

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 899**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.02.2014 PCT/US2014/017637**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14158516**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.02.2014 E 14709483 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2967947**

54 Título: **Globo inflable y cubierta**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361785809 P
20.02.2014 US 201414185450

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.10.2020

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

KANJICKAL, DEENU, G.;
NICKERSON, JAMES, J. y
TRIEBES, THOMAS, G.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 786 899 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

Globo inflable y cubierta

5 Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a globos médicos y, más específicamente, a globos médicos plisados y cubiertas.

10 Antecedentes

Globos inflables y cubiertas se utilizan con frecuencia en procedimientos médicos de intervención. Por ejemplo, se pueden utilizar globos inflables en aplicaciones de angioplastia, tales como angioplastias coronarias o periféricas, así como para ayudar en la implantación de un dispositivo médico expandible, tal como un stent o injerto de stent. Los globos inflables se pueden rodear coaxialmente con cubiertas para mejorar las prestaciones del globo inflable o proporcionar ventajas funcionales o clínicas particulares.

Típicamente, los globos inflables y las cubiertas se suministran a través del sistema vascular u otro conducto o cavidad corporal en un área de tratamiento de un paciente mediante un catéter de globo. Además, el catéter de globo puede comprender un implante expandible, tal como un stent o injerto de stent, que rodea coaxialmente el globo inflable y la cubierta. El inflado del globo inflable puede desplegar el implante expandible en un área de tratamiento de un paciente cuando se proporciona fuerza suficiente para expandir el implante expandible contra el tejido de un área de tratamiento deseada del paciente. El documento WO2012/122023 se refiere a la elución de dispositivos médicos que permiten un suministro coherente "bajo demanda" de agentes terapéuticos a un vaso. El dispositivo médico puede comprender un elemento expandible tal como un globo, un sustrato o capa o cubierta estructural, un recubrimiento hidrófilo que comprende al menos un agente terapéutico alrededor del elemento expandible o capa estructural y una funda externa con una microestructura de permeabilidad variable. La capa estructural puede estar impregnada con un elastómero. No se divulga ningún elastómero en la funda externa o en una combinación de una capa estructural que no esté impregnada con un elastómero y una funda externa que esté impregnada con un elastómero. Globos inflables y cubiertas que tienen características de inflado mejoradas, tales como, por ejemplo, menor presión de inflado, y que proporcionan un despliegue más uniforme de implantes expandibles, pueden ser beneficiosos.

Resumen

La presente invención se refiere a un conjunto de catéter tal como se define en la reivindicación 1 y a un procedimiento para fabricar un conjunto de catéter tal como se define en la reivindicación 8. Variantes opcionales adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

En diversas formas de realización, un globo médico de acuerdo con la presente divulgación comprende una cubierta externa de una lámina enrollada de manera continua, comprendiendo la lámina una capa de polímero poroso más interna y una capa compuesta que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico.

En otras formas de realización, una cubierta externa para un globo médico de acuerdo con la presente divulgación comprende al menos un pliegue alineado a lo largo de al menos una parte de un eje longitudinal.

En aun otras formas de realización, un conjunto de catéter de acuerdo con la presente divulgación comprende un tubo de catéter, un globo acoplado al tubo de catéter y que comprende al menos un pliegue cuando se encuentra en una configuración comprimida, y una cubierta externa que rodea coaxialmente el globo que comprende al menos un pliegue, donde una superficie interna de la cubierta externa se ajusta sustancialmente a una superficie externa del globo.

En diversas formas de realización, un procedimiento para formar una cubierta de acuerdo con la presente divulgación comprende impregnar una parte de una primera superficie de una lámina polimérica porosa con un elastómero para formar una zona impregnada y una zona no impregnada, enrollar la lámina polimérica porosa en un mandril de modo que la zona no impregnada entre en contacto con una segunda superficie de la lámina polimérica porosa para formar una primera capa polimérica, y enrollar la lámina polimérica porosa en el mandril de modo que la zona impregnada entre en contacto con la segunda superficie para formar al menos una capa compuesta que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico.

Además, un procedimiento para formar una cubierta de acuerdo con la presente divulgación puede comprender las etapas de tratar térmicamente la primera capa polimérica y la al menos una capa compuesta que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico para formar la cubierta, dejar que la cubierta se enfríe, retirar la cubierta del mandril, rodear coaxialmente un globo con la cubierta, inflar el globo y la cubierta hasta una presión de trabajo, y plisar el globo y la cubierta mientras se desinfla el globo y la cubierta.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para ofrecer un mejor entendimiento de la divulgación y se incorporan en y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización de la divulgación y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación, en los que:

- 5 La FIG. 1 ilustra una vista lateral de un dispositivo médico de acuerdo con la presente divulgación;
 la FIG. 2 ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo médico de acuerdo con la presente divulgación;
 la FIG. 3 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo médico de acuerdo con la presente divulgación;
 10 la FIG. 4 ilustra un material utilizado para crear un dispositivo médico de acuerdo con la presente divulgación;
 y
 la FIG. 5 ilustra una vista lateral de un dispositivo médico de acuerdo con la presente divulgación.

Descripción detallada

15 Cabe destacar también que no todas las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento están dibujadas a escala, sino que pueden haberse ampliado para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, a ese respecto, las figuras no tienen un carácter limitativo.

20 Tal como se usa en el presente documento, los "dispositivos médicos" pueden incluir, por ejemplo, stents, injertos, injertos de stent, filtros, válvulas, oclusores, marcadores, dispositivos de correlación, dispositivos de suministro de agentes terapéuticos, prótesis, bombas, válvulas cardíacas, estructuras de válvulas cardíacas o pre-stents, sensores, dispositivos de cierre, dispositivos de protección embólica, anclajes, cables de estimulación cardíaca o neuronal, manguitos gastrointestinales y otros dispositivos endoluminales o endoprótesis que se insertan en el sistema vascular u otro lumen o cavidad corporal de un paciente.

Los dispositivos médicos, elementos inflables, globos, estructuras de soporte, recubrimientos y cubiertas descritos en el presente documento pueden ser biocompatibles. Tal como se usa en el presente documento, "biocompatible" significa adecuado para y que cumple con el propósito y los requisitos de un dispositivo médico, utilizado para implantes a largo o corto plazo o para aplicaciones no implantables. Los implantes a largo plazo se definen generalmente como dispositivos implantados durante más de 30 días aproximadamente. Los implantes a corto plazo se definen generalmente como dispositivos implantados durante 30 días aproximadamente o menos.

