



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 310 357**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05751918 .3**
96 Fecha de presentación : **20.05.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1753497**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

54 Título: **Globos doblados para catéter.**

30 Prioridad: **21.05.2004 US 572757 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.01.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.01.2009

73 Titular/es: **Medtronic Vascular, Inc.**
IP Legal Department, 3576 Unocal Place
Santa Rosa, California 95403, US

72 Inventor/es: **Goshgarian, Justin y**
Miller, Aaron

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 310 357 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

Globos doblados para catéter.

5 **Antecedentes de invención****Campo de la invención**

La presente invención se relaciona con los globos, y más particularmente, a los globos doblados para el uso con
10 los sistemas del catéter del globo del perfil bajo.

Antecedentes del arte

Los catéteres del globo se utilizan para tratar enfermedad coronaria. En un uso común, un catéter del globo se
15 utiliza en un procedimiento coronario transluminal percutáneo de la angioplastia (PTCA). En un procedimiento de
PTCA, el catéter del globo se rosca a través de una arteria a un sitio de una lesión. El globo se infla para comprimir la
placa asociada a enfermedad de la arteria coronaria contra la pared de la arteria. Esto crea una abertura más grande en
la arteria y las ayudas restauran el flujo de sangre adecuado. El globo después se desinfla y se retira del recipiente.

20 Los catéteres del globo también se utilizan conjuntamente con stents para tratar enfermedad coronaria. Un stent
es un tubo miniatura del acoplamiento, hecho típicamente del acero. El catéter del globo y el stent se roscan a través
de una arteria al sitio de una lesión. El globo se infla para ampliar el stent. El stent es flexible, y bastante fuerte para
permanecer en el lugar después que el globo se desinfla y se despeja. Cuando el stent está en el lugar, el globo se
desinfla y se retira del recipiente.

25 Sobre la deflación, el globo tiende a reformar a un estado doblado, envuelto debido a su memoria de la forma. En
algunos casos, las presiones en el recipiente pueden causar el número de dobleces que reformen sobre la deflación para
ser diferentes del número de dobleces iniciales en el globo. Los globos de un diámetro más grande con números más
elevados de dobleces son especialmente más probables de reformar a un poco número de dobleces sobre la deflación.

30 Fig. 1 demuestra una sección representativa de una porción distal de un catéter stent (140) de la entrega del globo
múltiple convencional (de doblez espiral) que incluya stent (120) y un catéter múltiple (150) de la angioplastia del
globo. Cerca de un extremo distal del catéter múltiple (150) de la angioplastia del globo, un globo (152) de la angio-
plastia con los dobleces (152A, 152B, 152C, 152D) y (152E) se ata a un eje interno (miembro interno) (112) que tenga
35 un alambre de guía (130). El miembro interno (112) está en la comunicación fluida con el globo (152), y el miembro
interno (112) es utilizado para inflar y para desinflar el globo (152) para ampliar el stent (120) en una pared de un
recipiente de un cuerpo humano (no demostrado). Una venda opaca a las radiaciones del marcador (no demostrada en
las figuras) fijada al miembro interno (112) proporciona una referencia para identificar la posición del globo (152) y
stent (120). Durante la extensión del globo (152), los dobleces (152A, 152B, 152C, 152D) y (152E) ejercen fuerzas
40 radiales friccionales contra la superficie interior del stent (120).

En algunos casos donde está presente una bifurcación en el recipiente, un catéter dual del globo puede ser necesario.
En Fig. 2, se demuestra un montaje dual convencional (220) del catéter del globo, que incluye un par de los catéteres
45 (222) y (224) del globo. Cada catéter del globo incluye un eje (miembro interno) (226) y (228), y los globos (230) y
(232). Los globos en cada catéter del globo (226) y (228) se doblan de la misma manera como se describe anteriormente
con referencia a Fig. 1 tales que cada catéter tiene una sección representativa circular. Por lo menos una porción de los
catéteres (222) y (224) se puede contener dentro de un catéter (234) de la guía que guarde a los miembros internos (226)
y (228) en gran proximidad una con otra, de tal modo promoviendo el montaje (220) un perfil relativamente compacto.
El catéter (234) de la guía se puede configurar para contener los catéteres (222) y (224) en el lumen substancialmente
50 circular (235).

