

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 348**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2012** **PCT/US2012/027910**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012** **WO12122183**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2012** **E 12709472 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 2683433**

54 Título: **Catéter balón y eje de soporte para el mismo**

30 Prioridad:

07.03.2011 US 201161449996 P

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

22.02.2021

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)

2825 Airview Boulevard

Kalamazoo, MI 49002, US y

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

VO, JUSTIN;

DOAN, HONG;

DOAN, HANH;

LAYMAN, TED;

NORTHROP, CLAY y

LEWIS, MELYSSA

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 807 348 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

Catéter balón y eje de soporte para el mismo

5 Campo

[0001] La invención se refiere generalmente a dispositivos médicos; más particularmente, a catéteres balón y ejes de soporte de catéter balón. También se describen métodos de fabricación de tales dispositivos.

10 Antecedentes

[0002] El uso de dispositivos médicos intravasculares se ha convertido un método eficaz para tratar muchos tipos de enfermedades vasculares. En general, un dispositivo intravascular adecuado se inserta en el sistema vascular del paciente y se dirige a través de la vasculatura a un sitio de objetivo deseado. Usando este método, se puede acceder a prácticamente cualquier sitio objetivo en el sistema vascular del paciente, incluyendo la vasculatura coronaria, cerebral y periférica.

[0003] Los catéteres se utilizan a menudo para colocar dispositivos médicos tales como stents y dispositivos embólicos en una ubicación deseada en el cuerpo. Una prótesis médica, tal como un stent por ejemplo, se puede cargar sobre un catéter en una configuración que tiene un diámetro reducido y luego se puede introducir en el lumen de un vaso del cuerpo. Una vez llevado a una ubicación objetivo en el cuerpo, el stent se puede expandir después a una configuración aumentada en el vaso para sostener y reforzar la pared de vaso mientras se mantiene el vaso en una condición abierta no obstruida. El stent se puede configurar para ser autoexpansible, expandido por una fuerza radial interna tal como un balón, o una combinación de autoexpansión y balón expansible.

[0004] Catéteres balón se usan en un número de aplicaciones endovasculares incluyendo flujo sanguíneo que ocluye temporal o permanentemente bien distal o proximal de un sitio de tratamiento durante exámenes neurológicos, asistiendo en el tratamiento embólico neurovascular de un aneurisma o malformación arteriovenosa (AVM), y dilata vasos sanguíneos estrechados causados por vasoespismo. Durante los procedimientos terapéuticos, tales como los mencionados anteriormente, el desinflado mediante aspiración rápida del catéter balón restaura rápidamente flujo sanguíneo suficiente o normal al cerebro para evitar un potencial deterioro neurológico, tal como debilidad, pérdida de sensación, problemas de habla, etc.

[0005] Los catéteres balón actuales de un solo lumen tienen unas aberturas de inflado/desinflado, o bien perforadas o agujereadas por láser en el eje distal alargado polimérico. Un sello inadecuado entre la punta distal de balón y el hilo guía puede llevar a que entre sangre en el balón, lo que puede resultar en poca visibilidad del balón y formación de coágulos alrededor de las aberturas de inflado/desinflado. En una emergencia con un catéter balón, un médico se puede forzar a "retirarse" retirando el hilo guía proximalmente hacia afuera desde el balón para desinflar instantáneamente el balón para devolver flujo sanguíneo al cerebro. La poca visibilidad del balón y la incapacidad para desinflar rápidamente el balón durante un procedimiento podría llevar a daño capilar y otras complicaciones graves.

[0006] Se conocen varios catéteres balón diferentes, cada uno con ventajas y desventajas determinadas.

[0007] La solicitud de patente publicada WO 2006/135964 A1 divulga un elemento de soporte tubular para uso en un dispositivo médico, según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0008] La solicitud de patente publicada US 2007/0083132 A1 divulga un elemento de soporte tubular para usar en un dispositivo médico, que comprende una bobina externa helicoidal que sin embargo no comprende ningún segmento con una forma anular y por lo tanto tampoco tiene barras de conexión de dichos segmentos.

[0009] Sin embargo, hay una necesidad en curso de proporcionar catéteres balón alternativos, en particular, catéteres balón alternativos que faciliten flexión isotrópica y un desinflado rápido, y métodos de fabricación de dichos catéteres.

55 Resumen

[0010] La invención es un elemento de soporte tubular para un catéter, tal como un catéter balón neurovascular, según la reivindicación 1, formado por una pluralidad de segmentos apilados a lo largo de un eje longitudinal del catéter, donde cada segmento tiene una forma anular, y una pluralidad de barras que conectan los segmentos respectivos en la pila, donde las barras encuentran los respectivos segmentos con ángulos oblicuos, donde cada barra se puede girar a partir de una barra longitudinalmente adyacente por un ángulo rotativo pequeño y donde las barras forman colectivamente una hélice alrededor del eje longitudinal del catéter. Pares respectivos de segmentos adyacentes en la pila se conectan por una pluralidad respectiva de barras que forman colectivamente una pluralidad de hélices alrededor del eje longitudinal del catéter. Las barras forman colectivamente un par de hélices que giran en misma dirección alrededor del eje longitudinal del catéter.

[0011] El elemento de soporte del catéter puede incluir además al menos un segmento encajado configurado para asentar una banda indicadora anular completamente radiopaca o dividida, donde un segmento respectivo está dispuesto en lados opuestos de, y de forma adyacente al segmento encajado, donde el segmento está elevado respecto al segmento encajado.

[0012] En tal forma de realización, una rigidez a la flexión del elemento de soporte disminuye preferiblemente en una dirección distal a lo largo del elemento de soporte. En otras formas de realización, la rigidez a la flexión varía a lo largo del elemento de soporte. A título de ejemplo no limitativo, las respectivas anchuras de segmento y/o el ángulo rotativo de las barras pueden variar a partir de un segmento proximal del elemento de soporte a un segmento distal del elemento de soporte. En una forma de realización, un catéter balón que comprende el elemento de soporte distal comprende además una pluralidad de ranuras formadas entre segmentos respectivos y barras, y un balón montado sobre los segmentos y con una zona interior en comunicación de fluidos con al menos una ranura. El balón se puede unir en un extremo proximal a una envoltura polimérica que se extiende sobre el elemento de soporte, y en un extremo distal a una punta distal flexible del catéter, de manera que la envoltura polimérica y el balón sellan a fluidos la pluralidad de ranuras del elemento de soporte.

[0013] En una forma de realización, un elemento de soporte tubular para un catéter balón incluye una pluralidad de grupos respectivos de segmentos estrechos, donde cada uno comprende una pluralidad de segmentos apilados a lo largo de un eje longitudinal del catéter. Un segmento amplio respectivo está dispuesto entre grupos adyacentes de segmentos estrechos, y una pluralidad de barras conectan segmentos respectivos de cada grupo de segmentos estrechos, donde las barras conectan cada grupo de segmentos estrechos que tienen una misma posición respectiva giratoria respecto al eje longitudinal del catéter.

[0014] En varias formas de realización, el elemento de soporte tubular se configura para mejorar el rendimiento del catéter balón en alguna o todas las áreas siguientes: (1) inflado del balón y tiempo de desinflado; (2) resistencia a la tracción; (3) resistencia a doblamiento; (4) seguimiento; y (5) estabilidad y resistencia a curvatura/pandeo durante el inflado/desinflado del balón.

Breve descripción de los dibujos

[0015]

FIG. 1 es una vista en planta de un catéter balón construida según una forma de realización de la invención y dispuesta en un recipiente.

FIG. 2 es una vista en perspectiva de un catéter balón construido según una forma de realización de la invención, con inserciones que muestran el eje del catéter, el balón y varios ejes de soporte del balón.

FIG. 3A es una vista en perspectiva detallada de un catéter balón según unas formas de realización de la invención.

FIG. 3B es una vista en perspectiva detallada de varios ejes de soporte del balón según varias formas de realización de la invención.

FIG. 4 es una vista en perspectiva de un eje de soporte de balón construido según una forma de realización de la invención.

FIG. 5 es una vista en perspectiva de un eje de soporte de balón construido según una forma de realización de la invención.

FIG. 6 es una vista en perspectiva del eje de soporte de balón de la figura 5 en una configuración doblada.

FIG. 7 es una vista lateral detallada de un eje de soporte de balón construido según una forma de realización de la invención.

FIG. 8 es una vista lateral detallada de un segmento anular y dos barras de un eje de soporte de balón construido según una forma de realización de la invención.

FIG. 9 es una vista en perspectiva de un eje de soporte de balón construido según una forma de realización de la invención.

FIG. 10 es una vista en perspectiva del eje de soporte de balón de la figura 9 en una configuración doblada.

FIG. 11 es una vista en perspectiva de un eje de soporte de balón que no forma una forma de realización de la invención.

FIG. 12 es una vista en perspectiva del eje de soporte de balón de la figura 11 en una configuración doblada.

Figuras 13A-C son vistas en perspectiva detalladas de ejes de soporte del balón según varias formas de realización de la invención.

FIG. 14 es un diagrama de flujo que muestra un método de fabricación de un eje de soporte de balón según una forma de realización de la invención.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

[0016] Para los siguientes términos definidos se deben aplicar estas definiciones, a menos que se aporte una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar en esta especificación.

[0017] Se supone que todos los valores numéricos se tienen que modificar aquí en el término "en" independientemente de que se haya indicado o no. El término "en" se refiere generalmente a un rango de números

que se considerarían equivalentes al valor citado (es decir, con la misma función o resultado). En muchos casos, los términos "en" pueden incluir números que se redondean hacia el número significativo más cercano. La enumeración de gamas numéricas por objetivos incluye todos los números dentro de ese rango (por ejemplo, 1 a 5 incluye 1, 1.5, 2, 2.75, 3, 3.80, 4, y 5). Como se usan en esta especificación y las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un", "uno/una", y "el/la" incluyen referentes plurales a menos que el contenido dicte claramente otra cosa. Como se usa en esta especificación y las reivindicaciones anexas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido con "y/o" a menos que el contenido dicte claramente otra cosa.

[0018] FIG. 1 es una vista en planta de un catéter balón 10 dispuesto en un vaso sanguíneo 12. El catéter balón 10 incluye un balón 14 configurado para expandir sellar vasos 12 en la anatomía de un paciente. El catéter balón 10 se puede usar para procedimientos intravasculares. Por ejemplo, el catéter balón 10 se puede usar en conjunción con otros dispositivos médicos, tal como un stent o un dispositivo vasooclusivo, para tratar y/o diagnosticar una condición médica.

