

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 436**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 29/02 (2006.01)

D04C 1/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2007** **E 18172890 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019** **EP 3384953**

54 Título: **Estructura inflable con capa trenzada**

30 Prioridad:

12.10.2006 US 82923106 P

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

03.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SIMPSON, CHARLES LEE

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 764 436 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

Estructura inflable con capa trenzada

5 CAMPO TÉCNICO

La divulgación se refiere a estructuras compuestas para globos médicos y, en particular, a dichas estructuras que promueven un plegado predecible.

10 TÉCNICA ANTERIOR

Los materiales tejidos y trenzados se han usado para reforzar diversos dispositivos. En comparación con el tejido, el trenzado puede conferir mayor resistencia por unidad de peso. La fuerza de una trenza proviene del hecho de que se pueden entrelazar múltiples hilos sin que ninguno se tuerza alrededor de otro. En general, estos se trenzan continuamente en ángulo y no hay necesidad de que ningún hilo sufra una doblez pronunciada. Como resultado, las cargas se pueden distribuir de manera uniforme y eficaz en toda la trenza.

En general, la fabricación automatizada de trenzas da como resultado configuraciones tubulares o planas. Las trenzas también se pueden formar sin ningún soporte subyacente (independiente) o sobre un mandril o una pieza que se va a reforzar, tal como el mástil de un velero. El trenzado también se puede hacer sobre una parte tridimensional, tal como una herramienta.

Una única trenza puede incorporar múltiples materiales de hilo para formar un tejido híbrido. A menudo, esto se hace para crear patrones en el producto resultante. Los hilos pueden ser de metal, fibra de carbono, fibra de vidrio, hilos mono o multifilamento, etc. El trenzado se puede hacer con materiales muy delicados.

La trenza se ha usado como refuerzo para algunos dispositivos quirúrgicos, tales como endoscopios y catéteres, y para dispositivos implantables, tales como férulas y endoprótesis vasculares.

También se conocen refuerzos de fibras no tejidas, por ejemplo, fibras dispuestas aleatoriamente, tales como las de fibra de vidrio y las fibras colocadas a mano dispuestas sobre y dentro de una matriz son estrategias conocidas. Ambas se han descrito en relación con el refuerzo de globos médicos.

Muchas estructuras de globo compuestas están reforzadas por filamentos inelásticos, lo que es una buena combinación para plegar y minimizar el volumen del globo contraído. Sin embargo, la fibra puede ser un impedimento para el plegado, un problema que se aborda al menos en algunos de los modos de realización según la invención descritos a continuación.

Lo siguiente son algunas referencias a antecedentes en el campo de la tecnología de trenzado. Una visión general y comparación breves de máquinas de trenzado 2D y 3D y de los tipos de estructuras que pueden crear se proporciona en el artículo, "Braiding", 2005 Advanced Composite Materials & Textile Research Laboratory, University of Massachusetts-Lowell. [en línea] agosto de 2007 [Consultado el 21 de junio de 2006]. Consultado en Internet. <<http://mechanical.uml.edu/acmtrl/research-Braiding.htm>>.

La compañía, 3TEX, proporciona información sobre el trenzado automatizado tridimensional de última generación [en línea] [Consultado el 21 de junio de 2005]. Consultado en Internet <<http://www.3tex.com/3braid.cfm>>. La página muestra fotografías y una animación de una gran máquina trenzadora cartesiana. Uno de los puntos señalados es que, con el control por ordenador, es posible cambiar el patrón de trenzado en cualquier momento sin cambiar el número o la continuidad de los hilos.

Un informe del Centro Textil Nacional (NTC, por sus siglas en inglés) en Springhouse, Pensilvania, analiza diferentes tipos de patrones de trenzado, tales como trenzas de diamante, normales y Hércules, y analiza el comportamiento de las trenzas bajo carga de tracción, el efecto del ángulo del hilo con respecto a la carga y la condición de atasco y otros asuntos. "Engineered Non-Linear Elastic Blended Fabrics", Proyecto NTC F00-PH05 2005 [Consultado el 21 de junio de 2006]. Consultado en Internet. <<http://www.ntcresearch.org/pdf-rpts/AnRp02/F00-PH05-A2.pdf>>

Los siguientes artículos analizan trenzas con diferentes propiedades mecánicas, que incluyen la mezcla de materiales. "Analysis of three-dimensional textile preforms for multidirectional reinforcement of composites"; Guang-Wu Du, Tsu-Wei Chou y P. Popper; J. Mater. Sci. 26 (1991) 3438-3448. Dunn, Matthew; Armstrong-Carroll, Eileen; Gowayed, Yasser; "Engineered Non-linear Elastic Bland Fabrics" [Consultado el 21 de junio de 2006]. Consultado en Internet. <<http://www.ntcresearch.org/pdf-rpts/Bref0601/F00-P05.pdf>>.

El siguiente artículo analiza el efecto de las trenzas en las propiedades mecánicas de tejidos trenzados. Existen considerables antecedentes en trenzas híbridas y en su rendimiento. El documento de Seneviratne, Waruna P. y Tomblin, John S.; "Design Of A Braided Composite Structure With A Tapered Cross-Section"; National Institute for Aviation Research Wichita State University Wichita, KS 67260-0093, The Department Of Defense Handbook

Composite Materials Handbook Volumen 2, "Polymer Matrix Composites Materials Properties" analiza trenzas en el contexto de materiales compuestos. [Consultado el 21 de junio de 2006]. Consultado en Internet. <<http://www.lib.ucdavis.edu/dept/pse/resources/fulltext/HDBK17-2F.pdf>>

- 5 El documento US 2006/085022 A1 se refiere a un globo médico. El documento US 6 221 006 B1 se refiere a un aparato de atrapamiento. El documento US 2002/010489 A1 se refiere a un catéter de globo rígido.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

- 10 Un globo para tratamientos médicos tales como la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o la administración de una endoprótesis vascular o de un injerto de endoprótesis vascular, emplea materiales de refuerzo que están diseñados para promover un plegado uniforme, predecible o más ajustado del globo.

- 15 La presente invención se define en la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen modos de realización preferentes. Los ejemplos que no entran dentro del alcance de las reivindicaciones se incluyen con propósitos informativos.

- 20 Un ejemplo proporciona un globo médico cuyas paredes tienen regiones relativamente rígidas y relativamente flexibles para promover el plegado a lo largo de las regiones flexibles. La variación en la rigidez se logra, de acuerdo con los diferentes modos de realización, mediante la disposición variable de elementos compuestos sobre, o dentro de, la pared del globo; la adición de miembros rígidos a la pared en porciones seleccionadas; la variación de las propiedades de un tejido o trenza u otra estructura filamentosa para definir una rigidez variable, y a través de otros medios.

- 25 De acuerdo con un ejemplo, el ejemplo es un globo compuesto plegable con una pared. La pared tiene primeros y segundos filamentos y primeras y segundas porciones de pared. La pared tiene elementos de compresión que separan los primeros y segundos filamentos en las primeras porciones de pared, de modo que definan elementos de tensión opuestos colocados en una dirección de devanado. Los elementos de tensión opuestos tienen un componente en una dirección especificada y están separados por el al menos un elemento de compresión, lo que da como resultado que la primera porción sea más rígida que la segunda porción, al menos en la dirección especificada, estando las primeras y segundas porciones dispuestas de modo que, cuando el globo está plegado, las primeras porciones resisten la flexión más que las segundas porciones. Esto puede ser para que los pliegues estén alineados en general con las segundas porciones y puede ayudar a garantizar un comportamiento de plegado ordenado y predecible cuando el globo se contrae. A su vez, esto puede ayudar a garantizar una configuración compacta en áreas ajustadas.

- 35 Variaciones de este ejemplo y otros son posibles. Por ejemplo, los primeros y segundos filamentos pueden ser porciones de miembros alargados colocados de manera continua a través de las primeras porciones y las segundas porciones. Los primeros y segundos filamentos se pueden trenzar para definir al menos una porción de una trenza. La trenza puede incluir una porción triaxial que tiene terceros filamentos colocados como un hilo trenzado de 0° en las primeras y segundas porciones, donde los terceros filamentos en las primeras porciones son más gruesos que los terceros filamentos en la segunda porción y los terceros filamentos forman al menos parte del elemento de compresión. Téngase en cuenta que el hilo de 0° se refiere a hilos colocados en una dirección longitudinal, que es la dirección a lo largo de la cual la trenza se extiende (o se alarga) a medida que se teje la trenza.

- 45 Los primeros y segundos filamentos pueden definir al menos una porción de una trenza que tiene, dentro de las segundas porciones, un mayor número de cruces entre alternancias de capas que dentro de las primeras porciones. Los primeros y segundos filamentos pueden definir al menos una porción de una trenza biaxial que tiene, dentro de las segundas porciones, un mayor número de cruces entre alternancias de capas que dentro de las primeras porciones.

- 50 La pared se puede alargar de modo que tenga un eje longitudinal y la segunda porción se puede alinear con el eje o seguir una trayectoria helicoidal alrededor del eje longitudinal. La pared puede incluir una matriz, tal como una matriz polimérica, y miembros incrustados en la misma, donde los primeros y segundos filamentos están incrustados en la matriz y los miembros forman al menos porciones de los elementos de compresión.

- 55 La pared puede incluir una matriz y miembros planos incrustados en la misma, donde los primeros y segundos filamentos están incrustados en la matriz y los miembros forman al menos porciones de los elementos de compresión.

- 60 De acuerdo con un ejemplo, la invención también puede proporcionar un globo compuesto plegable con una pared de matriz polimérica con primeros y segundos filamentos fijados a la misma. La pared puede tener primeras y segundas porciones, donde los primeros y segundos filamentos están separados por una porción de la matriz polimérica en las primeras porciones de pared, de modo que definan elementos de tensión opuestos colocados en una dirección de devanado que tienen un componente en una dirección especificada y separados por la porción de matriz. La separación de los elementos de tensión en lados opuestos de la porción de matriz es de modo que la porción de matriz actúe como elemento de compresión y el resultado es que la primera porción es más rígida que la segunda porción, al menos en la dirección especificada. Las primeras y segundas porciones se pueden disponer de modo que, cuando el globo está plegado, las primeras porciones resistan la flexión más que las segundas porciones. De forma alternativa,

las segundas porciones se pueden alinear con líneas de plegado del globo de modo que la estructura ayude a promover el plegado o cree un comportamiento de plegado natural.

5 Este ejemplo también tiene variaciones, tales como que puede incluir que los primeros y segundos filamentos sean porciones de miembros alargados colocados de manera continua a través de las primeras porciones y las segundas porciones. Los primeros y segundos filamentos se pueden trenzar para formar una trenza. Los primeros y segundos filamentos pueden definir una trenza que tiene, dentro de las segundas porciones, un mayor número de cruces entre alternancias de capas que dentro de las primeras porciones. Las segundas porciones pueden definir contornos plegables y las alternancias se escalonan en la primera región de modo que no se produzcan trenes consecutivos de alternancias laterales que sean paralelas a los contornos plegables.