30 El término "proximal" se refiere, a lo largo de la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, a una ubicación o una parte de una endoprótesis que, cuando se inserta, está más cerca de un médico o clínico y/o está más cerca de una ubicación de entrada a través de la cual se hace pasar la endoprótesis y el sistema de suministro. De manera similar, el término "proximalmente" se refiere a una dirección hacia dicha ubicación.

40 Además, a lo largo de esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "distal" se refiere a una ubicación o una parte de una endoprótesis que cuando se inserta está más lejos de un médico o clínico y/o está más lejos de una ubicación de entrada a través de la cual se hace pasar la endoprótesis y el sistema de suministro. De manera similar, el término "distalmente" se refiere a una dirección que se aleja de dicha ubicación.

45 Aún con respecto a los términos proximal y distal, esta divulgación no debe interpretarse de forma restrictiva en lo que se refiere a estos términos. En cambio, los dispositivos y procedimientos descritos en el presente documento se pueden alterar y/o ajustar con respecto a la anatomía de un paciente.

50 Tal como se usa en el presente documento, "despliegue" se refiere a la activación o colocación de un dispositivo en una ubicación de tratamiento, tal como, por ejemplo, la colocación de un stent en una ubicación de tratamiento y su posterior expansión radial mediante un globo médico, o la colocación de un stent autoexpandible cubierto con un manguito en una ubicación de tratamiento, y la extracción del manguito para permitir que el stent se expanda en aposición con los tejidos circundantes. Los procesos de despliegue pueden producirse en fases, tales como, por ejemplo, una primera fase que comprende la liberación de un manguito en una configuración adecuada para restringir el dispositivo expandible solo en una configuración intermedia, una segunda fase que comprende la extracción del manguito por completo del dispositivo y/o una tercera fase que comprende una expansión adicional del dispositivo mediante un globo médico.

60 Diversas formas de realización de la presente divulgación comprenden un conjunto de catéter configurado para suministrar un globo o un globo con cubierta a un área de tratamiento del sistema vascular de un paciente. De acuerdo con formas de realización de la divulgación, el conjunto de catéter comprende un globo inflable y una cubierta. El globo inflable y la cubierta pueden ayudar en el despliegue de un implante expandible tal como, por ejemplo, un injerto de stent, al proporcionar presión contra la superficie interna del implante expandible, que puede expandir completamente el implante y acoplarlo a las paredes del sistema vascular. Los beneficios de los conjuntos de catéter de acuerdo con la presente divulgación pueden incluir características de despliegue mejoradas del globo, la cubierta y/o el implante expandible mediante la mejora de las características operativas del globo y/o la cubierta, tal como la disminución de la presión de inflado y la mejora de la uniformidad del inflado del globo o del globo con cubierta.

Con referencia inicial a la FIG. 1, se ilustra un conjunto de catéter 100 de acuerdo con la presente divulgación. El conjunto de catéter 100 comprende un tubo de catéter 102 con un lumen continuo 104. Una cubierta 106 que rodea coaxialmente el globo 108 está acoplada al tubo de catéter 102 y al lumen continuo 104 en o cerca del extremo distal del tubo de catéter 102. La unión de la cubierta 106 al tubo de catéter 102 se puede lograr de varias maneras, lo que incluye adherir los extremos proximal y distal de la cubierta 106 al tubo de catéter usando un adhesivo, tal como, por ejemplo, un adhesivo de cianoacrilato.

En diversas formas de realización, el globo 108 comprende un globo con forma generalmente tubular capaz de inflarse dentro del sistema vascular de un paciente tras la presurización. Por ejemplo, un fluido biocompatible, tal como, por ejemplo, agua o una solución salina, puede introducirse en el tubo de catéter 102, pasar a través del lumen continuo 104 y a través de un orificio de inflado (no mostrado) en el tubo de catéter 102 ubicado en el interior del globo 108 y presurizar el globo 108. A medida que aumenta la presión en el globo 108, también aumenta el diámetro del globo 108.

El globo 108 puede comprender, por ejemplo, un globo no compatible, generalmente no elástico. En dichas formas de realización, el globo 108 puede comprender un material que está configurado para permitir que el globo 108 se expanda hasta un diámetro elegido tras una presurización suficiente y permanezca en o cerca del diámetro establecido bajo presurización adicional hasta que se alcance una presión de rotura, tal como, por ejemplo, nailon, polietileno, tereftalato de polietileno (PET), policaprolactama, poliésteres, poliéteres, poliamidas, poliuretanos, poliimidias, copolímeros ABS, copolímeros de bloque de poliéster/poliéter, resinas con ionómero, polímeros de cristal líquido y polímeros de varilla rígida.

En diversas formas de realización, el globo 108 puede comprender un globo compatible, relativamente elástico. En dichas formas de realización, el globo 108 puede comprender un material que está configurado para permitir que el globo 108 aumente continuamente de diámetro a medida que aumenta la presión en el globo 108, tal como, por ejemplo, poliuretanos, polímeros de látex y organosilicona elastomérica, tal como polisiloxanos. Cuando se alcanza un límite de distensión, el globo 108 puede romperse.

En aun otras formas de realización, el globo 108 comprende un globo semicompatible. En dichas formas de realización, el globo 108 se comporta en una combinación de atributos compatibles y semicompatibles. Aunque se describe en relación con formas de realización compatibles y no compatibles, cualquier material o configuración que permita que el globo 108 se infle de manera predecible dentro del cuerpo de un paciente, incluso en una combinación de comportamiento compatible y no compatible, está dentro del alcance de la presente divulgación.

Con referencia a la FIG. 2, en diversas formas de realización, el globo 108 puede comprender una pluralidad de pliegues 210. Los pliegues 210 pueden comprender, por ejemplo, dobleces o puntos de inflexión en el material del globo 108 que se extienden generalmente a lo largo de al menos una parte del eje longitudinal del globo 108. En dichas formas de realización, el globo 108 comprende una forma generalmente tubular que tiene uno o más pliegues 210.