[0019] FIG. 2 muestra un catéter balón 10 con un elemento largo 16 que tiene una parte proximal 18 y una parte distal 20. En la FIG. 2, buena parte de la parte proximal 18 se enrolla en un bucle para mostrar todo el diseño del eje del catéter. Una fuente de inflado 22, tal como una jeringa 22 1cc o 3cc, se une al elemento largo 16 en su extremo proximal usando una llave de paso de tres vías. Un balón 14 se une para el extremo distal del elemento largo 16. El balón 14 se muestra también en una inserción (2a) con suficiente detalle para mostrar el eje de soporte de balón 24 en la parte distal 20 del elemento largo 16. Una segunda inserción (2b) muestra varios ejes de soporte de balón 24 según varias formas de realización de la invención. Una tercera inserción (2c) muestra un eje del catéter reforzado en la parte proximal 18 del elemento largo 16.

[0020] Las Figuras 3A-8 muestran varias características del eje de soporte de balón 24 según una forma de realización de la invención que será discutida con mayor detalle más adelante. Como se muestra en figuras 3B, 4, 5, y 7, el eje de soporte de balón 24 tiene un elemento tubular 26 con ranuras 28 formadas en este. Cuando se soporta un balón 14 en un catéter balón 10, como se muestra en FIG. 3A, al menos una parte del elemento tubular 26 está dispuesto dentro del balón 14. El elemento tubular 26 define un lumen 30 que aloja un hilo guía (no mostrado) y proporciona un camino para fluidos para inflado y desinflado del balón 14. La estructura del elemento tubular 26 permite una comunicación de fluidos entre el lumen 30 el balón 14 a través de las ranuras 28. Un sellado del hilo guía se proporciona en el extremo distal del balón 14 para proporcionar un sellado a fluidos alrededor del hilo guía. La fuente de inflado 22 se conecta en cuanto a fluidos al lumen 30 en el que se puede introducir y retirar fluido de inflado y medio de contraste. El fluido introducido viaja desde la abertura proximal del lumen 30 alrededor del hilo guía dispuesto en el lumen 30, a través de las ranuras 28, y al interior del balón 14 para facilitar el inflado y desinflado del mismo.

[0021] FIG. 7 muestra la estructura detallada de un elemento tubular 26 según la invención.

El elemento tubular 26 es generalmente una pila de segmentos anulares 32. El elemento tubular 26 incluye una pluralidad de ranuras 28 formadas en este. Se contemplan varias formas de realización de disposiciones y configuraciones de ranuras 28. En algunas formas de realización, al menos algunas, si no todas las ranuras 28 se disponen en el mismo o un ángulo similar con respecto al eje longitudinal del elemento tubular 26. Como se muestra, las ranuras 28 se pueden disponer en un ángulo que es perpendicular o sustancialmente perpendicular, y/o se puede caracterizar por estar dispuesto en un plano perpendicular al eje longitudinal de elemento tubular 26. Sin embargo, en otras formas de realización las ranuras 28 se pueden disponer en un ángulo que no sea perpendicular, y/o se pueden caracterizar como por estar dispuestas en un plano no perpendicular al eje longitudinal de elemento tubular 26.

Adicionalmente, un grupo de una o más ranuras 28 se pueden disponer en ángulos diferentes con respecto a otro grupo de una o más ranuras 28. La distribución y/o configuración de ranuras 30 puede incluir también, para la extensión aplicable, cualquiera de aquellas descritas en la patente U.S. n° 7,878,984.

[0022] Las ranuras 28 mejoran la flexibilidad del elemento tubular 26 mientras que retienen características adecuadas de transmisión de par de giro. Las ranuras 28 se forman de manera que los segmentos anulares 32 se interconectan por una o más barras 34, es decir, la parte del elemento tubular 26 que queda después de que las ranuras 28 se forman en esta. Esta estructura interconectada muestra un grado relativamente alto de rigidez de torsión, mientras que mantiene un nivel deseado de flexibilidad lateral. En algunas formas de realización se pueden formar algunas ranuras adyacentes 28, de manera que incluyen partes que se solapan entre sí por la circunferencia del elemento tubular 26. En otras formas de realización algunas ranuras adyacentes 28 se pueden disponer de manera que no se solapan necesariamente entre sí, pero están dispuestas en un patrón que proporciona el grado deseado de flexibilidad lateral.

[0023] Además, para conseguir propiedades deseadas las ranuras 28 se pueden disponer a lo largo de la longitud o alrededor de la circunferencia del elemento tubular 26.

Por ejemplo, se pueden disponer ranuras adyacentes 28 o grupos de ranuras 28, en un patrón simétrico, tal como dispuestos esencialmente de la misma forma en lados opuestos alrededor de la circunferencia de elemento tubular 26, o se pueden girar en un ángulo entre sí alrededor del eje del elemento tubular 26. Además, se pueden disponer ranuras adyacentes 28 o grupos de ranuras 28 igualmente separados a lo largo de la longitud del elemento tubular

26, o se pueden disponer en un patrón de densidad en aumento o decreciente, o se pueden disponer en un patrón no simétrico o irregular. Otras características, tal como tamaño de ranura, forma de ranura y/o ángulo de ranura con respecto al eje longitudinal de elemento tubular 26, también se pueden modificar a lo largo de la longitud de elemento tubular 26 para variar la flexibilidad u otras propiedades. En otras formas de realización, además, se contempla que las partes del elemento tubular pueden no incluir ninguna de estas ranuras 28.

[0024] Como se ha sugerido anteriormente, las ranuras 28 se pueden formar en grupos de dos, tres, cuatro, cinco o más ranuras 28, que se pueden localizar sustancialmente en la misma ubicación a lo largo del eje del elemento tubular 26. Alternativamente, se puede disponer una única ranura 28 en alguna o todas estas ubicaciones. En los grupos de ranuras 28 se pueden incluir ranuras 28 que son iguales en tamaño (es decir, abarcan la misma distancia circunferencial alrededor del elemento tubular 26). En algunos de estos al igual que otras formas de realización, al menos algunas ranuras 28 en un grupo son desiguales en tamaño (es decir, abarcan una distancia circunferencial diferente alrededor del elemento tubular 26). Grupos longitudinalmente adyacentes de ranuras 28 pueden tener la misma o configuraciones diferentes.

[0025] Por ejemplo, algunas formas de realización del elemento tubular 26 incluyen ranuras 28 que son iguales en tamaño en un primer grupo y luego se dimensionan de forma desigual en un grupo adyacente. Se puede apreciar que en grupos que tienen dos ranuras 28 que son iguales en tamaño y que están dispuestas simétricamente alrededor de la circunferencia tubular, el centroide del par de barras 34 coincide con el eje central de elemento tubular 26. Por el contrario, en grupos que tienen dos ranuras 28 que son desiguales en tamaño y cuyas barras 34 están directamente opuestas en la circunferencia tubular, el centroide del par de barras 34 está desviado del eje central del elemento tubular 26. Algunas formas de realización del elemento tubular 26 incluyen solo grupos de ranura con centroides que coinciden con el eje central del elemento tubular 26, solo grupos de ranuras con centroides que están desviados respecto al eje central del elemento tubular 26, o grupos de ranuras con centroides que coinciden con el eje central de elemento tubular 26 en un primer grupo y están desviados del eje central del elemento tubular 26 en otro grupo. La cantidad de desviación puede variar dependiendo de la profundidad (o longitud) de ranuras 28 y puede incluir esencialmente cualquier distancia adecuada.

[0026] Las ranuras 28 se pueden formar por métodos tales como micromecanizado, corte de sierra (por ejemplo, usando un diamante embutido por hoja cortadora semiconductor), mecanizado de descarga de electrones, forjado, fresado, fundición, moldeo, tratamiento o grabado químico u otros métodos conocidos, y similares. En algunas formas de realización de este tipo, la estructura del elemento tubular 26 se forma cortando y/o eliminando partes del tubo para formar ranuras 28. Ejemplos de métodos de micromecanizado apropiados y otros métodos de corte y estructuras para elementos tubulares con ranuras y dispositivos médicos que incluyen elementos tubulares se describen en las patentes con número de publicación U.S. 2003/0069522 y 2004/0181174-A2; y en las patentes U.S. 6,766,720 y 6,579,246. Ejemplos de procesos de grabado se describen en la patente U.S. 5,106,455.

[0027] Se debe entender que los métodos para fabricación de balón catéter 10 pueden incluir ranuras de formación 28 en el elemento tubular 26 usando cualquiera de estos u otros pasos de fabricación. Por ejemplo, se pueden formar ranuras 28 en el elemento tubular usando un proceso de corte de láser. El proceso de corte con láser puede incluir esencialmente cualquier láser adecuado y/o aparato de corte de láser. Por ejemplo, el proceso de corte con láser puede utilizar un láser de fibra. Es deseable el uso de procesos de corte con láser por varias razones. Por ejemplo, los procesos de corte con láser pueden permitir que el elemento tubular 26 se corte en varios patrones diferentes de corte de una manera precisamente controlada. Esto puede incluir variaciones en el ancho de ranura (que también se puede denominar "corte"), anchura del segmento anular, altura y/o anchura de la barra, etc. Además, se pueden hacer cambios en el patrón de corte sin la necesidad de reemplazar el instrumento de corte (por ejemplo, una cuchilla). Esto también puede permitir que se usen tubos menores (por ejemplo, con un diámetro exterior menor) para formar el elemento tubular 26 sin estar limitados por un tamaño mínimo de cuchilla de corte. Como consecuencia, se pueden fabricar elementos tubulares 20 para su uso en dispositivos neurológicos u otros dispositivos para los que se puede desear un tamaño pequeño.

[0028] Debido a la precisión y control que se pueden conseguir mediante ranuras de corte 28 con un láser, se puede conseguir mucha variación adicional en las disposiciones, configuraciones, etc. de la ranura 28. Todavía con referencia a la FIG. 7, se ilustra una vista lateral del elemento tubular 26. El elemento tubular 26 incluye una pluralidad de segmentos anulares 32 incluyendo el segmento anular 32a, el segmento anular 32b, y el segmento anular 32c. En este ejemplo, el segmento 32a está dispuesto longitudinalmente adyacente (es decir, justo al lado del) segmento 32b y el segmento 32c está dispuesto longitudinalmente adyacente al segmento adyacente 32b (opuestamente el segmento 32a). El número de segmentos anulares 32 en un elemento tubular 26 dado puede variar dependiendo de la estructura de elemento tubular 26. Por ejemplo, como el número de ranuras 28 aumenta, puede aumentar de forma similar el número de segmentos anulares 32. La invención no está destinada a quedar limitada a un número particular o disposición de segmentos anulares 32 para cualquier elemento tubular dado 26 o dispositivo con un elemento tubular 26.