10 De acuerdo con aún otro ejemplo, la invención es un globo compuesto plegable con un cuerpo que tiene una matriz polimérica y una estructura filamentosa fijada al mismo. El cuerpo puede tener primeras y segundas porciones y líneas de plegado con la estructura filamentosa que define las primeras y segundas porciones, estando las líneas de plegado situadas dentro de las segundas porciones y estando las primeras porciones situadas entre las segundas porciones. En un modo de realización, la estructura filamentosa se puede configurar para promover el plegado a lo largo de las líneas de plegado, por ejemplo configurarse para provocar que el cuerpo sea más rígido en las primeras regiones, al menos en una dirección perpendicular a la línea de plegado, que las segundas porciones. En otro modo de realización, la estructura filamentosa se puede configurar para generar un sesgado mecánico que favorezca el plegado a lo largo de las líneas de plegado como resultado de formarse sobre una forma con bordes en la misma.

15 La estructura filamentosa se puede configurar para provocar que el cuerpo sea más rígido en las primeras regiones, al menos en una dirección perpendicular a las líneas de plegado, que las segundas porciones. La estructura filamentosa puede incluir una trenza. La estructura filamentosa puede tener primeros y segundos filamentos y un elemento de compresión, siendo las primeras porciones más rígidas, al menos en una dirección perpendicular a las líneas de plegado, al menos en parte como resultado de los primeros y segundos filamentos de las primeras porciones dispuestos con el elemento de compresión entre los mismos, definiendo de este modo elementos de tensión opuestos separados por el elemento de compresión. La trenza puede tener capas con más capas en las primeras porciones que en las segundas porciones, de modo que las primeras porciones sean más rígidas que las segundas porciones.

20 El cuerpo puede tener un eje longitudinal y las líneas de plegado son paralelas al eje longitudinal. El cuerpo puede tener un eje longitudinal y las líneas de plegado se pueden devanar helicoidalmente alrededor de un eje longitudinal. La trenza puede ser triaxial o biaxial.

25 De acuerdo con aún otro ejemplo, se proporciona un globo compuesto plegable que tiene una pared con una matriz polimérica que incluye elementos fijados a, o dentro de, la matriz polimérica. Los elementos incluidos se disponen para definir primeras porciones y segundas porciones de la pared, de modo que la pared se pliegue más fácilmente en las primeras porciones que en las segundas porciones.

30 De acuerdo con aún otro ejemplo, se proporciona un globo compuesto plegable con una pared que tiene miembros de refuerzo alargados, primeras porciones y segundas porciones, siendo la rigidez de las primeras porciones menor que la rigidez de las segundas porciones. Una disposición de los miembros de refuerzo alargados provoca que la pared sea más rígida en las segundas porciones que en las primeras porciones, con lo que el globo tiende a doblarse a lo largo de los contornos que coinciden con las porciones de baja rigidez.

35 De acuerdo con un ejemplo, la invención es un procedimiento para el tratamiento de un área infectada dentro de un cuerpo. El procedimiento incluye aplicar una composición biocida conductora de electricidad a un área infectada dentro del cuerpo que ha quedado expuesta durante una cirugía, y aplicar un campo eléctrico a la composición biocida al poner en contacto una superficie con la composición biocida con un miembro inflable que tiene una superficie conductora de polaridad alterna para generar un campo eléctrico. La intensidad del campo eléctrico y la duración de la aplicación son suficientes para producir la destrucción de microorganismos en el área infectada. Preferentemente, el área infectada está compuesta por una biopelícula que está compuesta predominantemente por bacterias, levaduras u hongos. Preferentemente, el biocida es un antibiótico seleccionado de entre la familia de antibióticos que consiste en penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, tetraciclinas, sulfonamidas, antibióticos macrólidos y quinolonas. Preferentemente, la composición biocida conductora de electricidad es una composición salina tamponada. Preferentemente, la composición biocida incluye un espesante. Preferentemente, el campo eléctrico es sustancialmente uniforme. Preferentemente, el campo eléctrico es un campo eléctrico pulsado o alterno. Preferentemente, la intensidad del campo eléctrico se genera por corrientes que tienen un valor en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 200 miliamperios. Preferentemente, dicho campo eléctrico se aplica a la composición biocida conductora de electricidad durante un periodo de tiempo de aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 48 horas. Preferentemente, el biocida está presente en la composición, en una cantidad que sería ineficaz para destruir completamente el área infectada si se usa en ausencia del campo eléctrico.

40 En una variación particular de los ejemplos de procedimiento anteriores, el procedimiento se realiza durante el transcurso de una cirugía de reemplazo de válvula cardíaca. Preferentemente, el biocida es un antibiótico, un agente antifúngico, un desinfectante, un esterilizante, otros agentes antisépticos, hexaclorofeno, bisguanidas catiónicas,

yodo, yodóforos, para-cloro-meta-xilenol, triclosán, preparaciones de furano, metanamina, aldehídos o alcoholes. Preferentemente, las bisguanidas catiónicas incluyen clorhexidina o ciclohexidina. Preferentemente, el yodo incluye povidona yodada. Preferentemente, los yodóforos incluyen povidona yodada. Preferentemente, las preparaciones de furano incluyen nitrofurantoína o nitrofurazona. Preferentemente, los aldehídos están en forma de aglutinante.

5 De acuerdo con otro ejemplo, el ejemplo es un globo médico, que comprende: un cuerpo de globo que tiene una disposición de fibras de refuerzo expuestas sobre una superficie externa del mismo, donde al menos algunas de las fibras de refuerzo son subconjuntos conductores de electricidad los cuales se pueden conectar a una fuente de voltaje de modo que se pueda generar continuamente un campo eléctrico en la superficie del cuerpo. Preferentemente, las
10 fibras forman un patrón trenzado. Preferentemente, las al menos algunas de las fibras de refuerzo son de metal. Preferentemente, las al menos algunas de las fibras de refuerzo son fibras de ángulo cero de una trenza triaxial.

De acuerdo con un ejemplo, el ejemplo también puede proporcionar un globo compuesto plegable con una pared de matriz polimérica con primeros y segundos filamentos fijados a la misma. La pared puede tener primeras y segundas
15 porciones, estando los primeros y segundos filamentos separados por uno o más elementos radiopacos en las primeras porciones de pared, de modo que los hilos que los recubren definan elementos de tensión opuestos colocados en una dirección de devanado que tienen un componente en una dirección especificada y separados por las porciones radiopacas. Esto permite que los elementos radiopacos incluidos sean relativamente rígidos sin impedir (de hecho, promueven) el plegado del globo. La separación de los elementos de tensión en lados opuestos de la
20 porción de matriz es de modo que los elementos radiopacos incluidos actúen como elementos de compresión y el resultado es que la primera porción es más rígida que la segunda porción, al menos en la dirección especificada. Las primeras y segundas porciones se pueden disponer de modo que, cuando el globo está plegado, las primeras porciones resistan la flexión más que las segundas porciones. De forma alternativa, las segundas porciones se pueden alinear con líneas de plegado del globo de modo que la estructura ayude a promover el plegado o cree un comportamiento de plegado natural.

Este ejemplo también tiene variaciones, tales como que puede incluir que los primeros y segundos filamentos sean porciones de miembros alargados colocados de manera continua a través de las primeras porciones y las segundas
30 porciones. Los primeros y segundos filamentos se pueden trenzar para formar una trenza. Los primeros y segundos filamentos pueden definir una trenza que tiene, dentro de las segundas porciones, un mayor número de cruces entre alternancias de capas que dentro de las primeras porciones. Las segundas porciones pueden definir contornos plegables y las alternancias se escalonan en la primera región de modo que no se produzcan trenes consecutivos de alternancias laterales que sean paralelas a los contornos plegables.

En otro ejemplo, un globo compuesto plegable tiene una estructura de refuerzo trenzada que define una pared. El patrón de refuerzo trenzado es de modo que la pared sea más rígida en las primeras porciones de pared que en las segundas porciones de pared. Las primeras y segundas porciones de pared se disponen de modo que, cuando el globo está plegado, las primeras porciones resistan la flexión más que las segundas porciones. Preferentemente, al
40 menos las primeras porciones de pared tienen un recubrimiento radiopaco sobre las mismas. De forma alternativa, solo las primeras porciones de pared tienen un recubrimiento radiopaco sobre las mismas. En otro modo de realización preferente, un material radiopaco está integrado solo en las primeras porciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran modos de realización ejemplares de la invención y, conjuntamente con la descripción general proporcionada anteriormente y la descripción detallada proporcionada a continuación, sirven para exponer las características de la presente invención.

50 La fig. 1 muestra una estructura de refuerzo, tal como una trenza de tubo, que se puede usar en un globo compuesto, teniendo la estructura de refuerzo porciones o facetas relativamente flexibles y porciones o facetas relativamente rígidas.

Las figs. 2A y 2B son ilustraciones figuradas de preformas de fibra de globo médico con patrones de plegado
55 longitudinales, donde el primero es recto y el segundo es helicoidal.

La fig. 3 es un desarrollo aplanado de una porción de pared de balón plegada situada de manera adyacente a una superficie de catéter de acuerdo con un modo de realización de la invención.

60 La fig. 4A ilustra un patrón de trenzado que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles.

Las figs. 4B y 4C son ilustraciones para ayudar a exponer una característica del patrón de trenza de la fig. 4A.

La fig. 5A ilustra un mandril de múltiples globos que se puede usar para trenzar o tejer múltiples estructuras de refuerzo
65 para un globo.

La fig. 5B ilustra un mandril de único globo que se puede usar para trenzar o tejer una estructura de refuerzo para un globo.

5 La fig. 5C ilustra un globo base sobre el cual se puede trenzar una estructura de refuerzo.

La fig. 6A es un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando una forma de múltiples globos.

10 La fig. 6B es un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando una forma de único globo.

La fig. 6C es un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando un globo de revestimiento como forma.

15 La fig. 7 ilustra elementos usados en la fabricación de un globo compuesto de acuerdo con un modo de realización.

Las figs. 8A - 8C ilustran etapas en la fabricación de un globo compuesto de acuerdo con el modo de realización de la fig. 7.

20 Las figs. 9A - 9C ilustran un patrón de trenzado y un conjunto de hilos que proporcionan porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles.

La fig. 10 ilustra un modo de realización de globo en el que se añaden porciones de refuerzo en fases y secciones.

25 La fig. 11 ilustra un globo reforzado que tiene una conformación no cilíndrica.

La fig. 12 ilustra una forma cilíndrica con una sección transversal no circular.

30 La fig. 13 ilustra un aparato de moldeo para formar estructuras de refuerzo o combinaciones de globos y estructuras de refuerzo.

La fig. 14 ilustra otro patrón de trenzado y estructura que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles.

35 La fig. 15 ilustra aún otro patrón de trenzado que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles.

La fig. 16 ilustra dos tipos alternativos de globos insertados en una abertura de un huésped.

40 Las figs. 17A y 17B ilustran modos de realización de un globo médico con superficies conductoras para su uso en procedimientos biocidas u otros procedimientos donde se usan globos que tienen conductores.

La fig. 18 ilustra un tejido con hilos conductores.

45 La fig. 19 ilustra hilos conductores parcialmente aislados para su uso con modos de realización de la invención.

La fig. 20 ilustra un globo con hilos conductores parcialmente aislados.