El montaje (220) se puede configurar para tener un perfil seccionado transversalmente circular a través de su longi-
tud entera o de una porción de eso. En la modalidad demostrada en Fig. 2, el catéter (234) de la guía se dispone sobre
los catéteres (222) y (224) y provee el montaje (220) con una sección representativa substancialmente circular. Sin
55 embargo, debido a la sección representativa circular de cada uno de los catéteres (222) y (224), una parte significativa
del lumen (235) es el espacio perdido (239), dando a la estructura total un perfil grande de la travesía. Los dispositivos
convencionales similares se divulgan en las US.6.013.092 y US-A-2003/0083579.

60 Por consiguiente, hay una necesidad en el arte de un acercamiento nuevo a los globos plegables que permita la
reducción del perfil de la travesía de los montajes duales del catéter del globo.

Resumen de la invención

65 La presente invención se dirige a un montaje y a un método del globo como definido en las reivindicaciones
independiente para los usos del catéter, que evita substancialmente uno o más de los problemas y de las desventajas
del arte relacionado.

Una modalidad de la presente invención incluye un montaje dual del globo con un primer miembro interno y un primer globo montado sobre eso y doblado en una manera del acordeón. Un segundo miembro interno hace un segundo globo montar sobre eso. El primer globo tiene una pluralidad de plisados en cada lado del primer miembro interno. El primer globo puede tener un número igual de plisados en cualquier lado del primer miembro interno, o se puede doblar de una manera asimétrica. El primer globo se puede también doblar de una manera triple del acordeón. Cada uno de los plisados incluye un doblez ascendente y un doblez descendente conectados el uno al otro por un ápice. Los plisados pueden también conectarse el uno al otro por un ápice. Alternativamente, los dobleces ascendentes y de descensos se pueden conectar el uno al otro por las porciones curvadas, y los plisados se pueden también conectar el uno al otro por las porciones curvadas.

Un stent se puede montar sobre cada uno de los primeros y segundos globos. Un catéter de la guía se puede disponer sobre los primeros y segundos globos. El primer globo se puede formar de nilón, de teraftalato del polietileno, de polietileno, de polipropileno, del cloruro de polivinilo, y del elastómero.

El segundo globo se puede también doblar de la manera del acordeón para tener una pluralidad de plisados de cualquier lado del segundo miembro interno. Los plisados de los primeros y segundos globos pueden ser generalmente orientados perpendicular a una línea centro de conexión de los primeros y segundos miembros internos.

En otra modalidad de la invención, un montaje del globo incluye un miembro interno y un globo montados en el miembro interno y doblados en una manera del acordeón. El globo incluye una pluralidad de plisados en cada lado del miembro interno. Un stent se puede montar sobre el globo, y un catéter de la guía se puede disponer sobre el globo.

En otra modalidad de la invención, un montaje del globo incluye una pluralidad de miembros internos y una pluralidad de globos acordeón-doblados montados en miembros internos correspondientes.

En otra modalidad de la invención, un método de doblar un globo incluye la atadura de un globo a un miembro interno; formación del globo en un acordeón, o forma del ala de murciélago; y colocando una envoltura sobre el globo. El paso de formación puede incluir el dibujo de un globo a través de un molde que incluya una pluralidad de cantos. El molde incluye los cantos que dirigen el material del globo a los plisados de la forma de la forma del acordeón. Una prótesis intravascular, tal como un stent o un stent-injerto, se puede colocar sobre el globo. El paso de formación forma una pluralidad de plisados. Los plisados se pueden formar simétricamente o asimétricamente sobre el miembro interno. El paso de formación puede también formar el globo en una forma triple del acordeón. El paso de formación puede formar una pluralidad de plisados de tamaño diverso.