[0029] Se puede entender que los segmentos 32a/32b/32c son generalmente partes circunferenciales o "redondas" del elemento tubular 26 que están definidas entre grupos o conjuntos de ranuras 28. Por ejemplo, el segmento 32a se define entre un primer grupo de ranuras 28a y un segundo grupo de ranuras 28b. Asimismo, el segmento 32b

se define entre el grupo 28b y un tercer grupo de ranuras 28c. Además, el segmento 32c se define entre el grupo 28c y un cuarto grupo de ranuras 28d. En este ejemplo, cada grupo 28a/28b/28c/28d incluye dos ranuras 28. Sin embargo, cualquier número adecuado de ranuras 28 se puede utilizar para cualquier grupo 28a/28b/28c/28d. Al igual que los segmentos anulares 32, la invención no está destinada a quedar limitada a ningún número de ranuras 28, grupos de ranuras 28, o número de ranuras 28 por grupo para cualquier elemento o dispositivo tubular dado 26 que incluya un elemento tubular 26 con ranuras 28.

[0030] Cuando se forman ranuras 28 en el elemento tubular 26, una parte del elemento tubular 26 permanece en la ubicación longitudinal donde se forman las ranuras 28 y se extiende entre segmentos anulares longitudinalmente adyacentes 32. Esta parte se llama una "barra" 34.

Varias barras 34 se ilustran en la FIG. 7 incluyendo la barra 34a, barra 34a', barra 34b, barra 34b', barra 34c, barra 34c', barra 34d, y barra 34d'. Se puede entender que las barras 34a/34a'/34b/34b'/34c/34c'/34d/34d' son partes del elemento tubular 26 que conecta o agrega segmentos anulares 32 longitudinalmente adyacentes. Cada par de segmentos anulares longitudinalmente adyacentes (por ejemplo, 32a y 32b) se une por dos barras (por ejemplo, 34b y 34b'), que forman un par de barra en la misma ubicación longitudinal a lo largo del elemento tubular 26. De forma similar, el segmento 32b se une al segmento 32c por las barras 34c y 34c'. En este ejemplo, cada grupo 28a/28b/28c/28d de ranuras 28 define o deja detrás dos barras correspondientes con una ubicación longitudinal dada. En la FIG. 7, que ilustra el elemento tubular 26 de lado, una barra (por ejemplo, 34a, 34b, 34c, 34d) de cada par de barra se puede ver de frente y la otra barra (por ejemplo, 34a', 34b', 34c', 34d') del par de barra se puede ver desde atrás y se ensombrece para claridad.

[0031] Las barras 34, 34' se forman en el elemento tubular 26 de manera que encuentran los segmentos anulares 32 en un ángulo oblicuo, como se muestra en la FIG. 8. Además, cada par de barras se forma en el elemento tubular 26 de manera que se gira alrededor del eje longitudinal del elemento tubular 26 del par de barras precedente. En esta forma de realización, cada par de barras se desplaza angularmente o se gira aproximadamente ocho grados desde el par de barras precedente, dando como resultado una rotación completa acerca por cada 45 pares de barras. Los pares de barras forman una estructura de doble hélice a lo largo de la longitud del elemento tubular 26 por el ángulo oblicuo entre las barras 34 y los segmentos anulares 32, y el desplazamiento angular entre los pares de barras. Estas hélices, que giran en la misma dirección, se muestran en figuras 2, 3, 5, y 6.

[0032] Como se reduce el ángulo de rotación entre barras adyacentes 34, la parte del segmento anular 32 entre las barras 34 se acorta hasta que es inexistente en un lado y queda completamente aislado de cargas (flexión, tensión y compresión) en el otro lado. En formas de realización que tienen ángulos de rotación pequeños, tal como la representada en la FIG. 5, las barras 34 forman una hélice continua. Cuando una estructura de este tipo se coloca en compresión o tensión la línea helicoidal de los pares de barras actúa como un par de fibras continuo que evitan eficazmente un cambio de longitud de la estructura. Cuando se cargan en tensión, se evita que las fibras se doblen hacia adentro y se alisan por el soporte de resorte de los segmentos anulares 32. Por el contrario, cuando se cargan en compresión, se evita el pandeo individual de las fibras hacia el exterior por los segmentos anulares 32.

[0033] Como se muestra en la FIG. 6, la disposición de doble hélice de las barras 34 provoca que el elemento tubular 26 se pliegue de una manera segmentada, con un mayor doblamiento en la primera zona 36 donde el par de barras en la hélice define un eje aproximadamente paralelo al plano de flexión. No hay casi ninguna flexión en la segunda zona 38, donde el eje de par de barras es perpendicular al plano de flexión. Aumentar la pendiente de las hélices aumenta la probabilidad de que existan varias zonas de plegado 36 en el radio previsto más ajustado de la curvatura del catéter balón 10. Cuando el ángulo de rotación entre pares adyacentes de barras aumenta, el ángulo de la hélice se vuelve más estrecho y el elemento tubular 26 puede empezar a girar en un anillo cuando se dobla. El ángulo de hélice se puede optimizar para maximizar tanto la rigidez axial como las propiedades isotrópicas en flexión.

[0034] Aumentar el número de barras 34 que conecta cada par de segmentos anulares 32 resulta en un elemento tubular 26 con flexión más isotrópica. Aumentar el número de las barras de conexión 34 a partir dos a tres aporta a la estructura una simetría que se repite más frecuentemente a lo largo de su longitud. Por ejemplo, una estructura de dos barras (FIGS. 2, 3, 5, y 6) es simétrica cada 180 grados de rotación mientras que una estructura de tres barras (FIGS. 9 y 10) es simétrica cada 120 grados de rotación. La estructura de tres barras no será tan suave como una estructura de dos barras, y puede ser más útil en zonas proximales del catéter balón donde se desea una rigidez superior.

[0035] Formar grupos 46 de barras 34 y segmentos anulares estrechos 32 que se giran una pequeña cantidad, tal como 90 grados, a partir de otros, donde los grupos 46 están unidos por segmentos anulares más amplios 44 resulta también en una estructura tubular más isotrópica 26. Los segmentos anulares más anchos 44 son lo suficientemente anchos para resistir extensión. Las figuras 11 y 12 muestran un ejemplo de tal estructura. Las barras 34 en cada grupo 46 están todas alineadas en este ejemplo, sin embargo, también podrían tener un patrón de espiral.

[0036] Al igual que los grupos de ranura 28a/28b/28c, la invención no está destinada a quedar limitada a ningún número de barras 34, grupos de barras 34, o número de barras 34 por grupo para cualquier elemento tubular dado 26 o dispositivo que incluye un elemento tubular 26 con barras 34.

[0037] En un dispositivo transvascular típico, tal como un catéter balón¹⁰, la zona proximal del dispositivo está normalmente en la anatomía menos tortuosa y la rigidez a la flexión es mayor para permitir que el dispositivo se empuje sin curvaturas ni pandeo. Por consiguiente, es deseable crear una estructura microfabricada con rigidez que varía a lo largo de la longitud del dispositivo. Por ejemplo, la rigidez puede disminuir y/o aumentar a lo largo de la longitud del dispositivo. La rigidez puede disminuir también, aumentar luego y/o aumentar y después disminuir. La rigidez de la estructura se puede ajustar aumentando la barra 34 y/o dimensiones del segmento anular 32. Estas varían normalmente al mismo tiempo para crear una estructura con una distribución más uniforme de la tensión. Sin embargo, cuando aumenta la anchura de la dimensión del segmento anular 32, se reduce la pendiente de la hélice, de modo que hay menos zonas en flexión por longitud, como se muestra en las figuras 13A y 13B. Para compensar este efecto, el ángulo giratorio entre los conjuntos de barras 34 (dos, tres, o más barras) se puede variar de forma proporcional a la anchura del segmento anular 32 para mantener una pendiente helicoidal relativamente constante a lo largo de la longitud del dispositivo. Comparar las figuras 13A y 13B. Se puede ver en las figuras 13A a 13C que como la anchura del segmento anular 32 aumenta, puede aumentar el ángulo giratorio sin crear estructuras de anillo de creación que se cargarán en flexión, tensión o compresión. Esto resulta en un dispositivo con mayor rigidez a la flexión y una capacidad de empuje y resistencia al pandeo mejoradas, mientras se mantienen aún propiedades relativamente isotrópicas de retención en el doblamiento. En otras formas de realización pueden variar las anchuras del segmento anular y ángulos giratorios (es decir, aumentar o disminuir).

[0038] Cuando el elemento tubular 26 se usa como el eje de soporte central en un único catéter balón de lumen 10, como se muestra en figuras 1-3, la pluralidad de las ranuras 28 permite el inflado y desinflado rápido del balón. Las ranuras 28 se separan y dimensionan para crear una estructura extremadamente porosa que permite el inflado y desinflado del lumen 30 del elemento tubular 26 en el balón 14. La facilidad del inflado y desinflado permiten el uso de un medio de contraste más alto, que mejora visibilidad del balón bajo fluoroscopia. La configuración de las ranuras proporciona también buena resistencia axial (en la tensión y compresión) así como resistencia a retorcidas y ovalización al introducirse en la tortuosa vasculatura. Además, se mejora el seguimiento del catéter balón¹⁰ variando la rigidez a la flexión del elemento tubular 26, de manera que es más blando en su extremo distal. Además, el elemento tubular 26 es más resistente a la curvatura y al pandeo durante el inflado y desinflado del balón.

[0039] Durante el inflado de balones conformes es posible que se creen fuerzas compresivas a lo largo del eje central del balón. Los catéteres balón tradicionales de un solo lumen utilizan un eje de plástico con orificios taladrados para el paso del fluido. El eje debe ser lo suficientemente rígido para resistir un pandeo pero lo bastante suave para avanzar fácilmente a través de la tortuosa vasculatura. Un simple tubo de plástico no se modifica fácilmente para variar la rigidez a lo largo de su longitud y es también susceptible a doblamiento local. La estructura es altamente resistente a retorcerse y varía fácilmente en rigidez cambiando la altura de las barras, las anchuras del corte, el espaciado de los cortes, el grosor de pared, etc. El pandeo de la columna (pandeo de Euler), independientemente de las limitaciones del extremo, es linealmente proporcional a la rigidez de flexión y varía inversamente con la longitud de la columna al cuadrado. De esta manera, reforzando la parte proximal de un eje y suavizando el extremo distal, es posible crear una ganancia neta en la resistencia al pandeo manteniendo un extremo distal suave, particularmente para tamaños de balón más largos y mayores (crítico para seguimiento atraumático). Alternativamente, suavizar el perfil de rigidez de todo el eje para balones más cortos y menores para crear flexibilidad distal máxima puede proporcionar una mejor conducción.