De acuerdo con la invención, el globo 108 está coaxialmente rodeado por la cubierta 106. La cubierta 106 puede comprender una superficie interna que puede ajustarse sustancialmente a una superficie externa del globo 108, de modo que tanto el globo 108 como la cubierta 106 comprendan sustancialmente la misma forma, incluso cuando el globo 108 está desinflado. Sin embargo, en otras formas de realización, la cubierta 106 puede comprender una forma o configuración diferente a las del globo 108.

En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender una pluralidad de pliegues 210. De manera similar al globo 108, los pliegues 210 pueden comprender, por ejemplo, dobleces o puntos de inflexión en el material de la cubierta 106 que se extienden generalmente a lo largo de al menos una parte del eje longitudinal. En dichas formas de realización, la cubierta 106 comprende una forma generalmente tubular que tiene dos o más pliegues 210. En diversas formas de realización, la cubierta 106 comprende el mismo número de pliegues 210 que el globo 108. En diversas formas de realización, a lo largo de al menos una sección de o toda la longitud de trabajo de la cubierta de globo 106, la superficie interna de la cubierta de globo 106 interactúa con la superficie externa del globo 108 tanto en la configuración plisada y comprimida como en la configuración inflada no plisada.

Los pliegues 210 se pueden formar en la cubierta 106 y el globo 108, simultáneamente. Por ejemplo, el globo 108 puede estar rodeado coaxialmente por la cubierta 106, y después se pueden formar pliegues 210 tanto en el globo 108 como en la cubierta 106.

En otras formas de realización, pueden formarse pliegues 210 en la cubierta 106 después de formarse pliegues 210 en el globo 108. Por ejemplo, un globo plisado previamente 108 puede estar rodeado coaxialmente por la cubierta 106. En dichas formas de realización, tanto la cubierta 106 como el globo plisado previamente 108 se pueden inflar juntos hasta una presión de trabajo, tras lo cual la cubierta 106 y el globo 108 se someten a un proceso de formación de pliegues mecánico que puede formar, por ejemplo, la misma cantidad y configuración de pliegues en la cubierta 106 que en el globo plisado previamente 108. Mientras se forman pliegues 210 en la cubierta 106, tanto la cubierta

106 como el globo 108 se pueden desinflar y compactar para su suministro en el cuerpo de un paciente. Aunque se describe en formas de realización específicas, cualquier manera de formar pliegues en la cubierta 106 está dentro del alcance de la presente divulgación.

5 En aun otras formas de realización, el globo 108 puede comprender una pluralidad de pliegues 210 y la cubierta 106 puede comprender ningún pliegue 210. En dichas formas de realización, pueden formarse pliegues 210 en el globo 108, tras lo cual la cubierta 106 se coloca coaxialmente alrededor de la superficie externa del globo 108. Aunque se describe en relación con ejemplos específicos (es decir, tanto el globo 108 como la cubierta 106 comprenden pliegues o solo el globo 108 comprende pliegues), cualquier configuración en la que el globo 108 y/o la cubierta 106 comprenden una pluralidad de pliegues está dentro del alcance de la presente divulgación.

15 La cubierta 106 puede comprender, por ejemplo, un polímero tal como, por ejemplo, fluoropolímeros expandidos, tales como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), ePTFE modificado (por ejemplo, densificado), y copolímeros expandidos de PTFE. En diversas formas de realización, el fluoropolímero expandido puede comprender un nodo y una microestructura fibrilar. En diversas formas de realización, el fluoropolímero expandido puede estar altamente fibrilado (es decir, una trama no tejida de fibrillas fusionadas). Aunque se describe en relación con polímeros específicos, cualquier material o configuración que permita que la cubierta 106 se infle de manera predecible dentro del cuerpo de un paciente está dentro del alcance de la presente divulgación.

20 En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender múltiples capas de un material polimérico. Por ejemplo, la cubierta 106 puede comprender un material polimérico enrollado de manera continua sobre un sustrato o mandril para formar un elemento generalmente tubular. En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede construirse con orientaciones circunferenciales, helicoidales o axiales del material polimérico. "Orientaciones", tal como se usa en el presente documento, se refiere a la orientación direccional de una propiedad del material polimérico, por ejemplo, orientaciones de la resistencia del material y/o la microestructura del material. En dichas formas de realización, el material polimérico puede enrollarse generalmente perpendicular al eje longitudinal del mandril o sustrato, es decir, enrollarse circunferencialmente. En otras formas de realización, el material puede enrollarse en un ángulo entre más de 0 grados y menos de 90 grados con respecto al eje longitudinal del mandril o sustrato, es decir, enrollarse helicoidalmente. En aun otras formas de realización, el material polimérico puede enrollarse generalmente paralelo al eje longitudinal del mandril o sustrato, es decir, enrollarse axialmente (o longitudinalmente).

35 En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender una superficie interna, que es una superficie de baja fricción para permitir que se extiendan los pliegues en la cubierta 106 y/o el globo 108 durante el inflado. Por ejemplo, la superficie interna de la cubierta 106 puede comprender o consistir esencialmente en ePTFE. De manera alternativa o adicional a esto, se puede aplicar un agente lubricante a la superficie interna de la cubierta 106. Además, en diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender una superficie externa que es una superficie de baja fricción para facilitar el despliegue de un dispositivo médico. Por ejemplo, la superficie externa de la cubierta 106 puede comprender o consistir esencialmente en ePTFE. De manera alternativa o adicional a esto, se puede aplicar un agente lubricante a la superficie externa de la cubierta 106, tal como un recubrimiento lubricante seco.

40 En otras formas de realización, la cubierta 106 puede comprender una superficie interna que es una superficie de alta fricción o recubrimiento adhesivo para facilitar la unión de la cubierta 106 al globo 108. Por ejemplo, al menos una parte de la cubierta 106 puede comprender un recubrimiento, tal como etileno propileno fluorado, que puede ayudar a unir la superficie interna de la cubierta 106 a la superficie externa del globo 108.

45 La cubierta 106 puede comprender, por ejemplo, un polímero no poroso. En dichas formas de realización, el polímero no poroso puede reducir y/o eliminar la fuga de fluido de inflado a través de la cubierta 106 y hacia el cuerpo del paciente. Además, el polímero no poroso puede reducir y/o eliminar la sangre que entra en la cubierta 106 y/o el globo 108.