En otra modalidad de la invención, un método de formar un montaje del globo incluye la atadura de una pluralidad de globos a los miembros internos correspondientes; formación de cada globo en una forma del acordeón; y colocando una envoltura sobre cada globo.

En otra modalidad de la invención, un método de entregar un stent incluye los pasos de insertar un catéter en un vaso sanguíneo, el catéter incluyendo un globo montado en un miembro interno del catéter y un stent montada en el globo; inflación del globo para entregar el stent; deshinchadura del globo; y retirando el catéter del vaso sanguíneo. El globo montado en el miembro interno se dobla de una manera del acordeón. El stent puede ser un stent bifurcado, o no-bifurcado.

Las características y las ventajas adicionales de la invención serán dispuestas en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes por la descripción, o se pueden aprender por la práctica de la invención. Las ventajas de la invención serán observadas y logradas por la estructura y precisadas particularmente en la descripción y las reivindicaciones escritas de esto así como los dibujos añadidos.

Debe ser entendido que la descripción general precedente y la descripción detallada siguiente son ejemplares y explicativas y están pensadas para proporcionar la explicación adicional de la invención según lo reivindicado.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos de acompañamiento, que se incluyen para ilustrar las modalidades ejemplares de la invención y se incorporan adentro y para constituir una parte de esta especificación, ilustran las modalidades de la invención y junto con el servicio de la descripción para explicar los principios de la invención. En los dibujos:

Fig. 1 demuestra una sección representativa parcial de un catéter convencional del globo.

Fig. 2 demuestra un montaje dual convencional del catéter del globo.

Fig. 3 ilustra una modalidad de un globo doblado de la presente invención.

Fig. 4 ilustra una vista lateral de dos globos colocados secuencialmente en un miembro interno y en parte el traslapo.

Fig. 5 demuestra una vista seccionada transversalmente del globo doblado de la Fig 3.

ES 2 310 357 T3

Fig. 6 ilustra otra modalidad de un globo doblado de la presente invención, donde los plisados del globo doblado tienen un tamaño variable.

Fig. 7 ilustra otra modalidad de la presente invención con dos globos lado a lado doblados.

Fig. 8 ilustra otra modalidad de la presente invención con los globos asimétrico doblados.

Fig. 9 ilustra otra modalidad de la presente invención utilizando un globo triple del acordeón.

Fig. 10 ilustra un arreglo dual del globo que utilice dos globos triples del acordeón según la Fig. 9.

Fig. 11 ilustra otra modalidad más de la presente invención que utiliza un arreglo de tres globos tri-doblados del acordeón.

Fig. 12 ilustra otra modalidad más de un globo doblado de la presente invención, donde para cada doblez ascendente en un lado hay un doblez ascendente correspondiente en el otro lado.

Fig. 13 ilustra otra modalidad más de un globo doblado de la presente invención, con las porciones redondeadas usadas para conectar los dobleces.

Fig. 14 ilustra una vista isométrica y la Fig. 15 ilustra una vista lateral de un molde utilizado para doblar un globo de la presente invención.

Fig. 16 ilustra una vista seccionada transversalmente de las porciones superiores y más bajas del molde de la Fig. 14, y la Fig. 17 ilustra una vista isométrica de la porción más baja del molde de la Fig. 14

Fig. 18 ilustra una vista seccionada transversalmente de una modalidad de un globo doblado de la presente invención con un stent montada sobre eso.

Descripción detallada de las modalidades de la invención

La referencia ahora será hecha detalladamente a las modalidades de la presente invención, ejemplos de los cuales se ilustran en los dibujos de acompañamiento.

Será apreciado que en la discusión abajo, el sentido de la dirección (encima, abajo, izquierdo, derecho) es puramente arbitrario y es utilizado para los propósitos ilustrativos de ayudar solamente a explicar los dibujos.

Durante la fabricación del montaje del catéter del globo, un globo se enlaza a un miembro interno de un catéter. La invención es también aplicable a los globos los cuales se atan a un catéter de la guía, así como cualquier tipo de catéteres intravasculares, por ejemplo, sobre el alambre más de catéteres. Una serie de medidas de transformación se lleva a cabo en el globo. Estos globos de procesamiento de medidas incluyen plegable y luego hornear el balón al calor establecidos en el doblado y envuelto forma. Inspección y control de las operaciones de esterilización se llevó a cabo también en el globo. Después de este tratamiento, el globo está cubierto con una funda protectora y enviadas.