[0040] El elemento tubular 26 y/o otros componentes del catéter balón 10 se pueden fabricar a partir de un metal, aleación de metales, polímero (algunos ejemplos se describen abajo), un polímero metálico compuesto, cerámicas, combinaciones de los mismos, y similares, o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de metales adecuados y aleaciones de metales incluyen acero inoxidable, tales como 304V, 304L, y acero inoxidable 316LV; acero dúctil; aleación de níquel-titanio tal como nitinol elástico lineal y/o super elástico; otras aleaciones de níquel, tales como aleaciones de níquel-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: N06625 tal como INCONEL® 625, UNS: N06022 tal como de HASTELLOY® C-22®, UNS: N10276 tal como HASTELLOY® C276®, otras aleaciones de HASTELLOY®, y similares), aleaciones de níquel-cobre (por ejemplo, UNS: N04400 tal como MONEL® 400, NICKELVAC® 400, NICORROS® 400, y similares), aleaciones de níquel-cobalto cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), aleaciones de níquel-molibdeno (por ejemplo, UNS: N10665 tal como HASTELLOY® ALLOY B2®), otras aleaciones de níquel-cromo, otras aleaciones de níquel-molibdeno, otras aleaciones de níquel-cobalto, otras aleaciones de níquel-hierro, otras aleaciones de níquel-cobre, otras de níquel-tungsteno o aleaciones de tungsteno, y similares; aleaciones de cobalto-cromo; aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tal como FLGLOY®, PHYNOX®, y similares); acero inoxidable enriquecido con platino; titanio; combinaciones de los mismos; y similares; o cualquier otro material adecuado.

[0041] Como se ha mencionado anteriormente, dentro de la familia de aleaciones de níquel-titanio o de nitinol comercialmente disponibles, está una categoría designada "lineal elástico" o "no súper elástico" que, aunque puede ser similar en química a memoria de forma convencional y variedades súper elásticas, puede mostrar

propiedades mecánicas diferentes y útiles. El nitinol lineal elástico y/o nitinol no súper elástico se puede distinguir del nitinol súper elástico en que el nitinol lineal elástico y/o no súper elástico no muestra una sustancial "meseta súper elástica" o "zona indicadora" en su curva de tensión/extensión como ocurre con el nitinol súper elástico. En cambio, en el nitinol elástico lineal y/o no súper elástico, como aumenta la extensión recuperable, la tensión continúa aumentando de forma sustancialmente lineal, o en alguna medida, pero no necesariamente en relación totalmente lineal hasta que empieza la deformación plástica o al menos en una relación que sea más lineal que la meseta súper elástica y/o zona indicadora que se puede ver con nitinol súper elástico. Así, para los fines de esta divulgación nitinol lineal elástico y/o no súper elástico también se puede denominar nitinol "sustancialmente" lineal elástico y/o no súper elástico.

[0042] En algunos casos, el nitinol lineal elástico y/o no súper elástico también se puede distinguir del nitinol súper elástico en que el nitinol lineal elástico y/o no súper elástico puede aceptar hasta aproximadamente 2-5% de extensión mientras que permanece sustancialmente elástico (por ejemplo, antes de deformarse plásticamente) mientras que el nitinol súper elástico puede aceptar una extensión de hasta aproximadamente 8% antes de deformarse plásticamente. Ambos materiales se pueden distinguir de otros materiales elásticos lineales tal como acero inoxidable (que también se puede distinguir con base en su composición), que puede aceptar solo aproximadamente 0,2-0,44% de extensión antes de deformarse plásticamente.

[0043] En algunas formas de realización, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no súper elástica es una aleación que no muestra cambios en ninguna fase de martensita/ austenita que sean detectables por análisis DSC y DMTA sobre un amplio rango de temperatura. Por ejemplo, en algunas formas de realización, puede que no haya ninguna fase de martensita/austenita detectable por análisis DSC y de DMTA en el rango de aproximadamente -60°C. hasta aproximadamente 120°C. en la aleación de níquel-titanio elástico lineal y/o no-súper elástico. Las propiedades de flexión mecánica de tal material pueden por lo tanto permanecer generalmente inertes al efecto de temperatura sobre este rango muy amplio de temperatura. En algunas formas de realización, las propiedades de flexión mecánica de la aleación de níquel-titanio elástico lineal y/o no súper elástico a temperatura ambiente o interior son sustancialmente las mismas que las propiedades mecánicas a temperatura corporal, por ejemplo, en que no muestran una zona meseta y/o zona indicadora súper elástica. En otras palabras, la aleación de níquel-titanio elástica lineal y/o no súper elástica mantiene sus características lineal elásticas y/o propiedades no súper elásticas en un amplio rango de temperatura.

[0044] En algunas formas de realización, la aleación de níquel-titanio lineal elástica y/o no súper elástica puede estar en el rango de aproximadamente 50 a aproximadamente 60 por ciento en peso de níquel, siendo el resto esencialmente titanio. En algunas formas de realización, la composición está en el rango de aproximadamente 54 a aproximadamente 57 por ciento en peso de níquel. Un ejemplo de una aleación de níquel-titanio adecuada es FHP-NT, aleación disponible comercialmente de Furukawa Techno Material Co. de Kanagawa, Japón. Algunos ejemplos de aleaciones de níquel-titanio se describen en las patentes U.S. nros. 5,238,004 y 6,508,803. Otros materiales adecuados pueden incluir ULTANIUM™ (disponible de Neo-Metrics) y GUM METAL™ (disponible de Toyota). En algunas otras formas de realización, una aleación súper elástica, por ejemplo, un nitinol súper elástico, se puede usar para conseguir propiedades deseadas.

[0045] En al menos algunas formas de realización, parte o todo el elemento tubular 26 también se puede revestir de, fabricar a partir de, o incluir de otro modo un material radiopaco. Por materiales radiopacos se entienden materiales capaces de producir una imagen relativamente brillante en una pantalla de fluoroscopia u otra técnica de formación de imágenes durante un procedimiento médico. Esta imagen relativamente brillante ayuda al usuario de catéter balón 10 en la determinación de su ubicación. Algunos ejemplos de materiales radiopacos pueden incluir, pero no se limitan a oro, platino, paladio, tantalio, aleación de tungsteno, material polimérico cargado con un relleno radiopaco, y similares. Además, se pueden incorporar en el diseño de catéter balón 10 otras bandas marcadoras radiopacas y/o bobinas también para conseguir el mismo resultado.

[0046] En algunas formas de realización, se imparte un grado de compatibilidad MRI en el catéter balón 10. Por ejemplo, para mejorar la compatibilidad con formación de imágenes por máquinas de resonancia magnética (MRI), puede ser deseable fabricar el elemento tubular 26, u otras partes del catéter de balón 10, de una forma que impartan un grado de compatibilidad con MRI. Por ejemplo, el elemento tubular 26, o partes del mismo, se pueden hacer de un material que no distorsionen sustancialmente la imagen y creen artefactos sustanciales (artefactos son espacios en la imagen). Determinados materiales ferromagnéticos, por ejemplo, pueden no ser adecuado porque pueden crear artefactos en una imagen MRI. El elemento Tubular 26 o partes del mismo también se pueden fabricar de un material con el que la máquina IRM pueda reproducir una imagen. Algunos materiales que muestran estas características incluyen, por ejemplo, tungsteno, aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30003 tal como ELGILOY®, PHYNOX®, y similar), aleaciones de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (por ejemplo, UNS: R30035 tal como MP35-N® y similares), nitinol, y similares y otros.

[0047] Todo el catéter balón 10 se puede fabricar del mismo material a lo largo de su longitud, o en algunas formas de realización, puede incluir partes o secciones hechas de diferentes materiales. En algunas formas de realización, el material usado para construir un catéter balón 10 se elige para impartir características de rigidez y flexibilidad variable a diferentes partes de un catéter balón 10. Por ejemplo, la sección proximal 18 y la sección distal 20 del

catéter balón 10 se pueden formar de diferentes materiales, por ejemplo, materiales que tienen módulos diferentes de elasticidad, dando como resultado una diferencia en flexibilidad. En algunas formas de realización, el material usado para construir una sección proximal 18 puede ser relativamente rígido a empuje y torsión, y el material usado para construir la sección distal 20 puede ser relativamente flexible por comparación para mejor orientabilidad y rastreabilidad lateral. Por ejemplo, la sección proximal 18 se puede formar de eje de poliimida y/o revestido de politetrafluoroetileno (PTFE) con trenza de pico variable de hilo o cinta de acero inoxidable 304v, o enrollado cruzado con separación variable y la sección distal 20 se puede formar con capa externa de polímero multidurómetro tal como PEBAX® sobre la estructura reforzada de pico/separación variable.

[0048] En formas de realización donde partes diferentes del catéter balón 10 se han hecho de diferentes materiales, las partes diferentes se pueden conectar utilizando cualquier técnica de conexión adecuada y/o con un conector. Por ejemplo, las porciones diferentes del catéter con balón 10 se pueden conectar utilizando soldadura (que incluye soldadura/unión con láser), soldeo, soldadura fuerte, adhesivo, unión térmica o similares, o combinaciones de las mismas. Estas técnicas se pueden utilizar independientemente de si se utiliza un conector o no. El conector puede incluir cualquier estructura generalmente adecuada para conectar porciones de un catéter con balón. Un ejemplo de una estructura adecuada incluye una estructura tal como un hipotubo o un hilo enrollado que tiene un diámetro interno apropiadamente dimensionado para recibir y conectar los extremos de la porción proximal y la porción distal. Esencialmente cualquier configuración y/o estructura adecuada se puede utilizar para conectar varias partes del catéter balón 10, incluidos aquellos conectores descritos en las patentes US N.º 6,918,882 y 7,071,197 y/o en la patente US N.º 2006-0122537.