50 En diversas formas de realización, la cubierta 106 también puede comprender un recubrimiento que proporciona un beneficio terapéutico al paciente. Por ejemplo, la cubierta 106 puede comprender un recubrimiento tal como heparina, sirolimus, paclitaxel, everolimus, ABT-578, ácido micofenólico, tacrolimus, estradiol, depurador de radicales libres de oxígeno, biolimus A9, anticuerpos anti-CD34, bloqueadores del receptor de PDGF, bloqueadores del receptor de MMP-1, VEGF, G-CSF, inhibidores de HMG-CoA reductasa, estimuladores de iNOS y eNOS, inhibidores de ACE, ARB, doxiciclina y talidomida, entre otros. Cualquier recubrimiento que pueda ayudar en el despliegue de la cubierta 106 y/o del globo 108 está dentro del alcance de la presente divulgación.

60 La cubierta 106 puede comprender, por ejemplo, un material polimérico poroso cuya superficie está al menos parcialmente impregnada con un elastómero. En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender múltiples capas de polímero poroso impregnado con un elastómero. Con referencia a la FIG. 3, la cubierta 106 puede comprender una capa de polímero poroso más interna 312 y al menos una capa compuesta 316. De acuerdo con la invención, la capa compuesta 316 comprende un polímero poroso impregnado con un elastómero 314. Como se ilustra en la FIG. 3, múltiples capas compuestas 316 pueden rodear coaxialmente la capa de polímero poroso más interna 312. De acuerdo con la invención, la capa más externa de la cubierta 106 es una capa compuesta 316 y la superficie externa de la cubierta 106 está sustancialmente libre de elastómero.

5 En diversas formas de realización, la capa de polímero poroso más interna 312 puede comprender una capa de polímero poroso que tiene un espesor mayor que al menos una capa compuesta 316. Por ejemplo, la capa de polímero poroso más interna 312 puede comprender una capa de al menos el doble del espesor de una o más capas compuestas 316.

10 La capa de polímero poroso más interna 312 y/o las capas compuestas 316 pueden comprender, por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), polietileno de peso molecular ultraalto. Sin embargo, cualquier polímero poroso que sea biocompatible y capaz de ser impregnado con un elastómero adecuado está dentro del alcance de la presente divulgación.

El elastómero 314 puede comprender, por ejemplo, un poliuretano (por ejemplo, Tecothane®). Sin embargo, cualquier elastómero adecuado está dentro del alcance de la presente divulgación.

15 En diversas formas de realización, la cubierta 106 puede comprender capas de polímero poroso y de elastómero formadas por un proceso de impregnación y envoltura en una zona. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 4, una lámina 422 que tiene una primera superficie 424 y una segunda superficie 430 puede comprender un material polimérico poroso, tal como ePTFE.

20 En diversas formas de realización, la lámina 422 puede comprender una zona impregnada 428 y una zona no impregnada 426. La zona impregnada 428 se puede formar, por ejemplo, impregnando la lámina 422 con un elastómero, tal como el elastómero 314, en una parte de la primera superficie 424 de la lámina 422. La zona impregnada 428 se puede formar, por ejemplo, mediante "recubrimiento de mantequilla" o recubrimiento de troquel de ranura. En dichas formas de realización, un material elastomérico, tal como el elastómero 314, se impregna en una
25 superficie de la lámina 422 en toda la zona impregnada 428. En diversas formas de realización, el elastómero impregnado en la primera superficie 424 puede comprender un poliuretano.

Después de preparar la zona impregnada 428, la lámina 422 puede convertirse en un elemento generalmente tubular. En diversas formas de realización, la lámina 422 puede enrollarse alrededor de un mandril 418 para formar un
30 elemento generalmente tubular. Por ejemplo, el polímero poroso de la lámina 422 puede comprender un polímero anisotrópico, de modo que la lámina 422 posea una mayor resistencia a la tracción matricial en una dirección particular. En dichas configuraciones, la lámina 422 puede orientarse con respecto al mandril 418 de manera que la lámina 422 se enrolle alrededor del mandril 418 en una dirección 420 de enrollamiento que es sustancialmente perpendicular a la
35 dirección de mayor resistencia a la tracción matricial; es decir, la mayor resistencia a la tracción matricial está orientada axialmente. En otras configuraciones, la lámina 422 puede orientarse con respecto al mandril 418 y enrollarse alrededor del mandril 418, mediante lo cual la mayor resistencia a la tracción matricial de la lámina 422 está orientada helicoidalmente. En aun otras configuraciones, la lámina 422 puede orientarse con respecto al mandril 418 y enrollarse alrededor del mandril 418, mediante lo cual la mayor resistencia a la tracción matricial de la lámina 422 está orientada
40 circunferencialmente.

En otras formas de realización, la lámina 422 comprende un polímero poroso isotrópico. En dichas formas de realización, la lámina 422 puede enrollarse alrededor del mandril 418 en una dirección 420 que no está relacionada con una dirección de mayor o menor resistencia a la tracción matricial.

45 En diversas formas de realización, y con referencia a las FIG. 3 y 4, las dimensiones de la zona no impregnada 426 pueden corresponder a un espesor deseado de la capa de polímero poroso más interna 312. Por ejemplo, la zona no impregnada 426 puede comprender una profundidad d1, que puede corresponder a la dirección 420. En diversas formas de realización, la profundidad d1 corresponde al espesor deseado de la capa de polímero poroso más interna 312. Por ejemplo, el mandril 418 puede comprender un perímetro y la profundidad d1 puede ser igual o mayor que el
50 perímetro. En dichas configuraciones, la lámina 422 puede enrollarse alrededor del mandril 418 de manera que la zona no impregnada 426 de la primera superficie 424 entre en contacto con la segunda superficie 430 para formar la capa de polímero poroso más interna 312 con el espesor de la lámina 422. En otras formas de realización, la profundidad d1 es igual a o mayor que el doble del perímetro del mandril 418, de modo que la capa de polímero poroso más interna 312 tiene un espesor al menos el doble del de la zona no impregnada 426 de la lámina 422.