Fig. 3 ilustra una modalidad de un globo doblado de la presente invención. Según las indicaciones de Fig. 3, un montaje (302) del globo incluye a un miembro interno (304), que es típicamente 0.024 pulgadas (0.6096 mm) de diámetro y puede variar entre 0.020 y 0.040 pulgadas (0.508-1.016 mm) de diámetro. Se monta en el miembro interno (304) un globo (306) que se demuestra en Fig. 3 en su estado doblado. El estado doblado demostrado en Fig. 3 puede ser descrito como una ala de murciélago, o acordeón-tipo plegamiento. Según lo ya demostrado en Fig. 3, el globo (306) se dobla para incluir un número de plisados, señalados por (340, 342, 344) y (346) en Fig. 3. plisado (342) incluye un doblez ascendente (308), un ápice (316), y un doblez ascendente (310). El plisado (340) es formado por un doblez descendente (319), un ápice (320), un doblez ascendente (314), y una terminación en el punto (322).

Semejantemente, en el derecho de Fig. 3, el globo (306) se dobla para tener un doblez ascendente (324), un ápice (332), un doblez descendente (326) (que forma el plisado 346), un ápice (334), un doblez ascendente (328), un ápice (336), un doblez descendente (330), y un punto (338) del extremo o de terminación (que forma el plisado 344).

Será apreciado que aunque en Fig. 3, el globo (306) se doble para tener dos plisados a la derecha, y dos plisados a la izquierda, más o pocos plisados pueden ser utilizados, dependiendo del tamaño del globo (306) y del tamaño del miembro interno (304). Por ejemplo, los globos típicos para los usos coronarios son el cerca de 2 a 5 mm en diámetro, cuando están ampliados. Los globos previstos para algunos usos periféricos pueden ser más grandes, tanto como 10 a 12 mm de diámetro, cuando están ampliados. Será apreciado que globos más grandes generalmente, aunque no siempre, utilice más plisados para doblar el globo (306) para formar el arreglo del acordeón ilustrado en Fig. 3.

El globo (306) se forma generalmente de un material flexible fino capaz de la extensión de un acuerdo, estado derrumbado a un diámetro ampliado. El globo (306) se puede formar del teraftalato del polietileno (PET) usando un proceso del dibujo y del moldeo por insuflación de aire comprimido para proporcionar la orientación biaxial al material. Los globos del PET exhiben las características deseables de la fuerza de la explosión del colmo y de la

ES 2 310 357 T3

extensión radial relativamente baja cuando están inflados a las altas presiones. Alternativamente, el globo (306) se puede formar del nilón, del polietileno, del polipropileno, del cloruro de polivinilo, del elastómero o de otro material, como es evidente a uno experto en el arte relevante. El globo (306) es típicamente aproximadamente 2-4 cm de largo y es conectable a una porción distal de un catéter por los métodos conocidos en el arte, incluyendo el pegado, la fusión o la soldadura.

Fig. 4 ilustra una vista lateral de dos globos (306A, 306B) colocado secuencialmente y en parte traslapándose en el miembro interno (304) de un catéter (402). Si se doblara un globo tan doble de una manera convencional, tendría un perfil relativamente grande de la travesía. Sin embargo, si está doblado en la forma de acordeón, el perfil de la travesía podría ser hecho relativamente pequeño.

Fig. 5 demuestra una fotografía de una vista seccionada transversalmente de un solo globo (306) que se doble en la forma del acordeón, y se coloca dentro de una envoltura (502) después de doblar.