[0049] Como se muestra en la FIG. 7, una envoltura polimérica 40 se lamina sobre el elemento tubular 26. La envoltura polimérica 40 puede disponerse sobre partes o todo el elemento tubular 26 que pueden definir una superficie externa generalmente lisa para el catéter balón 10. Sin embargo, en otras formas de realización, tal envoltura 40 o cubierta puede estar ausente en una parte o todo el catéter de balón 10, de manera que el elemento tubular 26 puede formar la superficie externa. La envoltura 40 se puede fabricar a partir de un polímero o cualquier otro material adecuado. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), politetrafluoroetileno (PTFE), tetrafluoroetileno de etileno (ETFE), propileno de etileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM, por ejemplo, DELRIN® disponible de DuPont), éster de bloque de poliéter, poliuretano (por ejemplo, poliuretano 85A), polipropileno (PP), cloruro de polivinilo (PVC), poliéter-éster (por ejemplo, ARNITEL® disponible de DSM Engineering Plastics), éter o éster a base de copolímeros (por ejemplo, butileno/poli(éter de alquileño) ftalato y/o otros elastómeros de poliéster tales como HYTREL® disponible de DuPont), poliamida (por ejemplo, DURETHAN® disponible de Bayer o CRISTAMID® disponible de Elf Atochem), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloque, amida de bloque de poliéter (PEBA, por ejemplo disponible bajo el nombre comercial de PEBAX®), copolímeros de acetato de vinilo y etileno (EVA), siliconas, polietileno (PE), polietileno de alta densidad Marlex, polietileno de baja densidad Marlex, polietileno de baja densidad lineal (por ejemplo REXELL®), poliéster, tereftalato de polibutileno (PBT), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de politrimetileno, naftalato de polietileno (PEN), polieteretercetona (PEEK), poliimida (PI), polieterimida (PEI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), poli tereftalamida de parafenileno (por ejemplo, KEVLAR®), polisulfona, nilón, nilón-12 (tal como GRILAMID® disponible de EMS American Grilon), perfluoro(propil vinil éter) (PFA), alcohol de vinilo de etileno, poliolefina, poliestireno, epoxi, cloruro de polivinilideno (PVdC), poli(estireno-b-isobutileno-b-estireno) (por ejemplo, SIBS y/o SIBS 50A), policarbonatos, ionómeros, polímeros biocompatibles, otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, compuestos de polímero/metal, y similares. En algunas formas de realización, la envoltura 40 se puede mezclar con un polímero de cristal líquido (LCP). Por ejemplo, la mezcla puede contener hasta aproximadamente un 6 % de LCP.

[0050] En algunas formas de realización, la superficie externa del catéter balón 10 (que incluye, por ejemplo, la superficie externa del elemento tubular 26), se puede tratar con chorro de arena, tratar con esferas, tratar con bicarbonato de sodio, electropulirse, etc. En estas formas de realización, al igual que en algunas otras, un recubrimiento, por ejemplo, un recubrimiento lubricado, hidrofílico, protector, o de otro tipo, se puede aplicar sobre partes o la totalidad de la envoltura 40, o en ejemplos sin una envoltura sobre la parte del elemento tubular, u otras partes del dispositivo 10. Alternativamente, el revestimiento 40 puede comprender un recubrimiento lubricado, hidrofílico, protector o de otro tipo. Los recubrimientos hidrofóbicos tales como los fluoropolímeros proporcionan una lubricidad seca que mejora la manipulación del dispositivo y los intercambios del dispositivo. Los recubrimientos lubricados mejoran la maniobrabilidad y mejoran la capacidad de cruce de lesión. Los polímeros lubricados adecuados se conocen bien en la técnica y pueden incluir silicona y similares, polímeros hidrofílicos tales como óxidos de poliarileno, polivinilpirrolidonas, polivinilalcoholes, celulósicos de hidroxí alquilo, alginas, sacáridos, caprolactonas, y similares, y mezclas y combinaciones de los mismos. Los polímeros hidrofílicos se pueden mezclar entre ellos mismos o con cantidades formuladas de compuestos insolubles en agua (incluidos algunos polímeros) para producir recubrimientos con lubricidad, unión y solubilidad adecuadas. Algunos otros ejemplos de tales recubrimientos y materiales y métodos usados para crear tales recubrimientos pueden encontrarse en las patentes US N.º 6,139,510 y 5,772,609.

[0051] La envoltura 40 se puede formar, por ejemplo, por recubrimiento, extrusión, coextrusión, coextrusión con capa interrumpida (ILC), o fundición de varios segmentos de extremo a extremo. La capa puede tener una rigidez

uniforme o una reducción gradual de rigidez del extremo proximal al extremo distal de la misma. La reducción gradual en rigidez puede ser continua como por ILC o puede estar escalonada como fundiendo entre sí segmentos tubulares extrudidos de forma separada. La envoltura 40 se puede impregnar de materiales de relleno radiopacos, tales como sulfato de bario, bismuto o tungsteno para facilitar la visualización radiográfica.

[0052] La parte distal del balón 14 se une al extremo distal del elemento tubular 26 y a la punta distal flexible distal de las aberturas de inflado/canales de riego. El balón 14 se sitúa en el elemento tubular 26 de manera que el balón 14 cubra una parte del elemento tubular 26 que tiene ranuras 28 formadas en el mismo. El balón 14 se puede hacer de un material altamente compatible que se expande elásticamente tras la presurización. Debido a que el balón 14 se expande elásticamente desde el estado desinflado al estado inflado, el balón 14 tiene un perfil extremadamente bajo en el estado desinflado y se puede usar sin doblar el balón. El balón puede estar formado de silicona, polímero de uretano, o un caucho de poliisopreno de elastómeros termoplásticos extruidos tal como un caucho de poliisopreno hidrogenado de durómetro 70A, 65A, 60A, 52A, 45A, 42A, 40A, 32A, 30A, 25A, 15A, 12A, y 5A, que está comercialmente disponible bajo el nombre comercial de Chronoprene™ y Mediprene™ de AdvanSource Biomaterials, Inc. y Elasto, respectivamente. El poliisopreno hidrogenado proporciona un balón que tiene atributos superiores de rendimiento y de fabricación. En particular, el poliisopreno hidrogenado se puede procesar con equipamiento de procesamiento de poliolefina estándar para obtener una tubería con balón con un grosor de pared de aproximadamente 0,001 pulgadas a 0,010 pulgadas y un diámetro interno correspondiente de aproximadamente 0,016 pulgadas a 0,058 pulgadas. Tal tubería produce balones que tienen un diámetro exterior inflado nominal de aproximadamente 3,0 mm a 7,5 mm. El balón altamente compatible se expande preferiblemente elásticamente a presiones de menos de 1,0 ATM. El balón altamente compatible puede tener una compatibilidad de presión de 2,0 mM/ATM o más a presiones de menos de 2,0 ATM. El balón altamente compatible puede tener una compatibilidad volumétrica de aproximadamente 0,3 mm por 0,01 ml a 0,5 mm por 0,01 ml a presiones de menos de 2,0 ATM, para balones con un diámetro nominal de aproximadamente 3,5 mm y una longitud de aproximadamente 10 mm a 30 mm. Los extremos del balón se unen al elemento tubular 26 y la punta distal flexible usando medios de unión convencionales tales como unión térmica utilizando una mordaza caliente, fuente de aire caliente, o un láser. El elemento tubular 26, excluyendo el balón 14 y la punta flexible distal, puede estar recubierto con recubrimientos hidrofílicos tales como Hydropass, Hydrolene o Bioslide.

[0053] Como se muestra en la FIG. 4, las bandas marcadoras 42 se montan sobre el elemento tubular 26. La FIG. 5 muestra el segmento anular amplio hueco 32 configurado para sostener la banda marcadora cilíndrico 42 en la FIG. 4. Además, los segmentos anulares 32 en cada lado del segmento anular amplio hueco 32 se elevan en relación con los segmentos anulares amplios huecos 32 (no más allá del diámetro exterior del elemento tubular 26) para retener la banda marcadora 42 en los mismos. La banda marcadora 42 se puede hacer de una banda completa, una banda con rendijas, o una bobina de hilo redondo o de cinta hecha de materiales como platino/tungsteno, oro. La banda marcadora 42 también se puede hacer de un polímero de bajo durómetro o cualquier otro material adecuado impregnado con materiales de relleno radiopacos tales como sulfato de bario, bismuto o tungsteno para facilitar la visualización radiográfica. Algunos ejemplos de polímeros adecuados pueden incluir polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de baja densidad lineal (LLDPE), poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloque, amida de bloque de poliéter (PEBA, por ejemplo, disponible bajo el nombre comercial de PEBAX®).

[0054] Como se muestra en la FIG. 14, un catéter balón 10 se puede fabricar montando primero un elemento tubular 26 en un dispositivo de recorte (paso 50). A continuación, un primer segmento anular 32 del elemento tubular 26 se pasa distalmente a través del dispositivo de recorte (paso 52). Luego, una primera ranura 28 se forma en el elemento tubular 26 proximal al primer segmento anular 32, por ejemplo, mediante corte con láser (paso 54). Posteriormente, un primer ángulo oblicuo se forma en un primer extremo de la primera ranura 28 (etapa 56).

[0055] A continuación, un segundo ángulo oblicuo perpendicular al primer ángulo oblicuo se forma en un segundo extremo de la primera ranura 28 (paso 58). Luego, el elemento tubular 26 se rota 180 grados alrededor de su eje longitudinal (paso 60). Posteriormente, una segunda ranura 28 se forma en el elemento tubular 26 proximal al primer segmento anular 32 (paso 62).

[0056] A continuación, un tercer ángulo oblicuo se forma en un primer extremo de la segunda ranura 28 (etapa 64). Luego, un cuarto ángulo oblicuo, perpendicular al primer ángulo oblicuo, se forma en un segundo extremo de la segunda ranura 28 (etapa 66). Posteriormente, el siguiente segmento anular 32 del elemento tubular 26 se pasa distalmente a través del dispositivo de corte (etapa 68).

[0057] A continuación, el elemento tubular se gira un ángulo pequeño (aproximadamente ocho grados) alrededor de su eje longitudinal (paso 70). Los pasos 54 a 70 se repiten hasta que una pluralidad de ranuras 28 se han cortado en el elemento tubular 26 (paso 72), momento en el que el elemento tubular 26 se retira del dispositivo de recorte (paso 74). En algunas formas de realización el elemento tubular se cubre de un revestimiento de polímero 40.

[0058] Finalmente, cuando se hace un catéter balón 10, un balón 14 se une al elemento tubular 26 de modo que el balón 14 define un lumen en comunicación con al menos una ranura 28.