MODO(S) PARA LLEVAR A CABO LA INVENCION

50 Los diversos modos de realización se describirán en detalle con referencia a los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o similares.

55 La fig. 1 muestra una estructura de refuerzo, tal como una trenza de tubo, que se puede usar en un globo compuesto, donde la estructura de refuerzo tiene porciones o facetas relativamente flexibles 106 y porciones o facetas relativamente rígidas 102. Una trenza tubular 103 tiene porciones rígidas 102 que son relativamente rígidas, o al menos relativamente rígidas en la dirección circunferencial (es decir, la dirección alrededor del eje del globo). La trenza tubular 103 también tiene porciones flexibles 106 que son flexibles con respecto a las porciones rígidas 102, también, al menos, en la dirección circunferencial.

60 La trenza de tubo 103 puede ser de filamentos fuertes (no mostrados por separado) de cualquier tipo, pero en los presentes modos de realización de globos médicos plegables, incluyen fibras sintéticas de alta resistencia relativamente inelásticas. Los filamentos pueden ser una mezcla de diferentes materiales y conformaciones de sección transversal y diferentes materiales se pueden combinar de diversas maneras como se analiza a continuación. El trenzado se puede hacer usando una variedad de mecanismos conocidos en la técnica que emplean patrones de trenzado y otras estructuras descritas en el presente documento. Por ejemplo, el trenzado de la trenza de tubo 103 se

65

puede realizar usando una trenzadora de tubo programable (no mostrada). De forma alternativa, la trenza de tubo 103 puede ser una porción de una trenza no cilíndrica (tridimensional) como se ilustra en la fig. 2A con extremos que se van estrechando progresivamente. En tal caso, los filamentos se pueden trenzar sobre una forma tridimensional (por ejemplo, como en 220 en la fig. 5B, descrita posteriormente) para crear una conformación de globo deseada.

La trenza de tubo 103 puede estar incrustada en, impregnada con o, de otro modo, combinada con un material flexible que pueda mantener la presión y garantizar que no haya fugas para formar un globo médico. Por ejemplo, la trenza de tubo se puede pegar sobre un revestimiento base que tiene la conformación del tipo deseado de globo. Una variedad de procesos conocidos para formar estructuras compuestas es adecuada, por lo que este asunto no se analizará ampliamente aquí.

Las figs. 2A y 2B son ilustraciones figuradas de preformas de fibra de globo médico con patrones de plegado longitudinales. En la fig. 2A, la preforma de globo 105 tiene contornos rectos plegables y en la fig. 2B, la preforma de globo 107 tiene contornos helicoidales plegables. Las preformas 105 y 107, como se describen posteriormente con referencia a las figs. 5A y 5B, se pueden trenzar sobre una forma tridimensional para lograr la conformación ilustrada. Las diferentes porciones con flexibilidad variada, como se identificó anteriormente, se indican conjuntamente en 108 y 109. Téngase en cuenta que se puede usar una variedad de otras conformaciones con las presentes características según la invención y las conformaciones mostradas tienen meramente el propósito de describir diversas características y estructuras plegables.

La fig. 3 es un desarrollo aplanado de una porción de pared de globo plegada situada de manera adyacente a una superficie de catéter de acuerdo con un modo de realización de la invención. Como entenderán los expertos en la técnica, se puede lograr un perfil muy bajo en un globo médico al configurarlo para que se pliegue al desinflarlo. La conformación plegada mostrada en la fig. 3 muestra una parte de la pared de un globo plegado 109. Como se indicó, la ilustración es un desarrollo aplanado y se debe entender que la superficie indicada en 104 se envolvería alrededor del eje del globo que pasa a través del plano del dibujo, al igual que la pared de globo 114 suprayacente y se pliega. Por ejemplo, la estructura 111 puede ser un catéter con una sección transversal circular. La fig. 3 muestra cómo las porciones relativamente rígidas 112 se encuentran relativamente planas mientras que los pliegues coinciden con las porciones relativamente flexibles 113. Como resultado, cuando el globo 109 se desinfla, el globo 109 puede adoptar más fácilmente el patrón de plegado. Aunque no se ilustra, un refuerzo de fibra compuesta, tal como la trenza analizada anteriormente, se incorpora preferentemente dentro de la pared 114 del globo 109.

Los modos de realización descritos anteriormente y a continuación se pueden modificar de modo que los globos no puedan plegarse completamente, en el sentido de que la pared está doblada 180° y se superpone completamente y entra en contacto con una porción contigua, para que el globo alcance una conformación compacta. Es decir, simplemente, la pared se puede envolver o doblar sin hacer un giro completo de 180° y/o las porciones contiguas pueden no doblarse una vez en la configuración plegada. En dichos modos de realización, las porciones de la pared que son más rígidas resistirán la flexión más que otras porciones. Por ejemplo, en la fig. 3, la porción 112 resiste la flexión más que la porción 113. Téngase en cuenta que, dado que la fig. 3 muestra un desarrollo aplanado, la porción 112 se envuelve en general alrededor del eje del globo, aunque se representa como una porción plana. Un globo puede tener una condición relajada en el estado plegado (de hecho, esto puede ser preferente en algunos modos de realización) en cuyo caso, algunas partes del globo pueden proporcionar realmente una resistencia negativa a la flexión para formar la configuración plegada. Por lo tanto, el término "resistencia" se usa aquí en un sentido general que abarca la resistencia cero, negativa y positiva, en otras palabras, se entiende que las porciones del globo que están más dobladas, tales como en el plegado, pueden lograr su estado más relajado en, por ejemplo, una configuración plegada, en cuyo caso el globo no generaría una resistencia positiva al plegado porque tiende a plegarse. Por lo tanto, en ese caso, en determinadas porciones, por ejemplo, líneas de plegado, la resistencia sería negativa.

La fig. 4A ilustra un patrón de trenzado que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles. La fig. 4A muestra un tejido trenzado triaxial 100 que puede formar parte de una estructura de refuerzo para la pared de un globo médico (no se muestra en el presente dibujo). En una región flexible 110 y 112, que coincidiría con las regiones 113 en la fig. 3, el patrón de trenzado es un denominado patrón de trenza de diamante, donde los hilos se alternan en los lados cada vez que cruzan un hilo. Con el patrón de trenza de diamante, se forman "costuras" longitudinales (donde longitudinal se define como la dirección del eje largo de la página que también es el eje largo del globo) donde todos los hilos se cruzan a lo largo de la misma línea longitudinal. Esto hace que el patrón de diamante sea más fácil de doblar porque las costuras son delgadas y ofrecen menos resistencia. En las regiones rígidas 115 (solo se muestra una, pero normalmente hay más), los hilos cruzan en general más de un hilo de 0° antes de cruzar los lados. Por ejemplo, en una trenza de Hércules, un hilo cruza otros tres hilos de 0° antes de cruzar los lados. En el patrón de trenzado ilustrado para la región rígida 115, los hilos cruzan otros tres hilos de 0° antes de cruzar. El patrón es preferentemente de modo que los puntos de cruce se alineen en las líneas de dirección longitudinales.

A continuación se hace referencia a las figs. 4B y 4C, que ilustran cómo difieren los patrones de trenzado de la fig. 4A de las regiones flexibles 110 y rígidas 115 y cómo las diferencias contribuyen a la rigidez relativa. En la fig. 4B, el patrón de diamante relativamente flexible se muestra en una sección transversal figurada. Los hilos 250, mostrados

en sección, representan fibras longitudinales de la trenza axial. Téngase en cuenta que la figura es una sección transversal figurada porque, aunque los hilos 253 se cruzan en una diagonal y en cualquier sección transversal recta, no se podrían ver tramos continuos de hilos de cruce en una sección transversal real; la ilustración es funcionalmente similar, como se puede confirmar mediante inspección. Las costuras, tal como se indica en 252, donde se cruzan los hilos 253, se disponen en filas sucesivas a lo largo de la dirección longitudinal porque los hilos se alternan en cada cruce. Por el contrario, como se muestra en la fig. 4C, donde los hilos no se alternan en cada cruce, se forma una estructura más rígida con los hilos de cruce 280 y 284 que forman elementos de tensión que, en combinación con la matriz incrustada (que resiste la compresión) definen un segmento rígido 288. Las posiciones de los puntos de cruce de otros hilos de cruce, tales como los que se muestran cruzándose en 286, no coinciden en la dirección lateral (es decir, las líneas de cruce no están alineadas a lo largo de las líneas longitudinales), por lo que no se produce una costura donde la trenza sería más fácil de doblar. Por tanto, por ejemplo, un segmento rígido 290 (mostrado con líneas discontinuas) que es longitudinalmente adyacente al segmento rígido en primer plano 288, está desplazado en la dirección lateral. De esta manera, la rigidez se extiende lateralmente más allá del alcance del segmento rígido 288. Este tipo de disposición rígida se ilustra en la fig. 4A en 115.

La fig. 5A ilustra una forma de múltiples globos 215, o mandril, que se puede usar para trenzar (o tejer) múltiples estructuras de refuerzo para un globo en una única operación de trenzado. Una trenza puede comenzar en una porción de extensión superior 216 y ensancharse en una porción de globo 210 y, a continuación, pasar el cuello hacia una sección de conexión 217A. La operación de trenzado puede continuar sobre las secciones de globo 211 y la sección de conexión 217 (número arbitrario de las mismas) y, a continuación, sobre una sección de globo final 212 y una sección de extensión 218, para formar una estructura (no mostrada) que se puede cortar en múltiples preformas de globo.

La fig. 5B ilustra una forma de único globo 220 con secciones de extensión 222 que se pueden usar para trenzar (o tejer) una única estructura de refuerzo para un globo. En los modos de realización 215 y 220, la forma puede estar hecha de una estructura desintegrable o, de otro modo, plegable para permitir que se retire de la forma terminada 215, 220 para dejar una o más preformas. La operación de corte para dividir los segmentos del modo de realización 215 se puede realizar antes o después del plegado de la forma 215. La fig. 5C ilustra un globo base sobre el cual se puede trenzar una estructura de refuerzo. El globo base 240 con las extensiones 242 puede actuar como una porción de revestimiento de un globo terminado, que funciona como una forma de trenzado para la fabricación de la estructura trenzada y, opcionalmente, a continuación, permanece como parte del globo terminado. Preferentemente, el globo base 240 se fabrica a partir de un material inelástico para facilitar su uso como forma y base para el trenzado.

La fig. 6A es un diagrama de flujo de un ejemplo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando una forma de múltiples globos. En la etapa S10, se fabrica la forma de múltiples partes 215 y, en la etapa S15, se usa un dispositivo de trenzado para trenzar sobre la forma 215 (fig. 5A). En la etapa S20, la forma resultante y la preforma trenzada se cortan en segmentos para definir las preformas individuales que se van a usar en los globos separados. A continuación, en la etapa S25, la forma subyacente se contrae, por ejemplo, al disolverla en ácido o agua, derretirla, reconfigurarla o al realizar alguna otra etapa o etapas dependiendo de la estructura de la forma. En la etapa S30 se inserta un revestimiento en cada preforma de globo y se infla. El revestimiento se puede formar de modo que adopte la conformación y el tamaño deseados cuando se infla. En la etapa S35, en un modo de realización, el revestimiento se infla con un fluido a presión y la preforma trenzada se reviste con una matriz que se endurece en la etapa S40 y que sirve para adherir juntos la preforma, el globo de revestimiento y la matriz, lo que forma una estructura integral.