Aunque la modalidad demostrada en Fig. 5 utilice los plisados son áspero comparables en la dimensión al diámetro del miembro interno (304) (véase Fig. 3), esta necesidad necesariamente es el caso. Por ejemplo, la Fig. 6 ilustra una modalidad alternativa, donde los plisados tienen un tamaño variable, en este caso, los plisados exteriores son más grandes que los plisados internos. Las líneas discontinuas (602, 604, 606) y (608) se agregan para los propósitos ilustrativos de ilustrar mejor que los dobleces externos son más largos que los dobleces internos. Además, es posible tener dobleces externos que sean más pequeños que los dobleces internos (no demostrados en las figuras). Esto puede ser ventajoso cuando el tamaño del miembro interno (304) es relativamente grande. En ese caso, es posible utilizar los dobleces externos que son más pequeños que los dobleces internos, o los dobleces que disminuyen gradualmente en longitud como una que se mueven radialmente hacia fuera (izquierdo y derecho en Fig. 6) del miembro interno (304).

Fig. 7 ilustra otra modalidad de la invención cuando dos globos lado a lado doblados (302A, 302B) se utilizan. Esta cifra ayuda a ilustrar la forma en que el perfil general de cruce de la doble globo/catéter acuerdo puede reducirse. Y la dimensión en la Fig. 7 es sustancialmente comparable a la dimensión de los dos miembros interior (304A, 304B) sumado. Cuando se trata de reducir el perfil de cruce de esa doble globo/catéter de montaje, normalmente es la dimensión Y que causa la dificultad principal. Tenga en cuenta que aunque globos (306A, 306B) se muestra en la Fig. 7, también es posible utilizar un único (grand) globo plegado en acordeón la doble forma se muestra en la Fig. 7. Por otra parte, el globo plegado de la presente invención puede utilizarse al lado de la otra con una espiral convencional plegado al globo.

Fig. 8 ilustra otra modalidad alternativa de la presente invención. En las modalidades demostradas adentro, por ejemplo, las Figs. 3, 6 y 7, el plegamiento es simétrico sobre el miembro interno (304). Es decir, el mismo número de plisados se utiliza en el derecho y en el izquierdo del miembro interno (304) en las modalidades demostradas en las Figs. 3, 6 y 7. Sin embargo, esta necesidad no es el caso. Según las indicaciones de Fig. 8, dos globos (306A, 306B) se montan en los miembros internos (304A, 304B). Sin embargo, el número de los plisados (850A) en la izquierda del miembro interno (304A) es diferente del número de los plisados (852A) en la derecha del miembro interno (304A). De la misma forma, el número de los plisados (850B) en la derecha del miembro interno (304B) es diferente que un número de plisados (852B) en la izquierda del miembro interno (304B). Esto puede ser particularmente ventajoso para los globos acéntricos, y puede permitir reducción adicional en el perfil de la travesía. También será apreciado que los dos montajes (802A) y (802B) del globo no necesitan ser las imágenes reflejo de cada uno. Por ejemplo, es posible doblar uno de los dos globos simétricamente, como se muestra, por ejemplo, en Fig. 3, y doblar el otro globo asimétrico.

Fig. 9 ilustra otra modalidad más alternativa a la presente invención. Según las indicaciones de Fig. 9, en vez de un arreglo plegable con dos dobleces áreas, el arreglo (902) de la Fig. 9 puede ser pensada como a tri-doble, o como Y-doble. Los "brazos" de la Y, a saber, (904A, 904B, 904C) vienen juntos en el miembro interno (304). La Fig. 10 ilustra un arreglo dual del globo que utilice el triple ilustrado en Fig. 9. según la Fig. 10, dos montajes triples (902A, 902B) del globo se arregla lado a lado.

Fig. 11 ilustra otra modalidad más de la presente invención que utiliza tres montajes tri-doblados (902A, 902B, 902C) del globo dispuesto lado a lado. Los miembros internos (304A, 304B, 304C) forman un triángulo áspero isósceles, con los globos triples (902A-C) dispuestos según las indicaciones de la figura, para reducir el perfil de la travesía.