REIVINDICACIONES

1. Elemento de soporte tubular (24) para un catéter (10), que comprende:
5 una pluralidad de segmentos (32) apilados a lo largo de un eje longitudinal del catéter (10), donde cada segmento (32) tiene una forma anular; y
una pluralidad de barras (34) que conectan segmentos respectivos (32) de la pluralidad, donde las barras (34) se encuentran con segmentos respectivos (32) en ángulos oblicuos, y donde las barras (34) forman colectivamente
10 una hélice alrededor del eje longitudinal del catéter;
donde pares respectivos de segmentos adyacentes (32) de la pluralidad de segmentos (32) se conectan por una pluralidad correspondiente de barras (34), y donde la pluralidad de barras (34) forma colectivamente una pluralidad de hélices alrededor del eje longitudinal del catéter (10);
caracterizado por el hecho de que
15 la pluralidad de barras (34) forman colectivamente un par de hélices que giran en la misma dirección alrededor del eje longitudinal del catéter (10).
2. Elemento de soporte de catéter (24) según la reivindicación 1, donde cada barra (34) se gira a partir de una barra longitudinalmente adyacente (34) en un ángulo giratorio pequeño.
- 20 3. Elemento de soporte de catéter (24) según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además un segmento encajado (32) para alojar una banda indicadora anular (42).
4. Elemento de soporte de catéter (24) según la reivindicación 3, que comprende además dos segmentos (32) dispuestos en lados enfrentados de, y adyacentes al segmento encajado (32), donde los dos segmentos (32) están elevados respecto al segmento encajado (32).
- 25 5. Elemento de soporte de catéter (24) según la reivindicación 2, que comprende además una zona proximal y una zona distal, donde una rigidez a la flexión del elemento de soporte (24) varía a lo largo del elemento de soporte (24) de la zona proximal a la zona distal.
- 30 6. Elemento de soporte de catéter (24) según la reivindicación 5, donde los segmentos (32) tienen anchuras, donde las respectivas anchuras de segmento varían a lo largo del elemento de soporte (24) de la zona proximal a la zona distal.
- 35 7. Elemento de soporte de catéter (24) según la reivindicación 6, donde el ángulo giratorio varía a lo largo del elemento de soporte (24) desde la zona proximal a la zona distal.
8. Catéter balón (10) que comprende el elemento de soporte (24) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde el elemento de soporte (24) comprende además una pluralidad de ranuras (28) formadas entre segmentos respectivos (32) y barras (34), donde el catéter (10) comprende además un balón (14) montado sobre los segmentos (32) y tiene una zona interior en comunicación de fluidos con al menos una ranura (28).
- 40 9. Catéter (10) según la reivindicación 8, que comprende además una punta distal flexible.
- 45 10. Catéter (10) según la reivindicación 9, que comprende además una envoltura polimérica (40) montada sobre los segmentos (32).
11. Catéter (10) según la reivindicación 10, donde el balón (14) está unido a la envoltura polimérica (40) y la punta distal flexible, y donde la envoltura polimérica (40) y el balón (14) sellan a fluidos la pluralidad de ranuras (28) en el elemento de soporte (24).
- 50 12. Catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, que comprende además un sello de hilo de guía unido a segmentos respectivos (32) localizados en un extremo distal del catéter (10).
- 55