La fig. 6B es un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando una forma de único globo. En la etapa S110 se fabrica la forma 215 y en la etapa S115 se usa un dispositivo de trenzado para trenzar sobre la forma 225 (fig. 5B). En la etapa S120, la forma subyacente se contrae, por ejemplo, al disolverla en ácido o agua, derretirla, reconfigurarla o al realizar alguna otra etapa o etapas dependiendo de la estructura de la forma. En la etapa S130 se inserta un revestimiento en la preforma de globo y se infla. El revestimiento puede ser de una forma y conformación que requiera moldeado antes de adoptar su conformación final. Se puede insertar un mandril cilíndrico en la etapa S135 para ayudar a sellar y llenar el globo. En la etapa S140, en este modo de realización, el revestimiento se infla con un fluido a presión y, a continuación, la preforma trenzada se reviste con una matriz que se endurece en la etapa S145 y que sirve para adherir juntos la preforma, el globo de revestimiento y la matriz, lo que forma una estructura integral.

La fig. 6C es un diagrama de flujo de un procedimiento para hacer un globo médico reforzado usando un globo de revestimiento como forma. En la etapa S210 se fabrica el globo de revestimiento 220 (fig. 5C) y en la etapa S215 se usa un dispositivo de trenzado para trenzar sobre el globo de revestimiento 220 (fig. 5C). En la etapa S235, se puede insertar un mandril cilíndrico en el revestimiento para ayudar a sellar y llenar el globo y el subconjunto insertado en un molde. En la etapa S240, en este modo de realización, el revestimiento se infla con un fluido a presión y el subconjunto se calienta hasta que la trenza se funde en el globo de revestimiento, lo que forma de este modo una matriz que sella la estructura trenzada. La matriz se enfría a continuación en la etapa S245 para formar una estructura integral.

En los modos de realización anteriores, las etapas de procedimiento se modificaron deliberadamente para ilustrar que existen múltiples maneras de formar el globo con un refuerzo trenzado de fibra integrado. Por ejemplo, en los procedimientos de las figs. 6A y 6B se coloca un recubrimiento endurecible sobre una preforma, mientras que, en la

fig. 6C, un revestimiento de termoplástico se funde parcialmente y se enfría para formar el globo. Se reconocerá que los diversos procedimientos y características se pueden alterar y variar para formar globos y que no se requiere ningún procedimiento particular para obtener los beneficios de la estructura de refuerzo descrita en la presente solicitud. Por ejemplo, las fibras que se trenzan pueden estar revestidas, o la preforma puede estar impregnada con termoplástico o adhesivo finamente dividido con el globo de revestimiento que tiene una temperatura de fusión más alta que la temperatura de moldeo. A continuación, en el procedimiento de la fig. 6C, el recubrimiento o el material impregnado adheriría a continuación la trenza al revestimiento para formar el globo durante el moldeo térmico.

Un procedimiento alternativo para hacer un globo sin emplear un molde es trenzar sobre un globo de revestimiento usando hilos que contienen resina que fluye a una temperatura menor que el material base de los hilos del globo base. Por ejemplo, los hilos de alta temperatura de fusión se pueden revestir con termoplástico de baja temperatura de fusión. Después de trenzar sobre el globo base con los hilos de dos partes, la trenza y el globo base se pueden calentar a una temperatura que provoque que la resina de baja temperatura de fusión fluya sellando cualquier abertura entre los hilos. El material y el grosor del globo base se pueden elegir de modo que se pueda quitar o dejar en su sitio dependiendo de las propiedades del material del globo base.

La fig. 7 y las figs. 8A, 8B y 8C ilustran la fabricación de un globo compuesto de acuerdo con un modo de realización. Un mandril 302 con aberturas 304 se inserta en un tubo 314 de tereftalato de polietileno (PET), nailon u otro material adecuado, que se moldeará para formar un revestimiento de globo. El mandril 302 y el tubo 314 se insertan en una preforma trenzada 308 y la subestructura 332 se coloca a continuación en un molde 310, 312, ilustrado aquí como un molde de dos partes. Véase la fig. 8A. Se colocan abrazaderas 320 sobre los extremos del mandril 306 para sellar el tubo 314 y la preforma 308 contra el mandril 306. A continuación, se ensambla el molde (como indican las líneas discontinuas 322 o las flechas 355) y se comprime sobre la preforma 308 (véase la fig. 8B) y se calienta mientras se inyecta aire u otro fluido en el mandril 302 en una abertura de extremo 306. Como resultado, el globo del tubo 314 se ablanda y se expande bajo presión. Véase la fig. 8C. Después de que el tubo 314, ahora un globo 314A, haya formado un globo compuesto 314, el molde se enfría y se retira el globo compuesto 314.

Las figs. 9A - 9C ilustran un patrón de trenzado y un conjunto de hilos que proporcionan porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles. El presente modo de realización es similar al de las figs. 4A - 4C, excepto que los hilos de 0° 420 tienen una sección transversal mayor que los otros hilos dentro de las regiones rígidas 415. En las regiones flexibles 410, los hilos pueden ser idénticos. En el presente modo de realización, los hilos de 0°420 tienen el efecto de separar aún más las porciones de tensión 420 que el modo de realización de las figs. 4A - 4C, lo que crea de este modo una rigidez aún mayor.

En la fig. 9B, el patrón de diamante relativamente flexible se muestra en una sección transversal figurada con los hilos de 0° 408 mostrados en sección. Nuevamente, las costuras, tal como se indica en 423, donde los hilos 425 se cruzan, se disponen longitudinalmente porque los hilos 425 se alternan en cada cruce. En la fig. 9C, donde los hilos 425 no se alternan en cada cruce, se forma una estructura menos flexible con hilos de cruce 420 que forman elementos de tensión como se describe anteriormente con referencia a la fig. 4C. De nuevo, preferentemente, el patrón de trenza es de modo que los segmentos rígidos están desplazados y escalonados en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal para proporcionar una extensión continua cooperativa de la rigidez entre los segmentos rígidos. Dicha disposición escalonada se ilustra en la fig. 9C al observar las posiciones de los puntos de alternancia de otros hilos de cruce 435, que no coinciden en la dirección lateral.

Téngase en cuenta que se puede crear otro modo de realización de una trenza que emplee una estructura de trenza biaxial, que usa el mismo principio. En dicho modo de realización, no existen hilos de 0° en las regiones flexibles 410, sino elementos de 0°, no necesariamente hilos, que sirven para separar las capas biaxiales de los hilos biaxiales en las regiones rígidas. En dicho modo de realización, los elementos 420 podrían ser, por ejemplo, filamentos de PET o nailon. En este caso, los elementos de 0° pueden ser de otro material que ayude a proporcionar resistencia a la compresión junto con el material que forma la matriz.

La fig. 10 ilustra un modo de realización de globo en el que se añaden porciones de refuerzo en fases y secciones. En lugar de trenzar sobre una forma para crear una preforma tridimensional, las estructuras de trenzado descritas en el presente documento se pueden trenzar como un tubo cilíndrico 515. El tubo 515 se puede deslizar sobre un globo 505 y unirse o moldearse al mismo. En ese caso, las porciones de extremo se pueden formar cardando la trenza, plegándola (doblándola), cortando muescas en la misma o simplemente terminándola antes de cubrir completamente los extremos. Además, se puede formar una trenza sobre los extremos como se indica en 510. Por ejemplo, el tubo 515 se puede ser cardar y las fibras colocarse sobre el extremo (que es cónico en el ejemplo) y un devanado helicoidal se puede envolver sobre los extremos cónicos. Véase la patente de EE. UU. n.º 6.746.425 referente a un globo médico, que describe una estructura y un procedimiento para envolver un globo con un devanado helicoidal. Por ejemplo, el procedimiento que puede implicar el uso de adhesivo de acuerdo con un modo de realización en la referencia, se puede seguir después de que la trenza de tubo 515 se coloque sobre un globo de revestimiento y se infle para formar la conformación deseada.

En una variación del modo de realización de la fig. 10, los hilos de 0° se pueden extender más allá del extremo del tubo donde se alcanza la porción de extremo cónica. Estas fibras longitudinales libres se pueden unir de manera

adhesiva en su sitio como se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.746.425 y un devanado helicoidal se puede añadir sobre la parte superior de la manera descrita en esta patente. Los extremos libres de los hilos de 0° se pueden obtener mediante el dispositivo de trenzado o cortando o desenredando. De forma alternativa, los hilos diagonales se pueden incluir en los refuerzos longitudinales sobre las porciones cónicas.

La fig. 11 ilustra un globo reforzado que tiene una conformación no cilíndrica. La figura 11 se incluye para ilustrar que las estructuras de refuerzo según la invención no se limitan a globos cilíndricos. Por ejemplo, se puede formar un globo 524 que se contrae usando pliegues en acordeón 530 y 535 y se infla hasta una conformación expandida tal como un cilindro.

La fig. 12 muestra una forma cilíndrica 550 con una sección transversal no circular. Puede ser beneficioso trenzar sobre dicha forma no cilíndrica, en algunos casos, para promover además el plegado, dependiendo de la compatibilidad con los ángulos de los hilos y otras consideraciones. Al trenzar sobre dicha forma, las longitudes de los hilos se sesgan para favorecer la configuración plegada, que es una propiedad que se suma a la propiedad de regiones rígidas y flexibles variadas analizada anteriormente. El cilindro 550 (téngase en cuenta que, técnicamente, las conformaciones de columna no circulares todavía se denominan "cilindros") puede tener un devanado helicoidal si las líneas de plegado no son longitudinales. En algunos casos, puede ser beneficioso usar una trenza más rígida en toda la estructura trenzada (por ejemplo, como se describe con referencia a las figs. 4A- 4C y las figs. 9A - 9C), lo que daría como resultado miembros de tensión más cortos 284 y 420 adyacentes a las curvas pronunciadas 552 (tip.) que en la capa alejada de la misma. Por tanto, dicha estructura mantendría un sesgo hacia su configuración plegada como si la trenza se "moldeara" o recociera para estar en su estado más relajado cuando se pliega. La fig. 13 ilustra un aparato de moldeo para formar estructuras de refuerzo o combinaciones de globos y estructuras de refuerzo. El molde incluye una porción central 582 y porciones de ala 584. Usando dicha estructura, un globo puede tener un sesgo de conformación plegada moldeado en la matriz, así como las propiedades de flexibilidad adicionales en las porciones plegadas, y/o sesgo plegado, en la subestructura compuesta (por ejemplo, la trenza).