Fig. 12 ilustra otra modalidad más alternativa de la presente invención. En Fig. 3, descrita arriba, los plisados (340, 342) en la izquierda del miembro interno (304) son imágenes de espejo de los plisados (344, 346) en la derecha del miembro interno (304). Es decir, para cada doblez ascendente en la izquierda del miembro interno (304), hay un miembro descendente correspondiente en la derecha del miembro interno (304). En el montaje (1202) del globo demostrado en Fig. 12, porque cada doblez ascendente a la izquierda hay un doblez ascendente correspondiente a la derecha (es decir, dobleces 1204, 1206, 1208 y 1210).

Fig. 13 ilustra otra modalidad más alternativa de la presente invención. En las encarnaciones descritas arriba, los ápices (316, 318, 320, 332, 334, 336) del montaje (1302) del globo se demuestran como siendo relativamente "sharp", o "doblado; apretadamente". Alternativamente, según las indicaciones de fig. 13, las porciones redondeadas (1304, 1306, 1308, 1310, 1312, 1314) del montaje (1302) del globo se pueden utilizar para conectar los dobleces (véase también Fig. 5).

ES 2 310 357 T3

En la etapa plegable (también llamada una etapa de la pre-envoltura), un globo se dobla y se envuelve alrededor de un catéter. Envolturas temporales (véase, por ejemplo, 502 en Fig. 5) entonces están proporcionado alrededor del globo doblado (306). Una técnica usada para manipular el globo (306) en la etapa plegable implica uso de una plantilla plegable, o el molde. Primero, aplicase la presión baja para inflar el globo (306). Un extremo distal del catéter se inserta en el molde. El globo (306) entonces se tira a través del molde. El molde actúa para crear dobleces en el globo (306).

Fig. 14 ilustra una opinión isométrica y la Fig. 15 ilustra una vista lateral de un molde (1402) usado para doblar el globo (306) en el arreglo del acordeón. La Fig. 16 ilustra una vista seccionada transversalmente de superior y porciones más bajas (1404, 1406) del molde (1402), y Fig. 17 ilustran una vista isométrica de la porción más baja (1406) del molde de (1402). Según las indicaciones de las Figs. 14-17, el molde (1402) incluye una porción superior (1404) y una porción más baja (1406). Agujerea (1426A, 1426B, 1426C, 1426D) se utilizan para alinear las porciones superiores y más bajas (1404, 1406). El globo (306) por lo menos se infla parcialmente, y después se dibuja a través del molde (1402), de tal modo derrumbándose él y doblándolo.

El globo se extrae inicialmente de la derecha superior hacia el izquierdo más bajo, con una abertura (1424). Los cantos (1408A-1408E) y (1428A-1428E) se utilizan para formar la estructura del acordeón ilustrada adentro, por ejemplo, Fig. 3. Dado que el globo (306) se dibuja más allá a través del molde (1402), los primeros dobleces que se forma es las íntimas, puesto que los primeros cantos encontrados por el globo (306) son, en este caso, los cantos centrales más largos, señalados por (1408C) y (1428C).

El globo en la etapa presente de la formación, después de tener pasado a través del molde (1402), se refiere como "globo" doblado; Como el globo doblado se tira del molde (1402), una o más envolturas temporales de la guía (véase que 502 en Fig. 5) están colocados sobre ella para permitir el montaje del stent (1802) (véase Fig. 18) en el globo (306).

La envoltura temporal (502) tiene un diámetro interno (identificación) que se clasifique para caber sobre el globo doblado (306). La envoltura temporal (502) es clasificada para caber cerca del globo (306), pero es suficientemente floja permitir que el sitio para el globo (306) sea inflado levemente. Estas ayudas leves de la inflación o de la presurización evitan que una capa tarde-aplicada se escape en áreas entre los dobleces. La envoltura temporal (502) sirve como sostenedor protector temporal del globo.

Fig. 18 ilustra una vista seccionada transversalmente de un globo doblado (306) con los stent (1802) montados sobre eso. Stent (1802) se coloca sobre el globo (306) y una o más envolturas temporales adicionales de la guía se colocan sobre el paquete stent y del globo entero. Alternativamente, dos envolturas temporales (llamadas una envoltura distal y una envoltura próxima) pueden ser utilizadas. Tres envolturas se pueden utilizar en el caso de un globo largo.