55 En diversas formas de realización, la zona impregnada 428 de la primera superficie 424 comprende una profundidad d2. En dichas formas de realización, la profundidad d2 puede corresponder al número deseado de capas compuestas 316. Por ejemplo, la profundidad d2 puede ser igual a o mayor que un perímetro del mandril 418, lo que puede dar como resultado una única capa compuesta 316. En otras formas de realización, la profundidad d2 puede ser igual a o
60 mayor que el doble del perímetro del mandril 418, lo que puede dar como resultado dos o más capas compuestas 316.

En diversas formas de realización, el globo 108 y la cubierta 106 pueden unirse térmicamente entre sí. En dichas formas de realización, al menos una parte del globo 108 y la cubierta 106 pueden unirse entre sí. Dicha unión térmica puede ser temporal y puede facilitar el despliegue uniforme del globo 108 y la cubierta 106. Cualquier forma de unión,
65 incluyendo técnicas no térmicas, que proporcione un despliegue uniforme del globo 108 y la cubierta 106 está dentro del alcance de la presente divulgación.

Con referencia a la FIG. 5, en diversas formas de realización, el conjunto de catéter 100 comprende además un implante expandible 540. En dichas formas de realización, el implante expandible 540 se puede colocar coaxialmente alrededor del globo 108 y/o la cubierta 106, de modo que el inflado del globo 108 y/o la cubierta 106 puede provocar la expansión del implante expandible 540.

El implante expandible 540 puede comprender, por ejemplo, un implante expandible con globo. En dichas configuraciones, se requiere inflar el globo 108 y/o la cubierta 106 para provocar la expansión del implante expandible 540. El inflado suficiente del globo 108 y/o la cubierta 106 puede provocar el despliegue del implante expandible 540, por ejemplo, provocando que la totalidad o una parte del implante expandible 540 se expanda contra una pared de vaso 532. En diversas formas de realización, después del despliegue del implante expandible 540, el globo 108 y la cubierta 106 pueden desinflarse, y el conjunto de catéter 100 puede retirarse del cuerpo del paciente.

En otras formas de realización, el implante expandible 540 puede comprender un implante autoexpandible. Dichos dispositivos se dilatan desde una configuración radialmente comprimida hasta una configuración radialmente expandida cuando no están restringidos. En dichas configuraciones, el implante expandible 540 se puede desplegar parcialmente dentro del sistema vascular de un paciente mediante la extracción de cualquier elemento que restrinja el implante expandible, lo que le permite expandirse hasta una configuración radialmente expandida, que incluye una configuración parcialmente desplegada. En diversas formas de realización, el globo 108 y/o la cubierta 106 pueden inflarse para provocar que el implante expandible parcialmente desplegado 540 se expanda hasta una configuración completamente desplegada. Por ejemplo, el implante expandible 540 se puede expandir mediante el globo 108 y/o la cubierta 106 de modo que la totalidad o parte del implante expandible 540 entra en contacto con la pared de vaso 532.

En diversas formas de realización, el implante expandible 540 comprende al menos un elemento de stent y, opcionalmente, un elemento de injerto. En diversas formas de realización, el al menos un elemento de stent comprende un material biocompatible. Por ejemplo, los elementos de stent se pueden formar a partir de materiales metálicos, poliméricos o naturales y pueden comprender materiales de grado médico convencionales tales como nailon, poliácridamida, policarbonato, polietileno, poliformaldehído, polimetilmetacrilato, polipropileno, politetrafluoroetileno, politrifluorocloretileno, polivinilcloruro, poliuretano, polímeros organosilícicos elastoméricos; metales maleables y no maleables, que incluyen aceros inoxidables, aleaciones de cobalto-cromo y nitinol, y materiales derivados biológicamente tales como arterias/venas, pericardio y colágeno bovinos. Los elementos de stent también pueden comprender materiales bioreabsorbibles tales como poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(caprolactonas), polímeros de poli(ácido láctico/glicólico), poli(hidroxitbutiratos) y poli(ortoésteres), metales biodegradables y aleaciones metálicas. Cualquier material que sea biocompatible y proporcione soporte adecuado para el sistema vascular de un paciente está de acuerdo con la presente divulgación.

Elementos de stent pueden comprender, por ejemplo, diversas configuraciones tales como anillos, anillos unidos, tubos cortados, hilos (o cintas) enrollados o láminas planas con patrones enrolladas en una forma tubular. Sin embargo, cualquier configuración de elementos de stent que se pueda implantar y proporcione soporte al sistema vascular de un paciente está de acuerdo con la presente divulgación.

En diversas formas de realización, el elemento de stent puede comprender uno o más anclajes. Por ejemplo, uno o más anclajes pueden estar ubicados en o cerca de uno o ambos extremos de elemento de stent. En dichas configuraciones, los anclajes pueden acoplarse y unirse al sistema vascular del paciente para mantener el implante expandible 540 en una posición deseada dentro del sistema vascular. En diversas formas de realización, el globo 108 y/o la cubierta 106 pueden inflarse para provocar que los anclajes se acoplen a la pared de vaso 532, lo que puede ayudar a mantener el implante expandible 540 en la posición deseada. El uso de cualquier cantidad y configuración de anclajes está dentro del alcance de la presente divulgación.

En diversas formas de realización, el implante expandible 540 comprende un elemento de injerto. Los elementos de injerto pueden comprender un material biocompatible que proporciona un lumen para el flujo sanguíneo dentro de un sistema vascular, tal como, por ejemplo, ePTFE. Cualquier elemento de injerto que proporcione un lumen suficiente para el flujo sanguíneo dentro de un sistema vascular está de acuerdo con la presente divulgación.

55 Ejemplo 1

Se obtuvo una membrana de ePTFE que se elaboró generalmente de acuerdo con las enseñanzas de la patente estadounidense n.º 5.476.589 concedida a Bacino. La membrana se cortó a aproximadamente 90 mm de ancho y se enrolló con la dirección de máquina extendiéndose en paralelo a la longitud de rollo. Una parte de la membrana, aproximadamente el 65% del ancho de rollo (aproximadamente 60 mm) se impregnó con poliuretano (Tecothane® 1074 (Lubrizol Corporation, Wickliffe, Ohio, EE.UU.) de acuerdo con las enseñanzas generales de la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2008/0125710 de Hobson *et al.*

El poliuretano en la parte impregnada se extendió solo en parte a través de la membrana de ePTFE subyacente y se creó un recubrimiento en la superficie. La parte impregnada tenía un espesor de aproximadamente 10 µm (10 micras). El 35% restante, aproximadamente, del ancho de rollo (aproximadamente 30 mm) se dejó sin impregnar (la "cola").