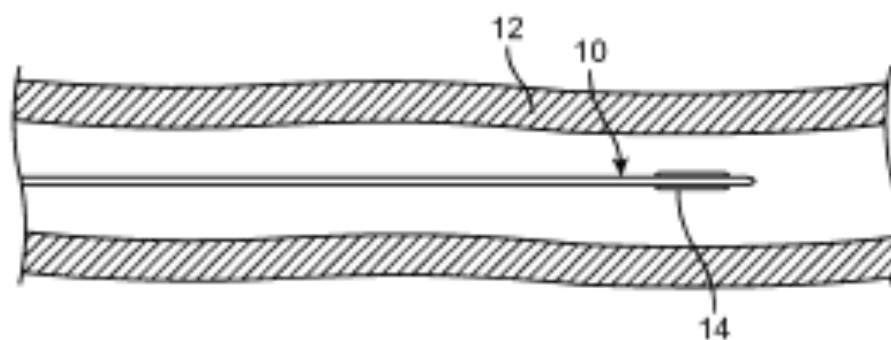


FIG. 1

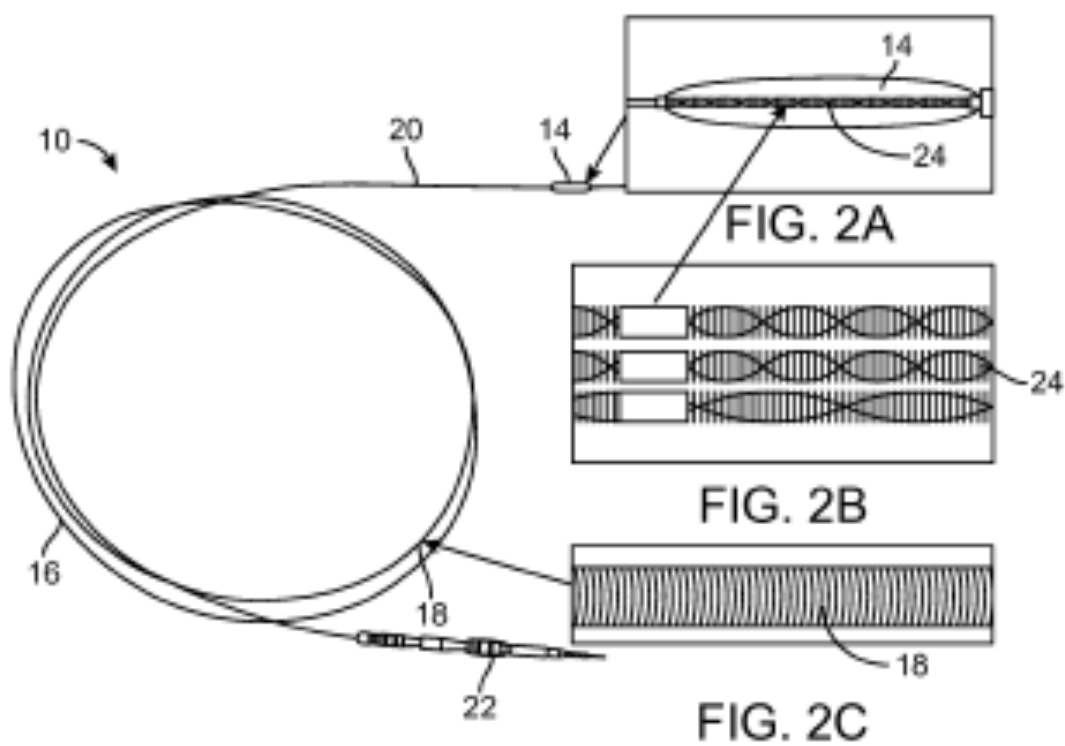


FIG. 2

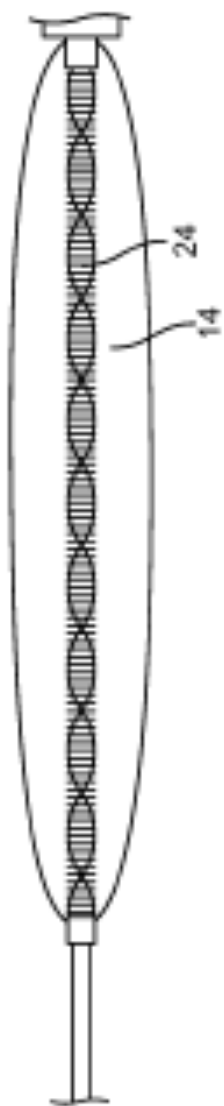


FIG. 3A

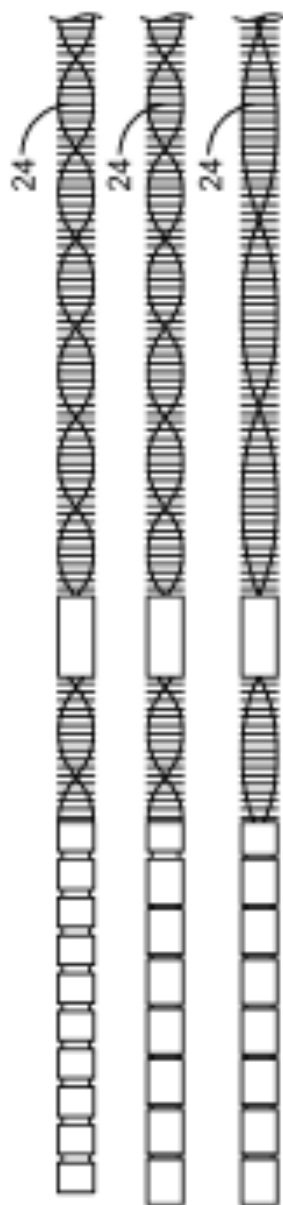


FIG. 3B

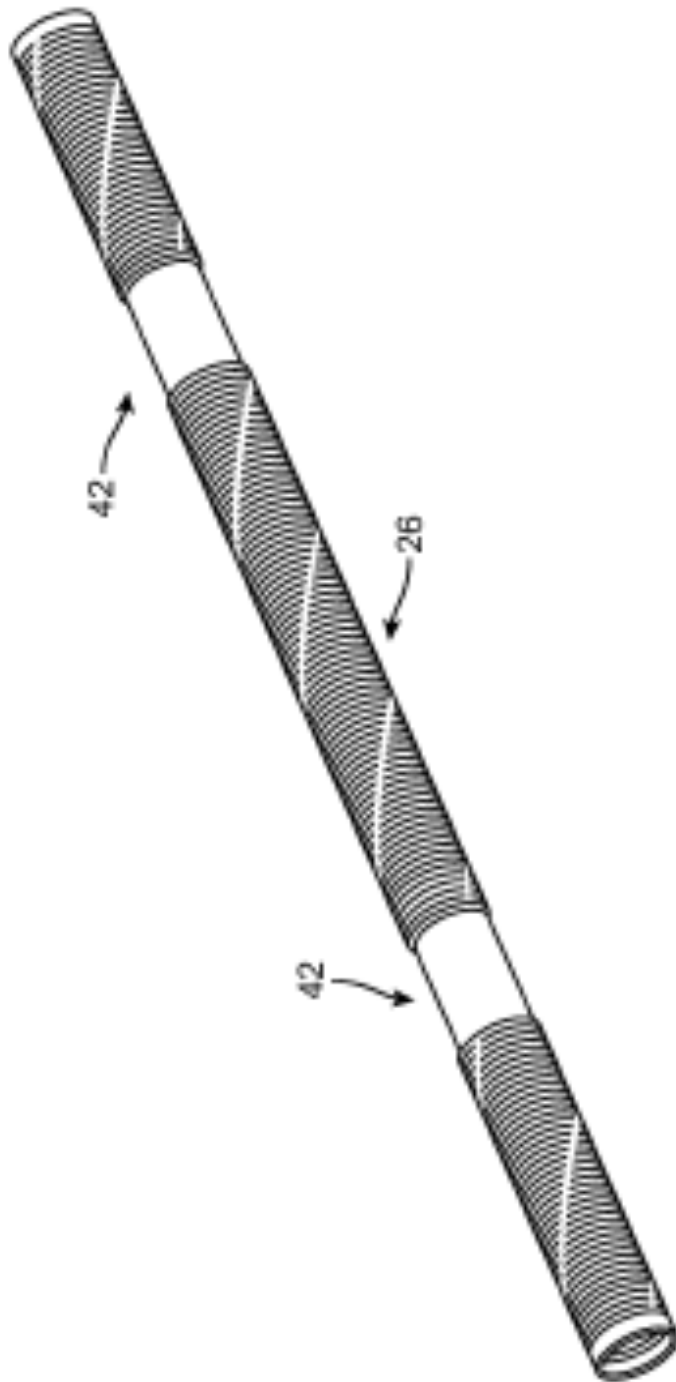


FIG. 4

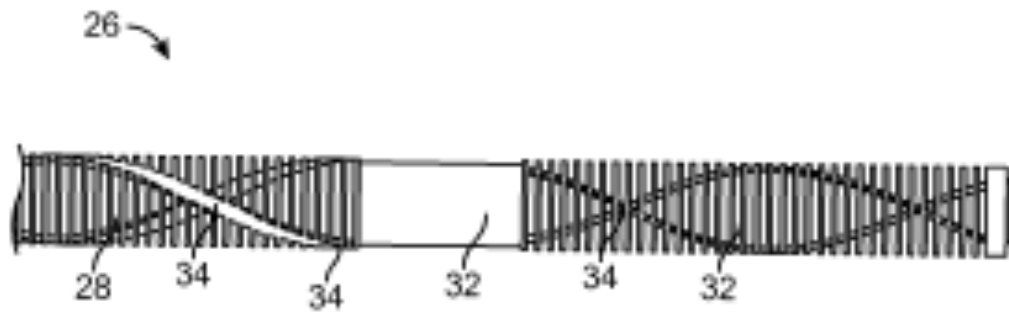


FIG. 5

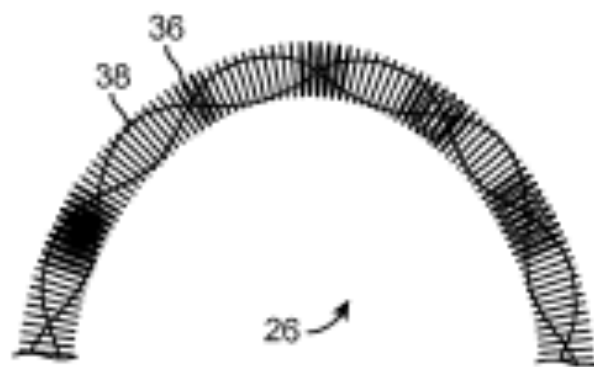


FIG. 6

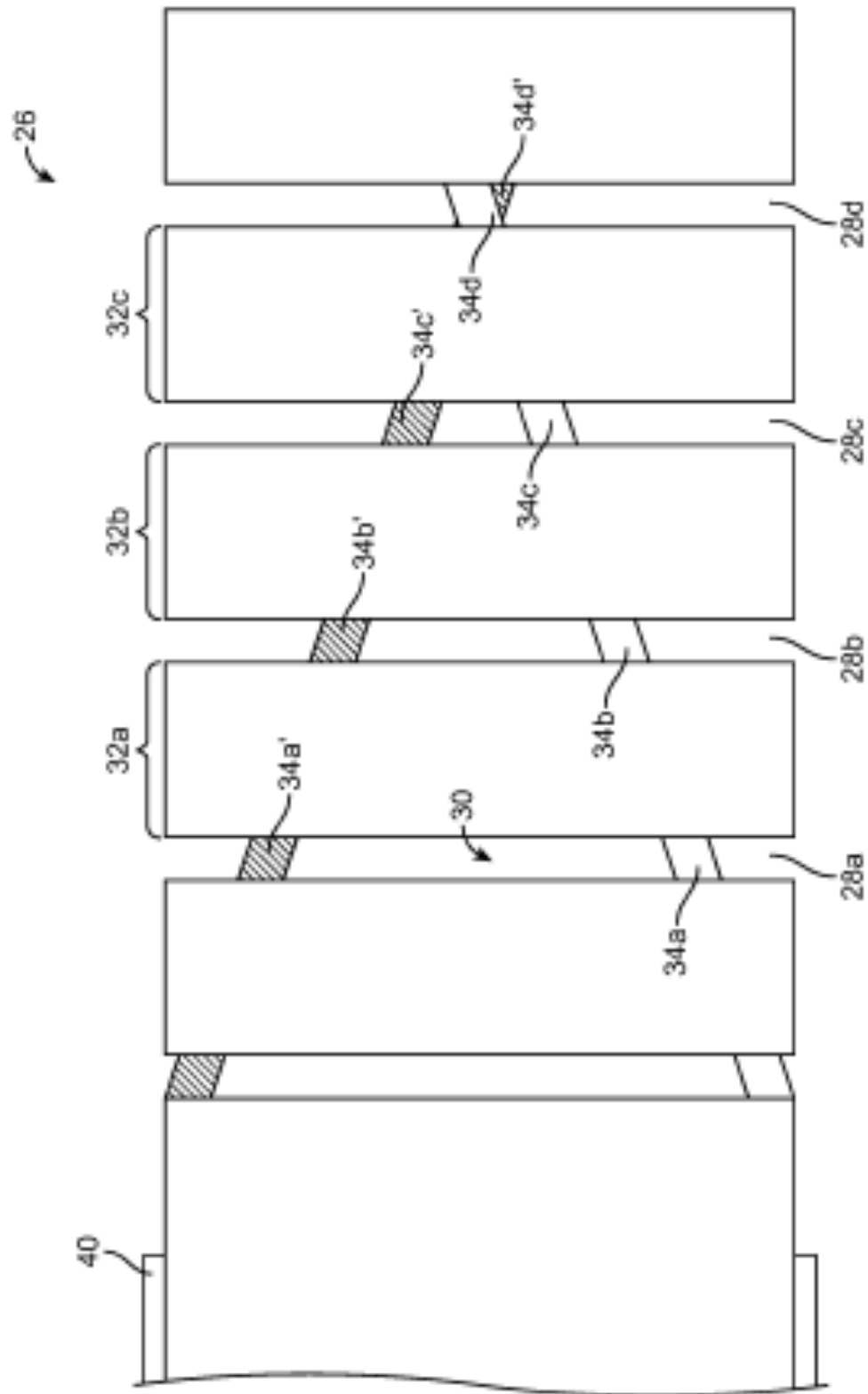


FIG. 7