La fig. 14 ilustra otro patrón de trenzado y estructura que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles. Aquí, una región rígida 570 tiene un espaciador 576 sobre el cual se teje la trenza. El espaciador 576 se puede sostener como un hilo de 0° y se puede realizar un trenzado a su alrededor. Las capas de las regiones flexibles 572 son adyacentes para permitir que sean más flexibles. Las capas separadas de la región rígida 570 contribuyen a la rigidez de una manera similar a la descrita con referencia a las figs. 4B - 4C y las figs. 9B - 9C. Es decir, la capa superior y las capas inferiores actúan como elementos de tensión sobre un núcleo incompresible en la forma del espaciador 576. Téngase en cuenta que las capas en las regiones flexibles 574 se pueden tejer en un único tejido usando equipo de trenzado tridimensional. Véase, por ejemplo, el trenzado tridimensional como se describe en las patentes de EE. UU. n.º 5.357.839, 5.772.848 y 6.090.137.

La fig. 15 ilustra aún otro patrón de trenzado que proporciona porciones relativamente rígidas y relativamente flexibles. Las porciones rígidas 592 se forman por trenzado excesivo (trenzado en la parte superior de una trenza para formar una capa adicional) con una capa trenzada en exceso 586 solo en las regiones 592 que se van a endurecer. Esto se puede hacer usando un equipo de trenzado bidimensional menos costoso. El patrón de trenza puede incluir hilos 590 que conectan las capas trenzadas en exceso 586. La región delgada se define principalmente por la capa inferior 588. En otro modo de realización, se incluye un espaciador tal como el 576 de la fig. 14 entre las capas en las regiones rígidas. Téngase en cuenta que, en este modo de realización, se puede incluir un espaciador mediante una etapa intermedia de laminación o recubrimiento, en la que el espaciador se coloca en un globo en lugar de colocarse e incluirse como parte de una preforma de trenza.

En un modo de realización preferente, las porciones rígidas 592 pueden estar hechas de un material radiopaco para potenciar la visualización del globo *in situ*. De forma alternativa, las porciones rígidas 592 pueden tener un material radiopaco integrado en las mismas o revestido sobre las mismas para hacerlas radiopacas. Esto puede permitir el uso de materiales radiopacos que podrían ser demasiado inflexibles o, de otro modo, difíciles de integrar en un globo médico.

En cualquiera de los modos de realización descritos en el presente documento, el globo se puede revestir o impregnar con un material radiopaco o, de otro modo, puede tener el material radiopaco integrado en el mismo, tal como mediante el proceso de trenzado como se analizaba en la presente memoria descriptiva. Dichos materiales radiopacos se pueden restringir a las porciones relativamente planas (no plegables) de la pared del globo, lo que puede permitir el uso de materiales que no pueden tolerar un alto grado de tensión si se usan en porciones que están dobladas firmemente.

Ejemplos de materiales que se pueden usar para la matriz y/o el revestimiento de los modos de realización anteriores incluyen policaprolactama, poliésteres, poliéteres, poliamidas, poliuretanos, poliimidaz, copolímeros ABS, copolímeros en bloque de poliéster/poliéter, resinas ionoméricas, polímeros de cristal líquido y polímeros de cadena rígida.

Las aplicaciones de los modos de realización de globo médico incluyen dilatación vascular, administración de endoprótesis vascular, administración de fármacos, administración y funcionamiento de sensores y dispositivos quirúrgicos tales como hojas y similares. Los parámetros de diseño ejemplares de globos dentro del alcance de la

invención incluyen globos con presiones de rotura de 689 kPa (100 psi) o más.

Téngase en cuenta que, aunque muchos de los ejemplos analizados e ilustrados anteriormente se basaron en estructuras de trenzas triaxiales, biaxiales, los beneficios de los modos de realización según la invención se pueden aplicar a otros patrones de trenzas. Dichos patrones incluyen multicapa y las denominadas trenzas gruesas o trenzas tridimensionales.

Téngase en cuenta también que existen tipos de tecnología de trenzado que permiten un alto grado de flexibilidad y control para formar trenzas. La tecnología y las técnicas adecuadas que se pueden combinar con las enseñanzas de esta divulgación se pueden encontrar en: Las patentes de EE. UU. n.º 5.085.252, 5.465.760, 6.129.122, 6.315.007 y 6.439.096.

Téngase en cuenta también que, aunque los modos de realización se describen en términos de trenzas como una tecnología de base, es posible lograr los mismos beneficios usando una tecnología de tejido o combinación de tejido y trenzado. En dichos casos, las propiedades de rigidez pueden derivar de hilos de urdimbre y/o trama en un ligamento de tejido. Además, las tecnologías actuales para tricotar, tejer y trenzar han difuminado los límites de estas categorías, por lo que los términos no deben tomarse como limitantes.

En la presente divulgación, las palabras "hilo" y "fibra" se usan de manera intercambiable. El término "hilo" se usa comúnmente en el campo del trenzado. El término no pretende limitar el material, composición o estructura del material de fibra que se usa en cualquiera de los modos de realización descritos anteriormente. Además, las estructuras desveladas se pueden crear de diversas maneras, incluidos mecanismos que no incluyen trenzado. Por tanto, incluso cuando se usa el término "hilo" y/o cuando el trenzado se describe como un medio preferente para formar una estructura, los usos no están destinados necesariamente a limitar las estructuras descritas a las formadas por trenzado.

Se puede usar una variedad de materiales para las fibras/hilos. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, fibras inelásticas de alta resistencia tales como Kevlar, Vectran, Spectra, Dacron, Dyneema, Terlon (PBT), Zylon (PBO), poliimida (PIM), polietileno de peso molecular ultra alto y similares. Además, las fibras/hilos pueden tener secciones transversales no circulares. Por ejemplo, las fibras/hilos planos pueden proporcionar una facilidad de plegado superior.

En cualquiera de los modos de realización anteriores, el globo o la preforma de trenza se pueden revestir con materiales adecuados (pintura) para hacer que el globo médico resultante sea radiopaco. Se conocen recubrimientos adecuados, por ejemplo, como se analiza en la patente de EE. UU. n.º 6.599.448. Además, algunos o todos los hilos o fibras empleados pueden ser radiopacos para potenciar la radiopacidad del globo resultante. Esto se puede realizar, por ejemplo, al aplicar un recubrimiento al globo o fibras usando depósito en fase de vapor o depósito de energía eléctrica, por ejemplo, un recubrimiento de metal tal como el tántalo u otros materiales tales como el sulfato de bario. Además, se puede usar una capa metálica en el tratamiento de modo que proporcione un medio para crear un campo eléctrico dentro del cuerpo para esterilizar un sitio. Ejemplos de dichas aplicaciones y biocidas se describen en la patente de EE. UU. n.º 6.258.249 (Charles Lee Simpson para "Sterilization of surgical sites").

Con referencia ahora a la fig. 16, un globo médico 601 puede ser de cualquier estructura adecuada que incluya un polímero monolítico, material compuesto con fibras, incluidas fibras trenzadas, laminados o cualquier otra estructura adecuada. El globo médico 601 tiene superficies conductoras (no mostradas en esta vista) sobre sus superficies externas para permitir la generación de un campo eléctrico para realizar la función biocida descrita en la patente de EE. UU. n.º 6.258.249. En el ejemplo mostrado, el globo 601 se inserta entre dos superficies 606 y 608 de una cavidad corporal, una herida quirúrgica o traumática en un huésped 604. El globo 601 se puede revestir con un biocida como se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.258.249 y las superficies conductoras se pueden conectar a una fuente de voltaje (alterna o directa) para destruir la biopelícula u otro material infeccioso susceptible. El globo 601 se puede insertar y mover, con una presión interna que permita que el globo 6021 se adapte a las superficies 606 y 608. Se puede insertar un globo cilíndrico 614 en una estructura de lumen 616 del huésped 604 para realizar la misma función. Por ejemplo, el lumen podría ser un vaso sanguíneo, una uretra, un conducto o cualquier otra cavidad o conducto cilíndrico. El espacio interno 602, 610 de cualquiera de los globos 601, 614 se puede llenar con cualquier material adecuado tal como, por ejemplo, una solución salina.

Se muestran otros detalles de los globos de la fig. 16 en las figs. 17A, 17B, así como las figs. 18 a 20, de acuerdo con diversos modos de realización alternativos. En referencia ahora a las figs. 17A y 17B, la superficie de los globos 630 y 660 está acanalada con primeras y segundas tiras conductoras 634 y 636 para el globo 630 y 664 y 666 para el globo 660. Las tiras están marcadas con 1 y 2 para indicar a cuál de los dos polos de una fuente de voltaje (no mostrada) están conectadas. Las tiras 634 y 638 o 664 y 666 se pueden pintar, pulverizar, laminar o, de otro modo, depositar en el globo de cualquier otra manera adecuada.

En un modo de realización alternativo, las tiras 634 y 638 o 664 y 666 se pueden realizar empleando hilos conductores en un patrón de trenza cuya superficie está expuesta en el globo 630, 660. La superficie puede quedar expuesta creando una preforma trenzada en la que se usan conjuntos paralelos de hilos conductores. A continuación, se puede inflar un globo base con un adhesivo, por ejemplo, un adhesivo activado térmicamente o una capa de termopolímero,

dentro de la preforma. El adhesivo puede no ser necesario dependiendo de los requisitos de la aplicación, pero el resultado es preferentemente uno en el que los hilos conductores están expuestos sobre la superficie del globo para crear los patrones mostrados en las figs. 17A y 17B. Las superficies conductoras del globo 630 y 660 se pueden transportar a los terminales 638, 640 o 668, 670, respectivamente, para la conexión a la fuente de voltaje.

5 La fig. 18 muestra un ejemplo de hilos conductores paralelos, en este caso, los hilos longitudinales 704 permanecen en posición y se mantienen paralelos mediante el patrón de trenzado triaxial del tejido 706. Los hilos conductores 704 pueden estar intercalados con hilos no conductores. En modos de realización alternativos, algunos o todos los hilos diagonales 703 se pueden hacer conductores. La polaridad puede alternar cada N hilos de cualquier manera deseada para lograr una separación deseada de los hilos polarizados de manera opuesta. Téngase en cuenta que los hilos conductores pueden ser de metal, fibra impregnada con carbono, compuesto de carbono o cualquier material adecuado. Téngase en cuenta también que no se requiere una trenza para emplear fibras conductoras de esta manera. Por ejemplo, los hilos se pueden poner en un molde y se puede moldear un globo en el mismo como se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.746.425. Cualquier adhesivo o matriz que quede en la superficie se puede pulir para exponer los hilos conductores.

10 En referencia a las figs. 19 y 20, los hilos conductores pueden estar dotados de aislamiento en partes para hacer que los conductores solo estén expuestos en las ubicaciones deseadas en un globo. Por ejemplo, los conductores 752 y 754 (que indican conjuntos de polaridad alterna), en la disposición 706, representada en la fig. 19, solo están expuestos en una región 756 (o 786 en el modo de realización de la fig. 19). Una región 757 expone los conductores 752 y 754 en una región terminal 757 para la conexión a una fuente. Los conductores 752 de una polaridad pueden estar expuestos por falta de aislamiento en una posición axial diferente a los conductores 754 de la otra polaridad para facilitar la conexión a fuentes de voltaje como se ilustra en la fig. 20. Aquí, la región 782 es una región en la que los hilos de una polaridad están expuestos y los hilos de la otra polaridad están aislados. La región 780 es una región en la que los hilos de la otra polaridad están expuestos y los hilos de la una polaridad están aislados. De esta manera, las tomas conductoras 781 y 783 se pueden soldar o, de otro modo, conectar eléctricamente a los hilos conductores sin provocar un cortocircuito.

