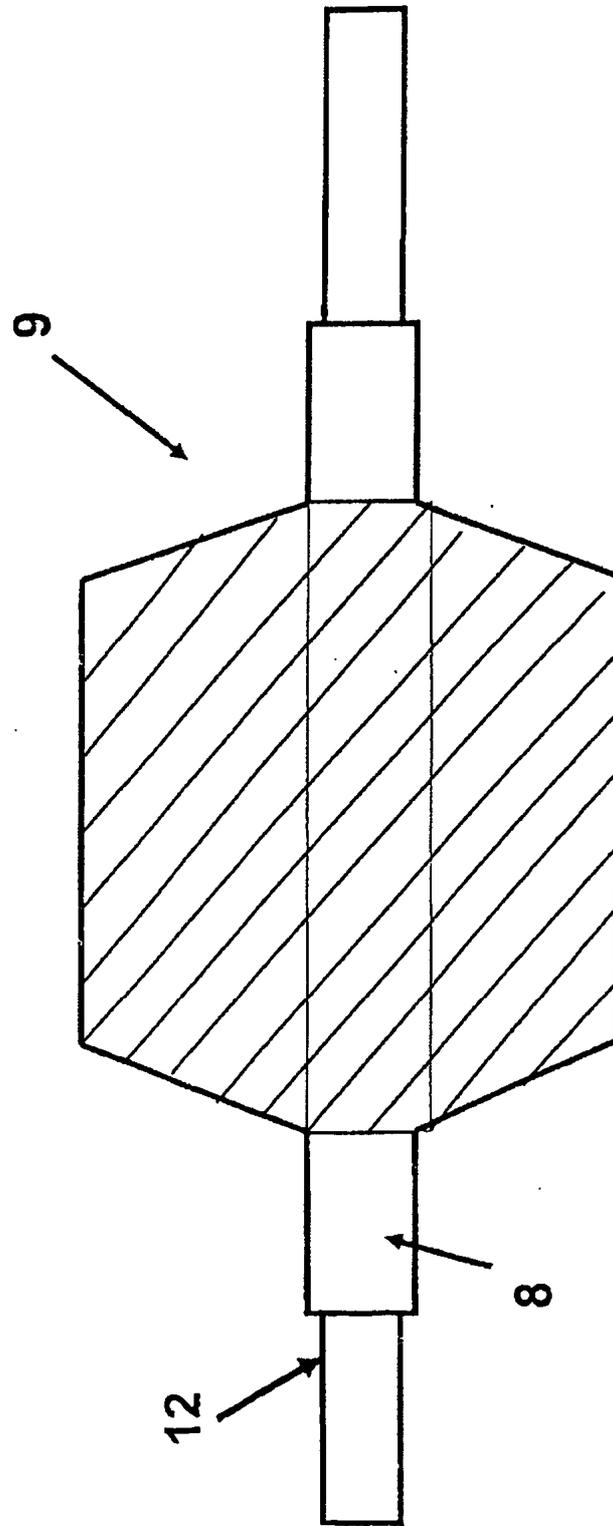


Figura 8