- 5 El ePTFE en la parte no impregnada tenía las siguientes propiedades: espesor=0,00635 mm, densidad=0,42 g/cm³ (0,42 g/cc), resistencia a la tracción matricial en la dirección más resistente (máquina)=1,24·10⁸ (18049 psi), resistencia a la tracción matricial en la dirección transversal (ortogonal a la dirección más resistente)=3,16·10⁶ (458 psi).
- 10 Se cortó del rollo una lámina de ePTFE impregnada regionalmente, donde la lámina tenía una longitud de 150 mm. Se seleccionó un mandril con un diámetro de 2,2 mm, una longitud de 220 mm y que comprende acero inoxidable. La cola de la lámina se colocó en la parte superior de la parte impregnada. La lámina se enrolló de manera continua alrededor del mandril orientando la dirección más resistente de la lámina en paralelo al eje del mandril. La cola no impregnada se enrolló primero alrededor del mandril, y el enrollamiento continuó enrollando el resto de la lámina en el mandril con el recubrimiento de poliuretano orientado en la dirección del mandril. La lámina se enrolló alrededor del mandril un total de aproximadamente 131/3 veces.
- 15 El mandril envuelto se trató térmicamente a 230° C durante aproximadamente 3 minutos, y después se dejó enfriar a temperatura ambiente. Los extremos de la lámina enrollada se recortaron después a una longitud ligeramente más larga que el globo al que se iba a aplicar la cubierta. El globo seleccionado fue un globo de nailon montado en un catéter (número de modelo 08GK-762C, fabricado por Bavaria Medizin Technologie (BMT), D-82234 Oberpfaffenhofen, Alemania).
- 20 La lámina enrollada, ahora en forma de un elemento tubular, se retiró del mandril y se colocó coaxialmente alrededor del globo. La cubierta y el globo se comprimieron en un troquel para eliminar el aire entre los dos componentes. Una capa delgada de adhesivo Dymax® (número de modelo 204-CTH, Dymax Corp., Torrington, Conn., EE.UU.) se aplicó a cada extremo de la cubierta y al eje de catéter adyacente, y el adhesivo se curó. Se enrollaron cuatro capas de cinta ePTFE alrededor de cada extremo de la cubierta y el eje de catéter, y se aplicó y curó adhesivo adicional.
- 25 La cubierta y el globo se inflaron a 6 atmósferas aproximadamente y se inspeccionaron para detectar fugas o defectos. Después de desinflarse, la cubierta y el globo se colocaron en un troquel de plisado. La cubierta y el globo se inflaron a aproximadamente 2,03·10⁵ Pa (2 atmósferas), y después el troquel de plisado se aplicó simultáneamente con un vacío de aproximadamente -5,07·10⁴ (-0.5 atmósferas). La cubierta y el globo se colocaron después en un troquel de compresión que enrolló los pliegues en una dirección radial.
- 30 Un injerto de stent que comprende anillos de stent de acero inoxidable y cubiertas lumbinales y adlumbinales de ePTFE se colocó coaxialmente sobre la cubierta y el globo y se engarzaron ligeramente. Después, la cubierta, el globo y el stent se comprimieron hasta un perfil deseado para su suministro en el cuerpo del paciente.
- 35 Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.
- 40 Asimismo, se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción anterior, que incluyen diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o procedimientos. La divulgación pretende ser meramente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las piezas, incluidas combinaciones dentro de los principios de la divulgación, en la medida en que lo indique el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.
- 45

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (100), que comprende:
 - 5 un tubo de catéter (102) con un lumen continuo (104);
un globo médico (108) que comprende una cubierta externa (106), caracterizado por que la cubierta externa se forma a partir de una lámina enrollada de manera continua, donde la cubierta externa forma una capa de polímero poroso más interna (312) y una capa compuesta (316) que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico; y
 - 10 en el que dicha cubierta externa rodea coaxialmente el globo médico y se acopla al tubo de catéter y al lumen continuo en o cerca del extremo distal del tubo de catéter, y una superficie externa de la cubierta externa está sustancialmente libre de elastómero.
2. El conjunto de catéter (100) según la reivindicación 1, en el que la capa de polímero poroso más interna tiene un espesor al menos el doble del espesor de la capa compuesta.
3. El conjunto de catéter (100) según la reivindicación 1, en el que la cubierta externa comprende además al menos un pliegue alineado a lo largo de un eje longitudinal.
- 20 4. El conjunto de catéter (100) según la reivindicación 1, en el que el componente elastomérico de la capa compuesta comprende poliuretano.
5. El conjunto de catéter (100) según la reivindicación 1, en el que el polímero poroso comprende ePTFE.
- 25 6. El conjunto de catéter (100) según la reivindicación 3, en el que una superficie interna de cubierta externa se ajusta sustancialmente a una superficie externa del globo médico.
7. Un procedimiento para fabricar un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
 - 30 impregnar una parte de una primera superficie de una lámina polimérica porosa con un elastómero para formar una zona impregnada y una zona no impregnada;
enrollar la lámina polimérica porosa en un mandril de modo que la zona no impregnada entre en contacto con una segunda superficie de la lámina polimérica porosa para formar una primera capa polimérica;
 - 35 enrollar la lámina polimérica porosa en el mandril de modo que la zona impregnada entre en contacto con la segunda superficie para formar al menos una capa compuesta que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico;
tratar térmicamente la primera capa polimérica y la al menos una capa compuesta que comprende un polímero poroso impregnado con un componente elastomérico para formar la cubierta;
 - 40 dejar que la cubierta se enfríe;
retirar la cubierta del mandril;
 - 40 rodear coaxialmente un globo con la cubierta;
inflar el globo y la cubierta hasta una presión de trabajo;
 - 45 plisar el globo y la cubierta mientras se desinfla el globo y la cubierta; y
acoplar la cubierta a un tubo de catéter que tiene un lumen continuo en o cerca del extremo distal del tubo de catéter.
8. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la lámina polimérica porosa comprende ePTFE.
9. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que el elastómero comprende poliuretano.
- 50 10. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la lámina polimérica porosa posee una dirección de mayor resistencia a la tracción matricial, y en el que una dirección de enrollamiento es sustancialmente perpendicular a la dirección de mayor resistencia a la tracción matricial de la lámina polimérica porosa.
- 55 11. El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la presión de trabajo es de aproximadamente 41,4 kPa (6 psi).