25 Si bien la presente invención se ha divulgado con referencia a determinados modos de realización preferentes, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones y cambios en los modos de realización descritos sin apartarse del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones. En consecuencia, se pretende que la presente invención no se limite a los modos de realización descritos, sino que se defina por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un globo compuesto plegable, que comprende:
 - 5 una estructura de refuerzo trenzada que define una pared (114) con primeras porciones de pared (112) y segundas porciones de pared (113);
caracterizado por que:
 - 10 un patrón de trenza de la estructura de refuerzo trenzada es de modo que la pared (114) sea más rígida en las primeras porciones de pared (112) que en las segundas porciones de pared (113);
las primeras y segundas porciones de pared se disponen de modo que, cuando el globo está plegado, las primeras porciones resistan la flexión más que las segundas porciones.
- 15 2. El globo según la reivindicación 1, en el que al menos las primeras porciones de pared tienen un recubrimiento radiopaco sobre las mismas.
- 20 3. El globo según la reivindicación 1, en el que solo las primeras porciones de pared tienen un recubrimiento radiopaco sobre las mismas.
4. El globo según la reivindicación 1, en el que al menos las primeras porciones de pared tienen un material radiopaco integrado en las mismas.
- 25 5. El globo según la reivindicación 1, en el que solo las primeras porciones de pared tienen un material radiopaco integrado en las mismas.

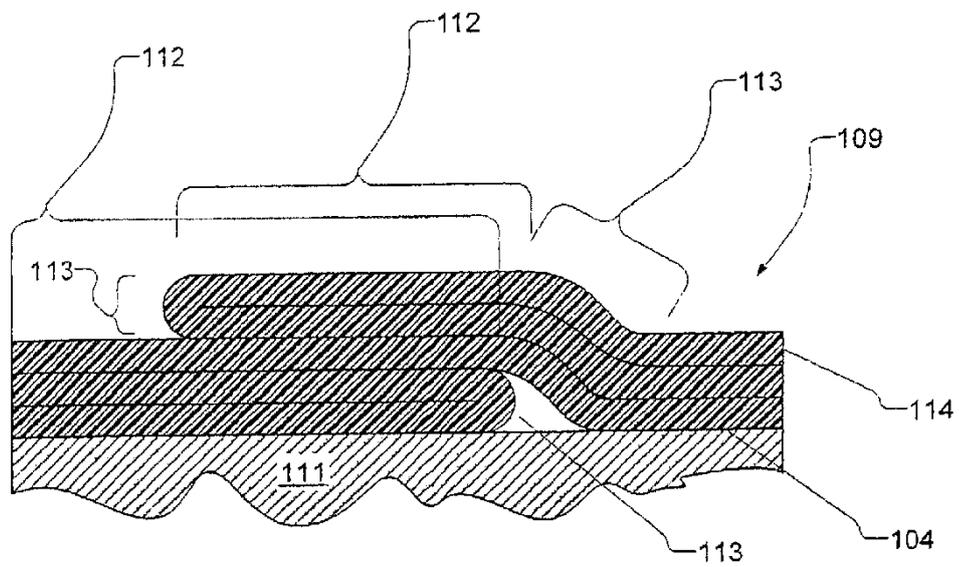
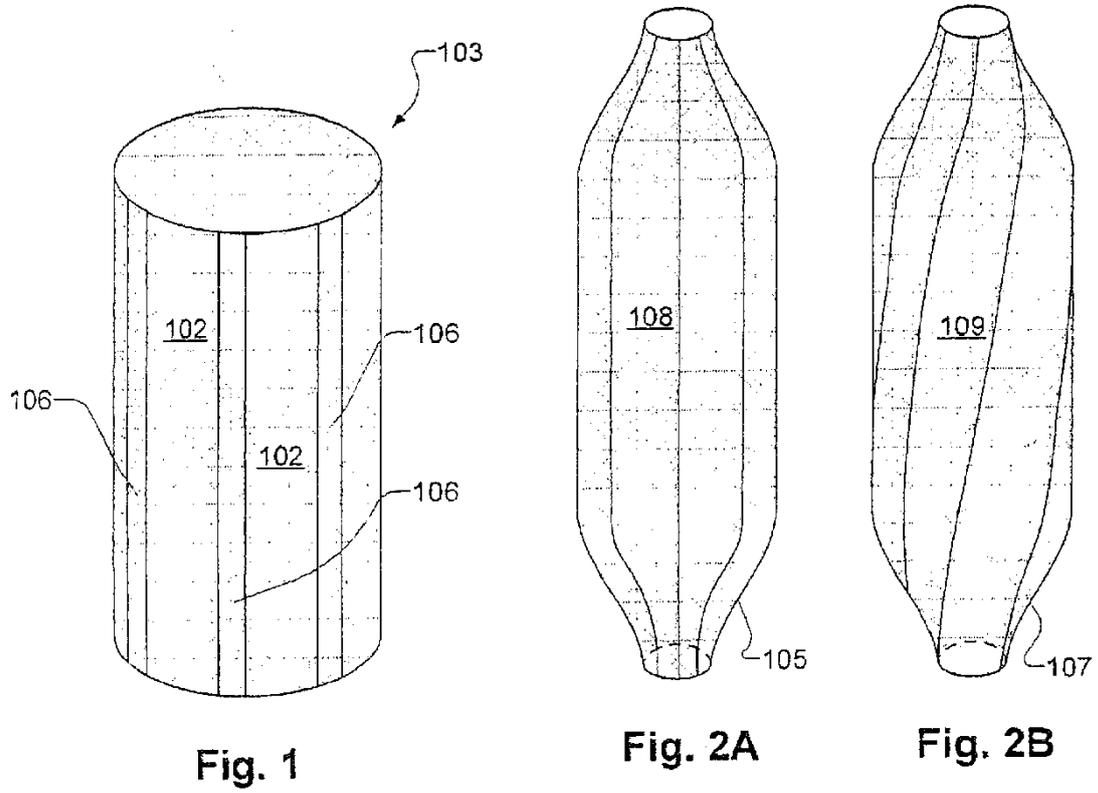
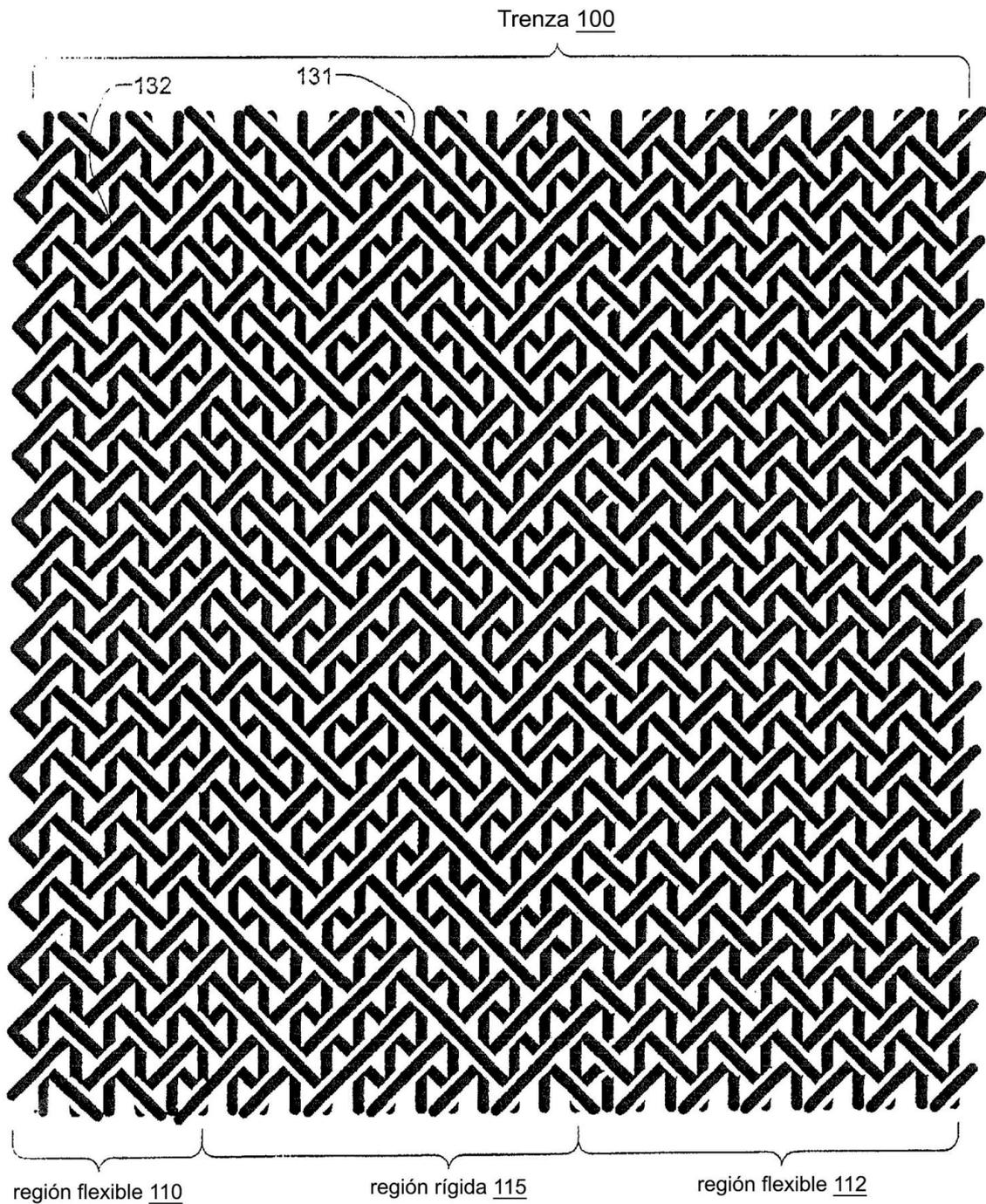


Fig. 3



El hilo de 0° se puede intercalar entre diagonales.