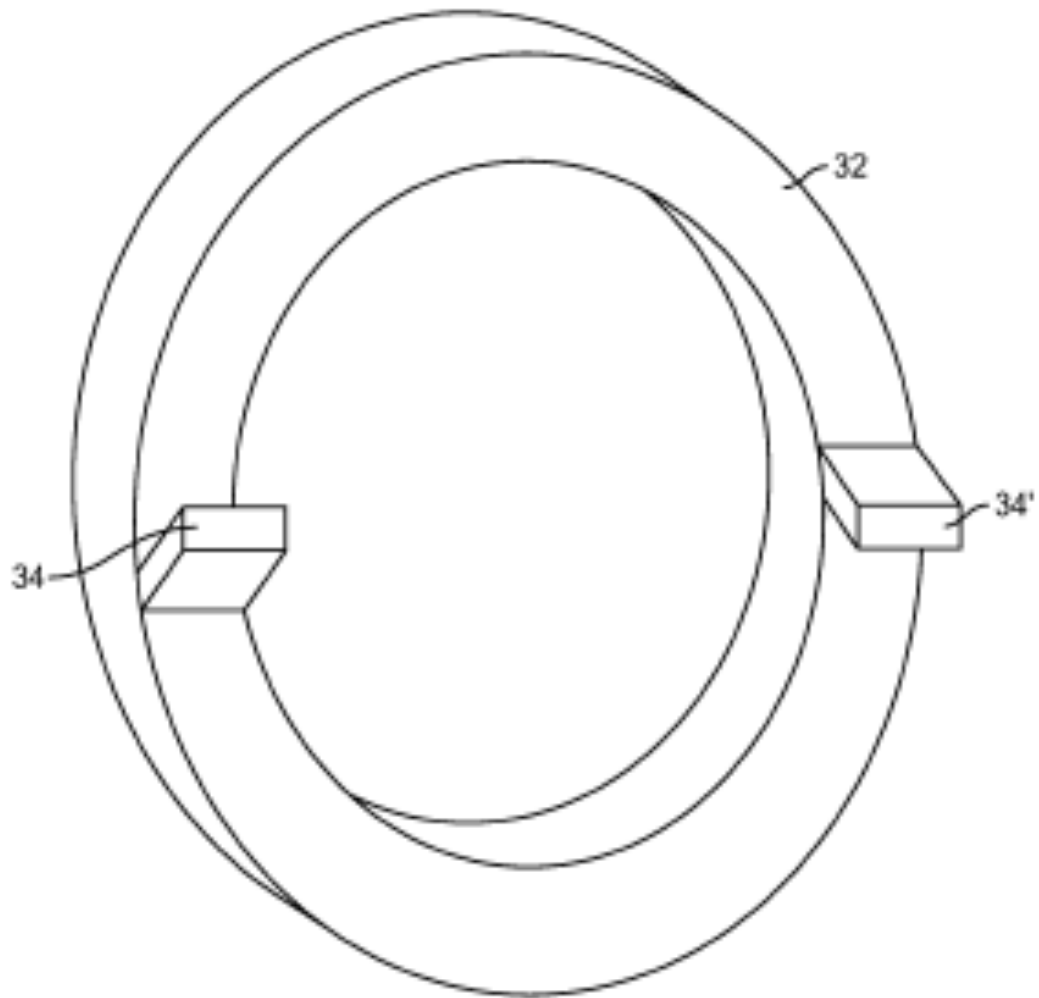


FIG. 8



FIG. 9

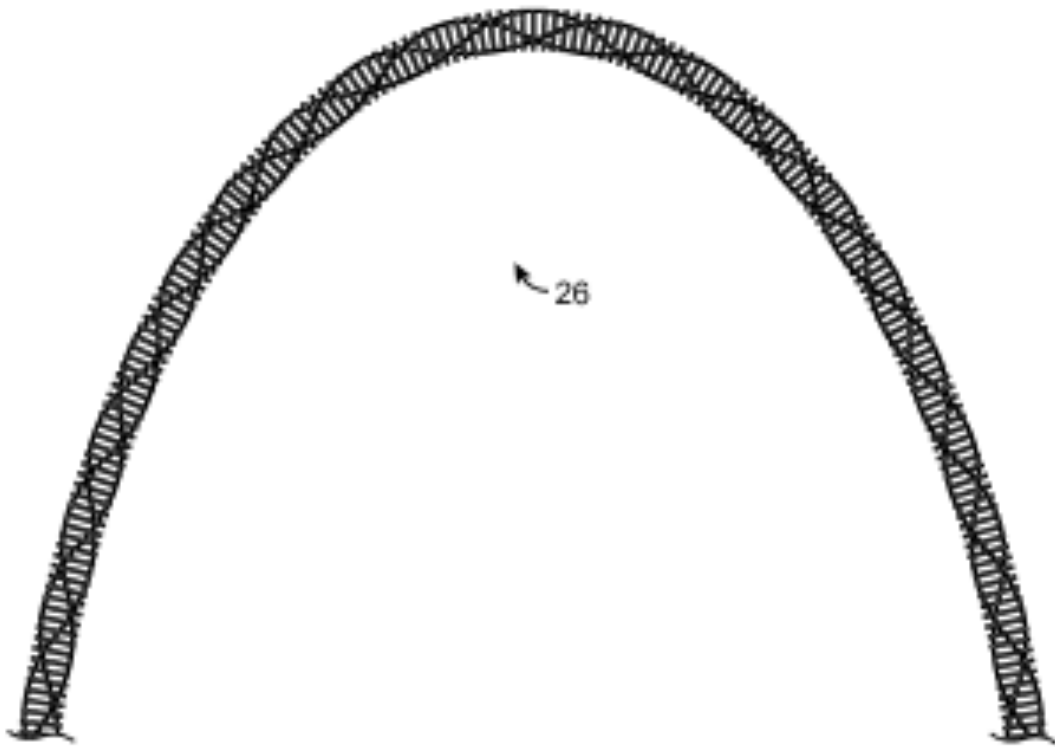


FIG. 10

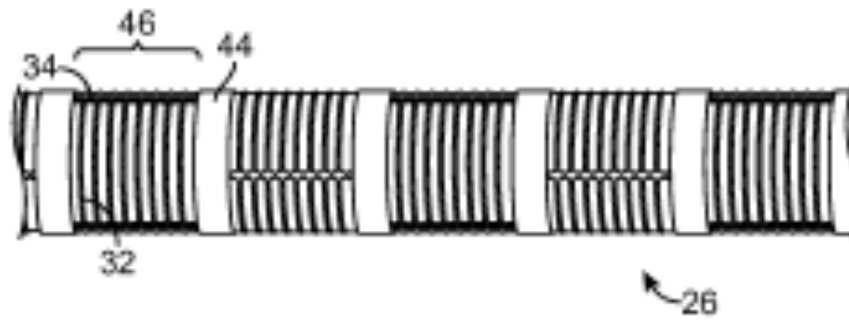


FIG. 11

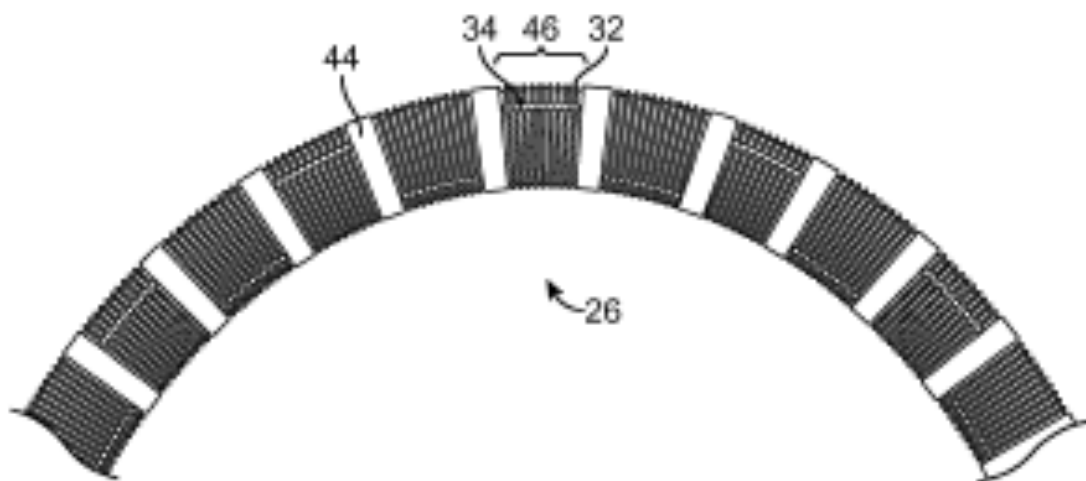


FIG. 12

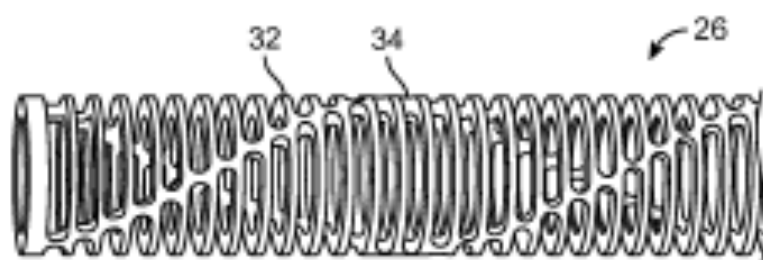


FIG. 13A

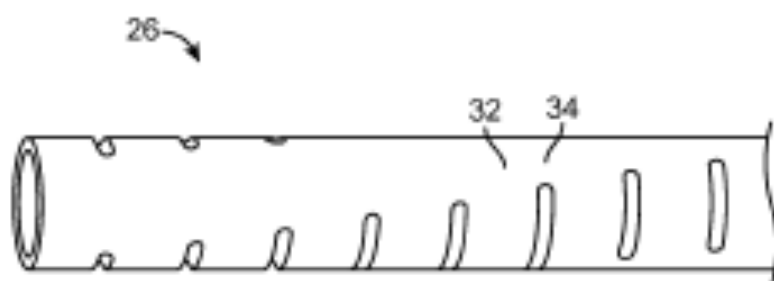


FIG. 13B

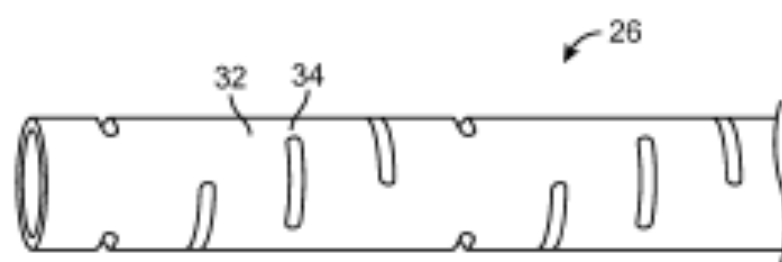


FIG. 13C

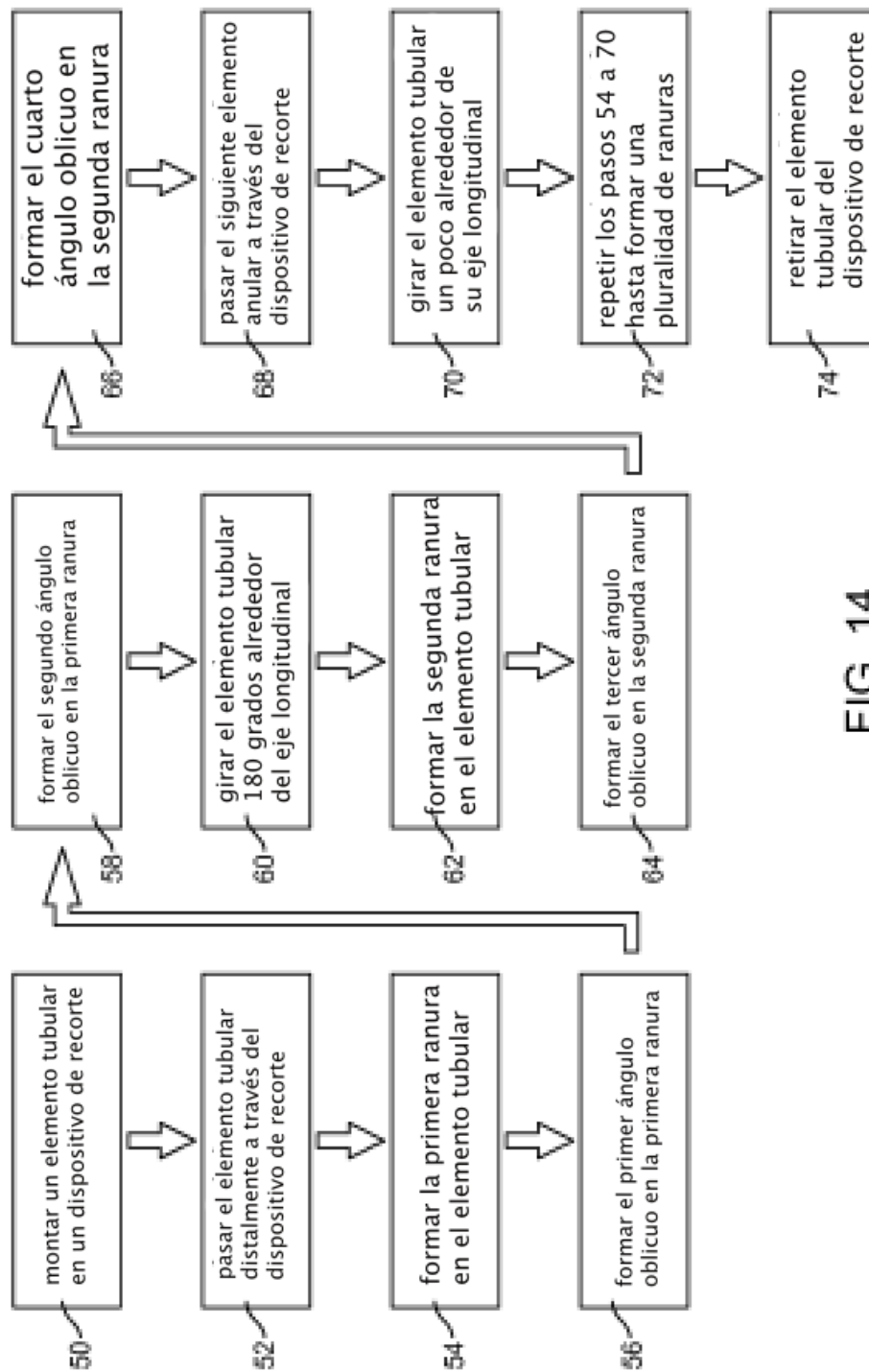


FIG. 14