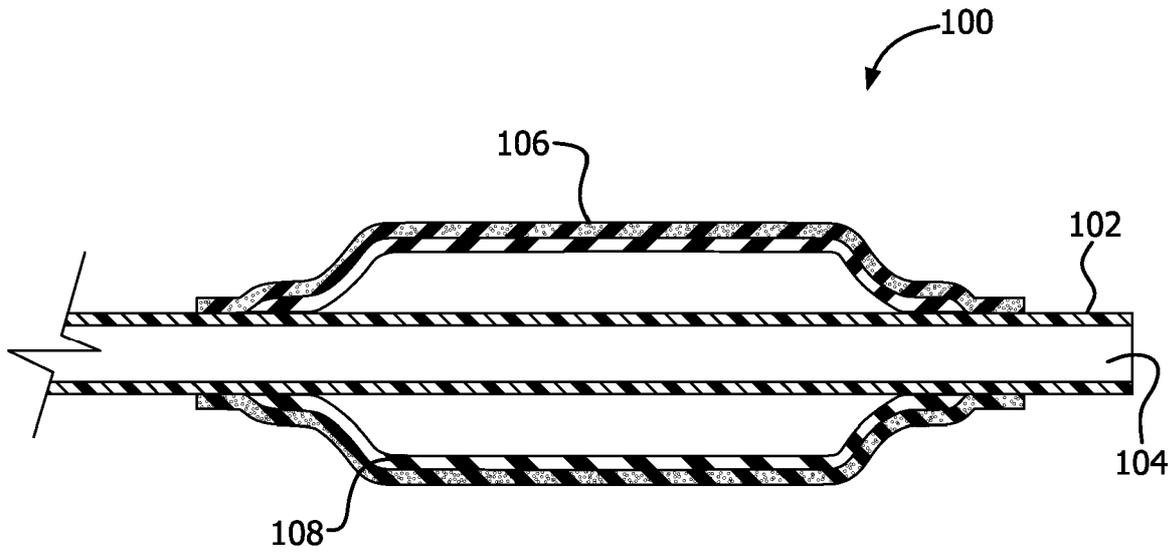


FIG. 1

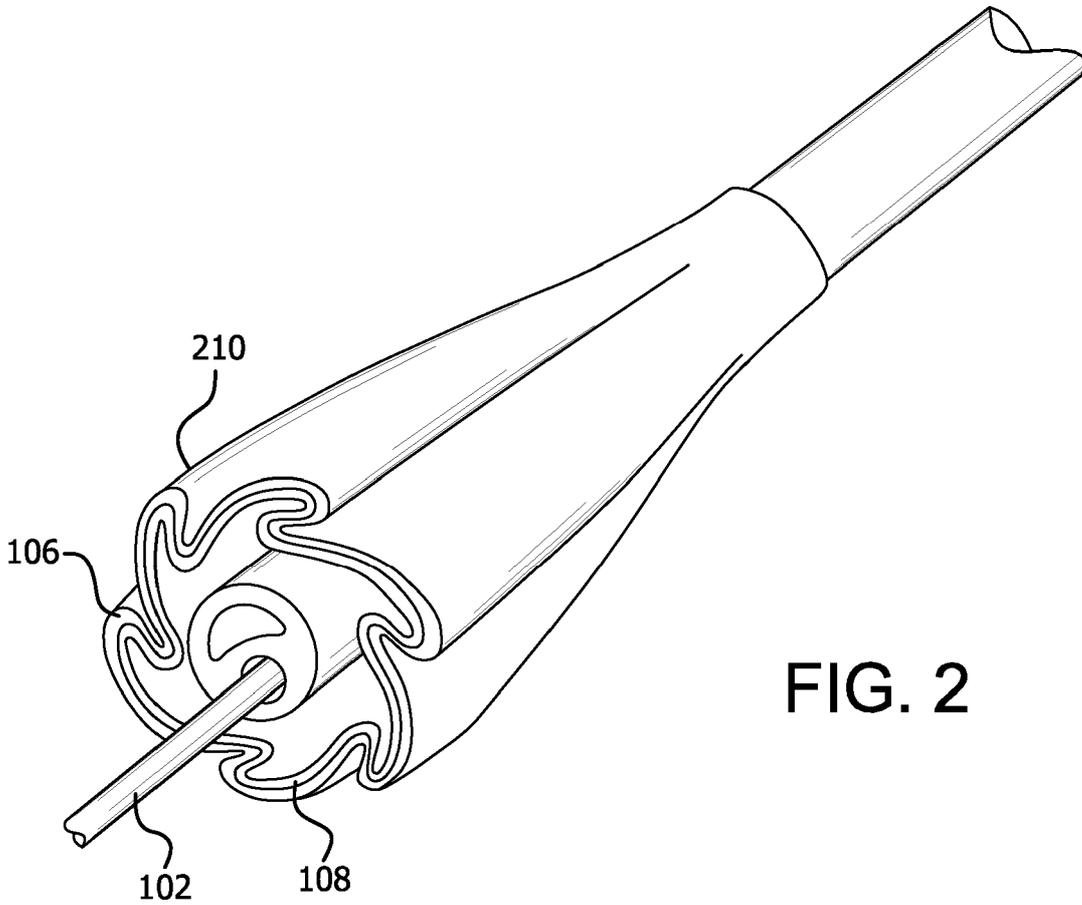


FIG. 2

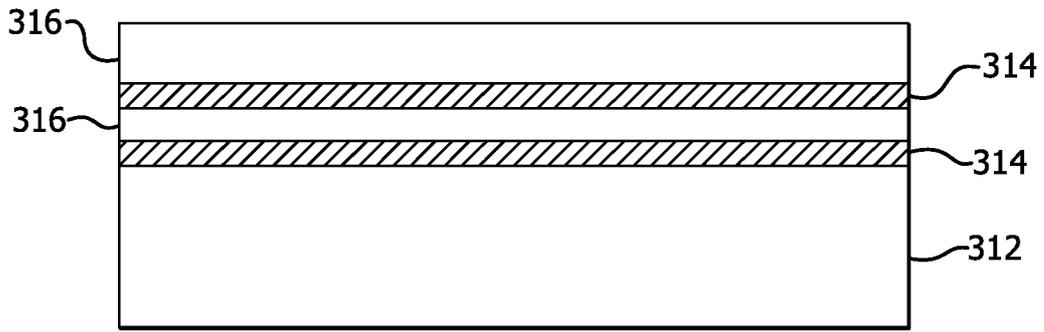