Fig. 4A

⌘ significa / hilo por delante
⌘ significa \ hilo por delante

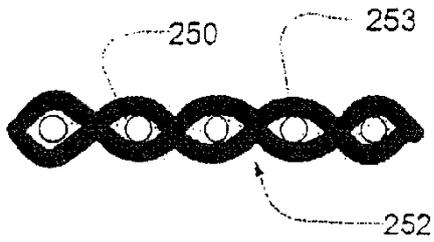


Fig. 4B

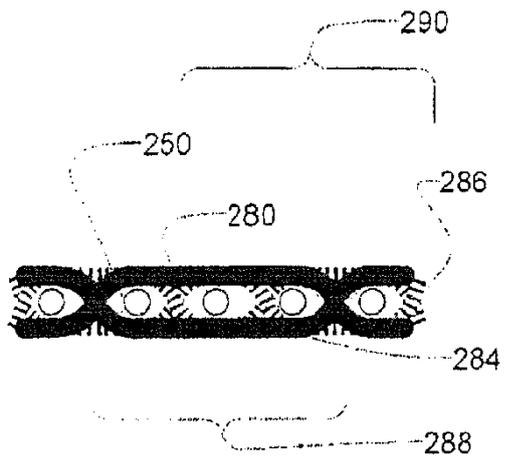


Fig. 4C

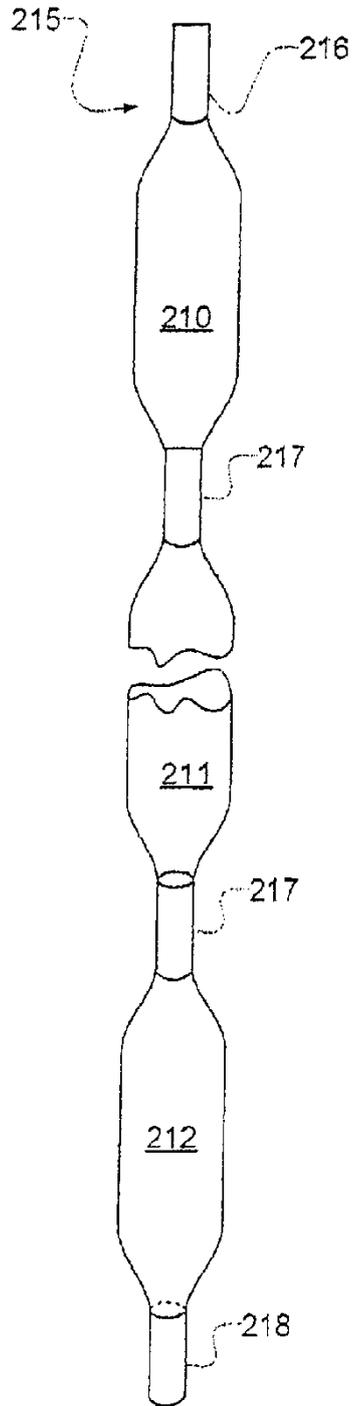


Fig. 5A

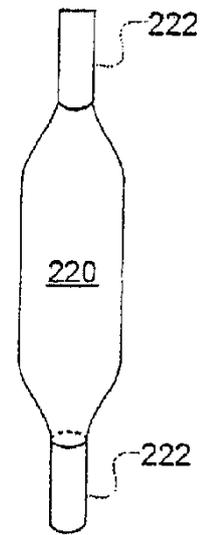


Fig. 5B

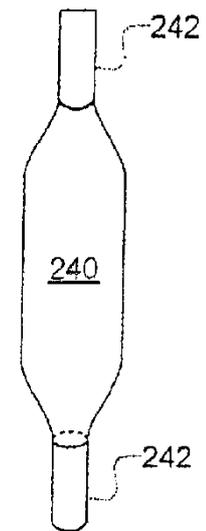


Fig. 5C

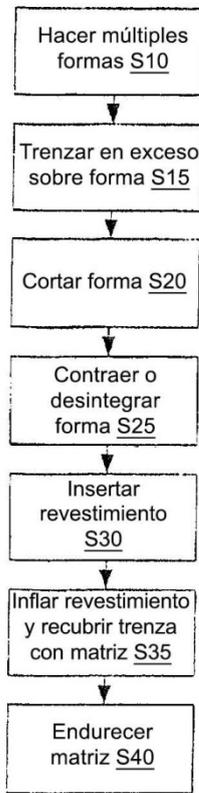


Fig. 6A

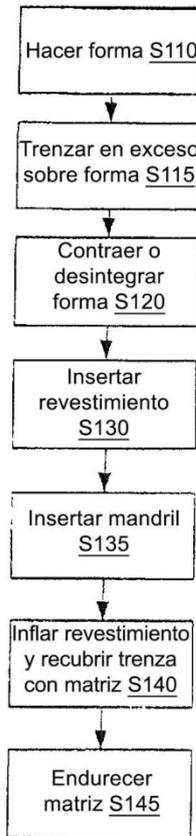


Fig. 6B

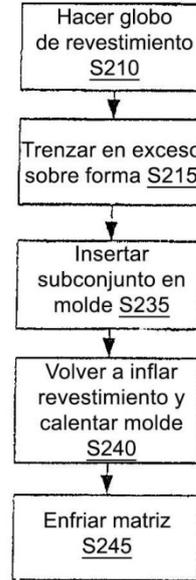


Fig. 6C

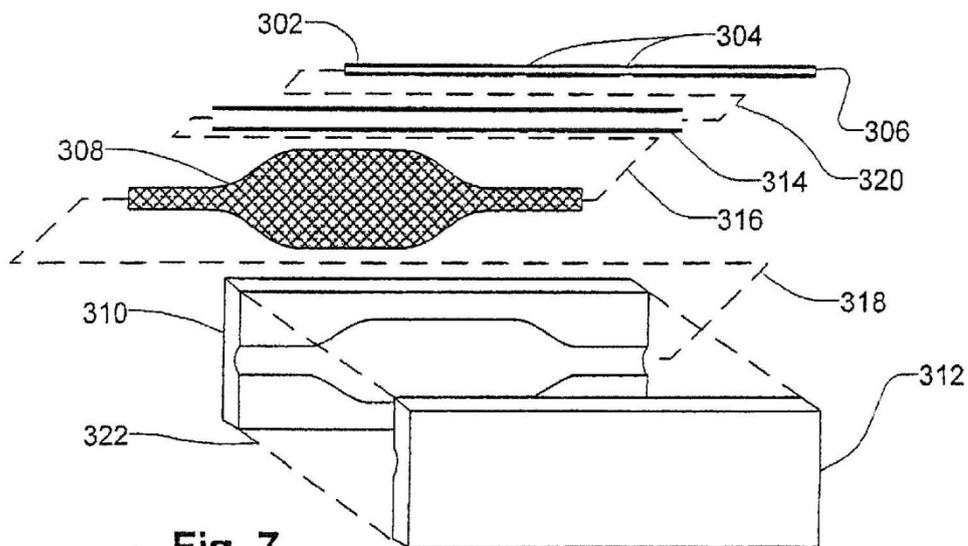


Fig. 7

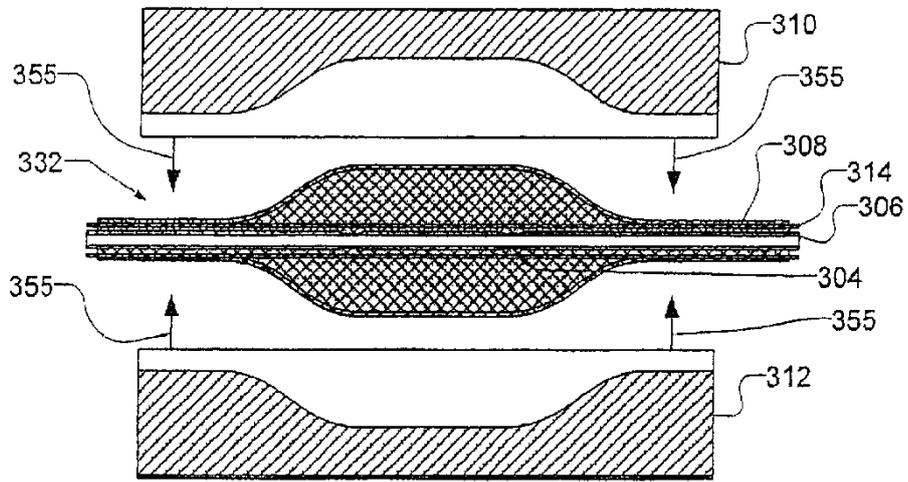


Fig. 8A

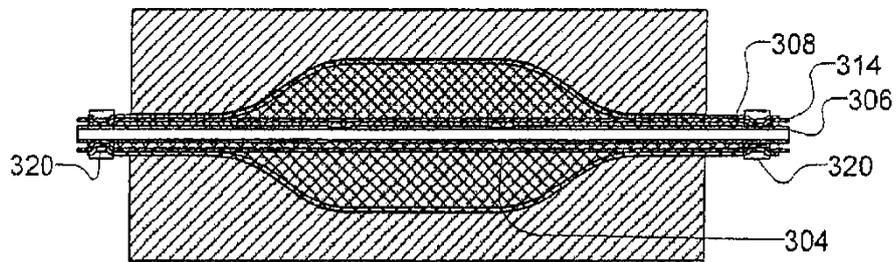


Fig. 8B

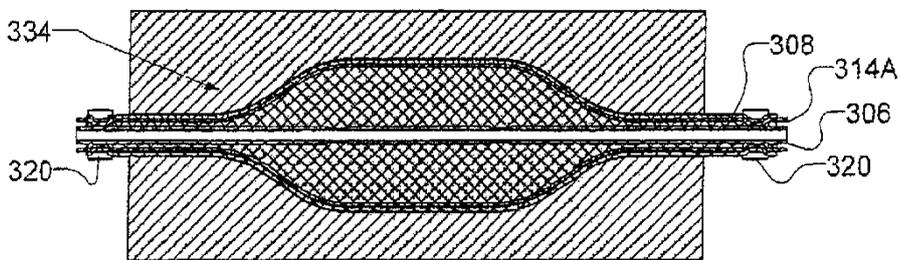


Fig. 8C

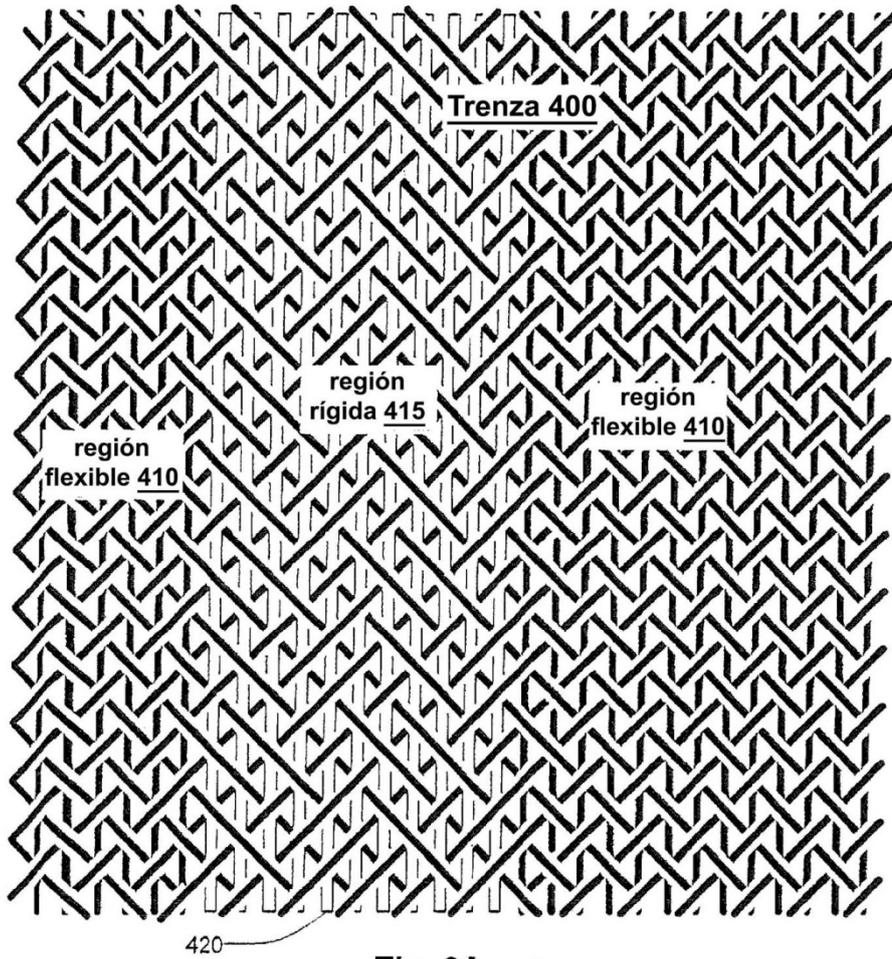


Fig. 9A