FIG. 3

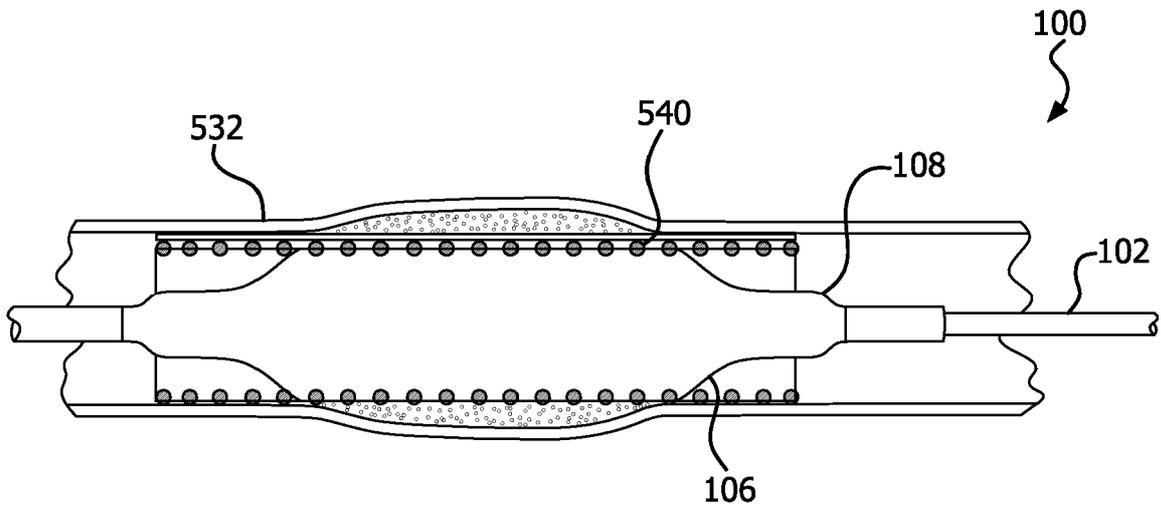


FIG. 5

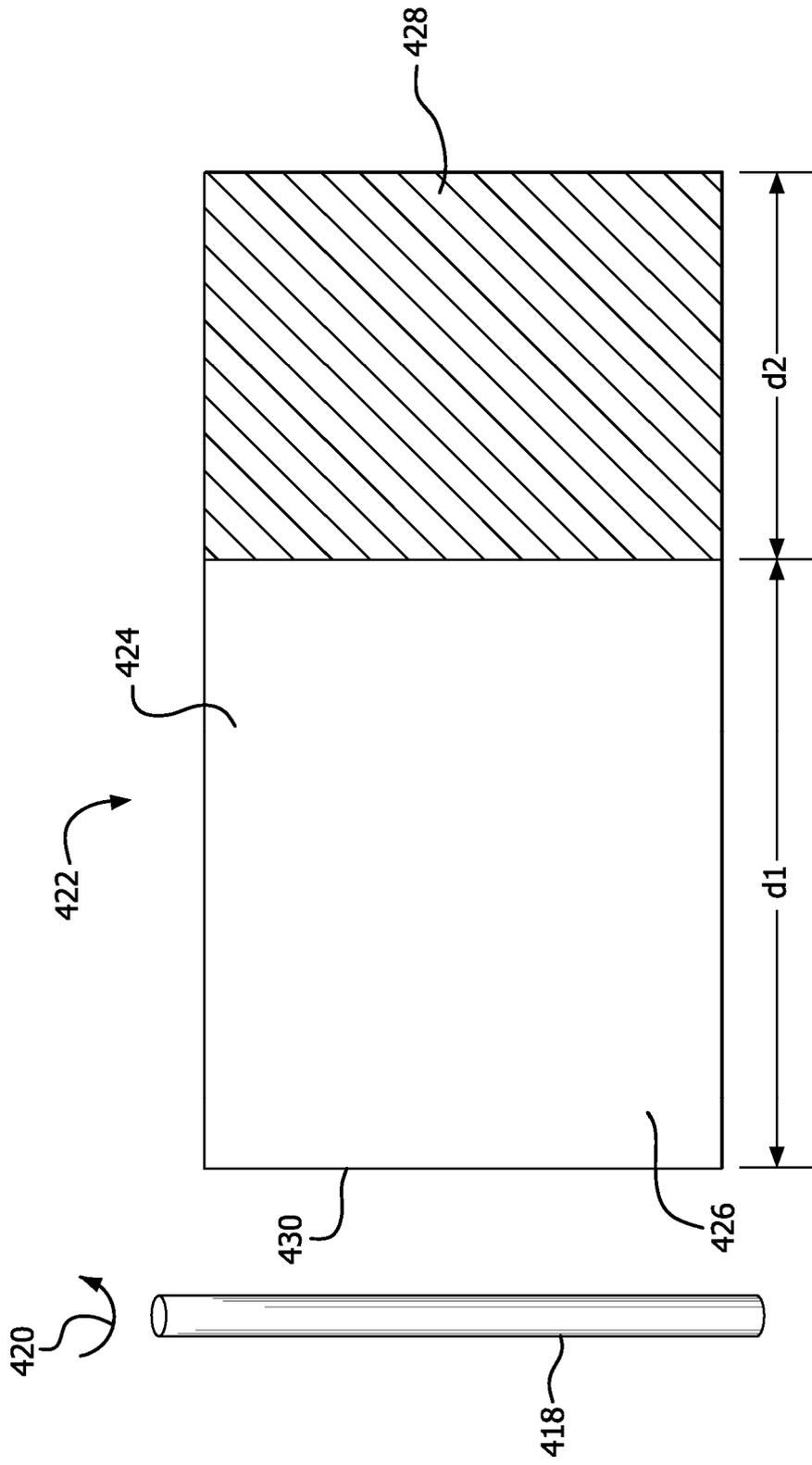


FIG. 4