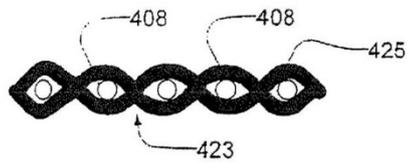


Fig. 9B

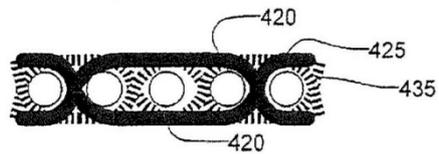


Fig. 9C

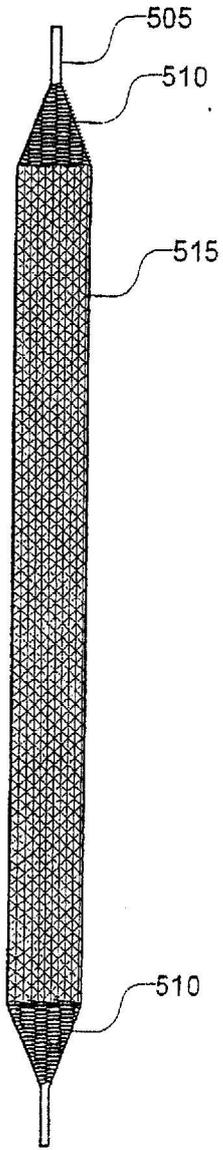


Fig. 10

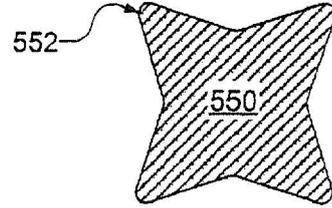
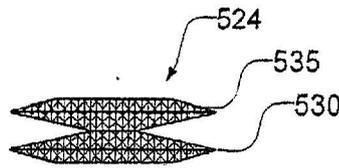


Fig. 12

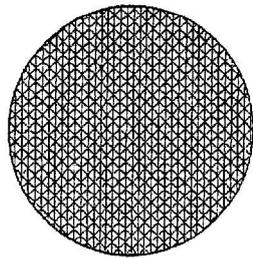


Fig. 11

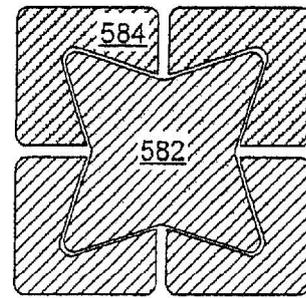


Fig. 13

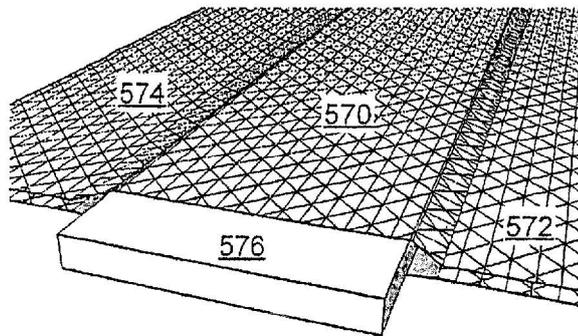


Fig. 14

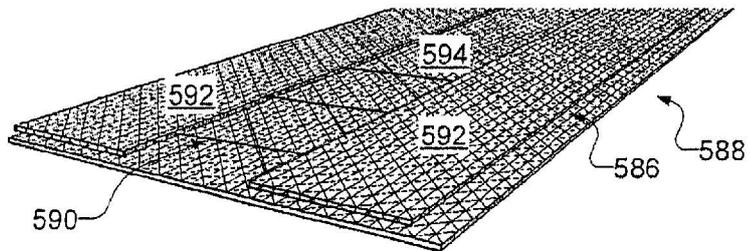


Fig. 15

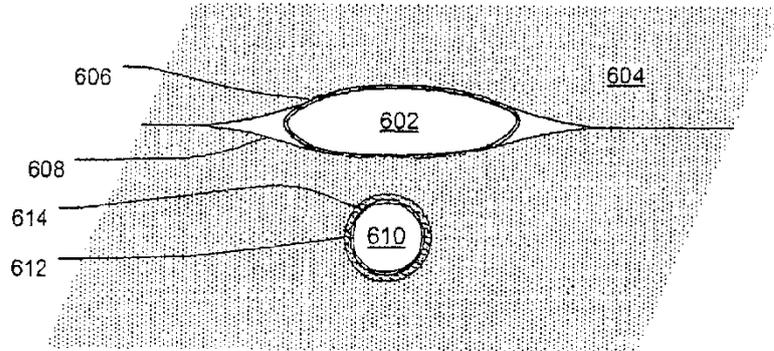


Fig. 16

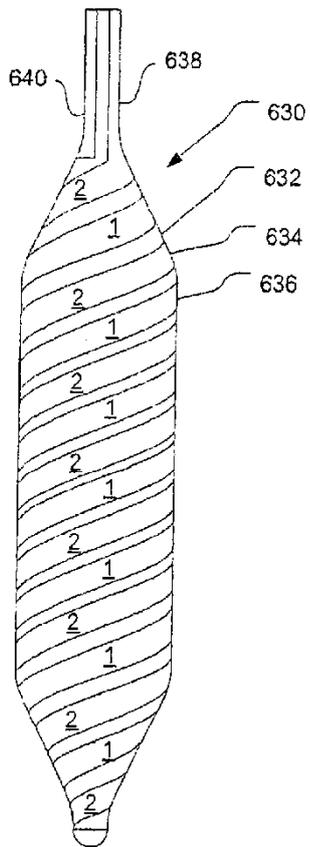


Fig. 17A

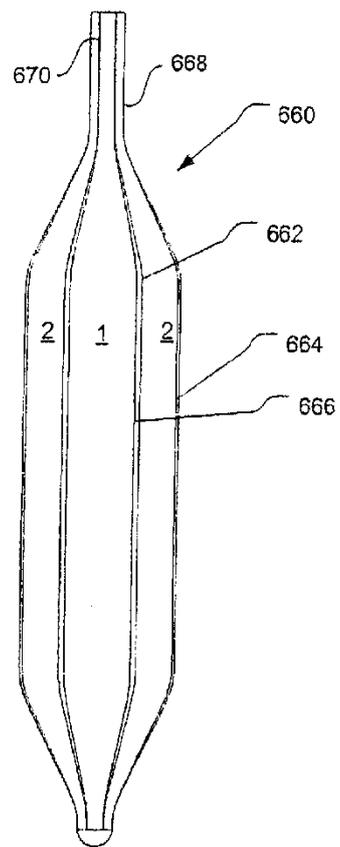


Fig. 17B

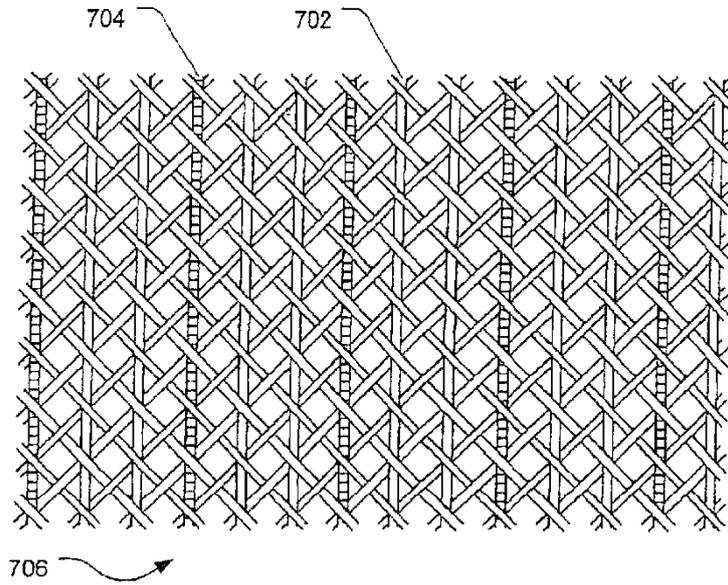


Fig. 18

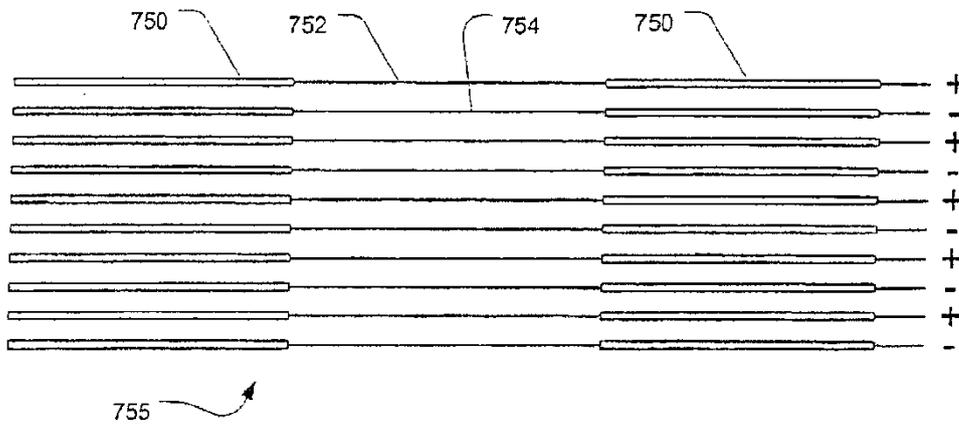


Fig. 19

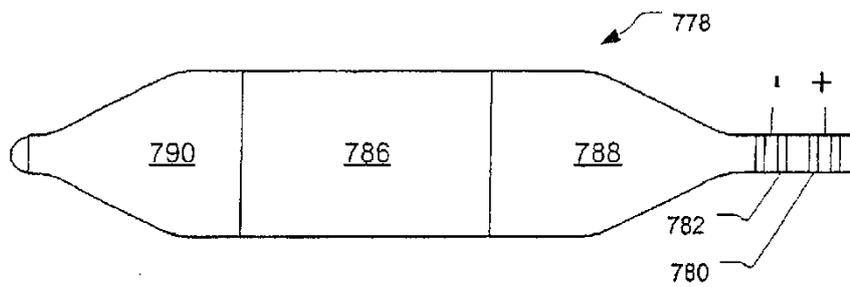


Fig. 20