Una vez que el globo doblado (306) y el paquete stent (1802) se pone en una envoltura temporal, se aplica una presión positiva para inflar el globo (306). El resto del globo (306) y (1802) stent situados en la envoltura es prevenido de la extensión por la envoltura.

El calor entonces se aplica para fijar los dobleces del globo. Típicamente, un catéter del globo se inserta en un horno del calor y se cuece al horno. El manual cuece al horno y fijo métodos de la máquina del abrigo puede ser utilizado. El manual cuece al horno y fijó métodos de la máquina del abrigo calienta los globos doblados en suficientemente una temperatura alta (aproximadamente 170°F o 76,67°C) de modo que el material del globo sea sistema de calor en la posición doblada.

También será apreciado que otros arreglos del molde son posibles y la invención no está limitada a un arreglo particular del molde (1402) demostrado en las figuras. También, porque el acordeón triple (véase Fig. 9), un molde trez-pedazos (con los cantos, similares a qué se demuestra en las Figs. 14-17) puede ser utilizado, con las superficies dispuestas en, por ejemplo, cerca de 120 grados, y los pedazos del molde que viene junto de una forma formar el tri doble, como demostrado en Fig. 9

La invención tiene un número de ventajas. Por ejemplo, algunas de las encarnaciones no prohíben a reducción del perfil de la travesía, particularmente en el caso de un arreglo dual del globo de uso general en la implantación de una estructura stent bifurcada. La extensión del stent es más uniforme, puesto que, particularmente para el arreglo triple, la dirección de la fuerza de extensión del globo es radialmente exterior (comparado a la dirección en parte tangencial en un globo espiral-doblado convencional). Semejantemente, el arreglo ilustrado en algunas de las figuras permite la reducción del perfil de la travesía de lado a lado de un sistema del globo. Además, las encarnaciones descritas permiten la extensión del globo, y la extensión correspondiente del stent, sin el globo que raspa contra el stent. Esto es particularmente importante si el stent tiene una capa farmacológica en ella.

Además, puede ser deseable tener diversas características de doblez en la dirección de X y Y (véase Fig. 7, designada a veces "curva preferencial"), dependiendo de la anatomía paciente. La presente invención permite una dirección preferida del doblez para cada globo, que se puede utilizar para contrariar la dirección preferida del doblez de una estructura convencional de dos-globo. En Fig. 2, es generalmente más fácil doblar la estructura entera, que consiste en dos miembros internos y dos globos, en el "fuera del paper" dirección en comparación con el vertical dirección en la figura. El arreglo según las indicaciones de Fig. 7 puede utilizarse para contrariar el doblez preferencial.

ES 2 310 357 T3

Además, porque una estructura con áspero un “rectangular” la sección representativa tiene una circunferencia más larga que una estructura con una sección representativa circular (tal como adentro un globo espiral-doblado convencional), él es posible al “material” más ajuste al stent; alrededor del globo, para el mismo perfil de la travesía. También, se cree que la retención stent está mejorada, comparado a los arreglos plegables convencionales.

5

Será entendido por los expertos en la materia que los varios cambios en forma y los detalles pueden ser hechos en esto sin la salida del alcance de la invención según lo definido en las reivindicaciones añadidas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 310 357 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un montaje del globo, para el uso en el campo médico, abarcando: un miembro interno (304); y un globo (306) montó en el miembro interno; **caracterizado** en eso el globo se dobla de una manera del acordeón.
2. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo abarca una pluralidad de los plisados (340, 342, 344, 346) de cualquier lado del miembro interno.
- 10 3. El montaje del globo de la reivindicación 2, en donde el globo abarca un número igual de plisados de cualquier lado del miembro interno.
4. El montaje del globo de la reivindicación 2, en donde el globo se dobla de una manera asimétrica.
- 15 5. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo se dobla de una manera triple del acordeón.
6. El montaje del globo de la reivindicación 1, más abarcando un stent (1802) montada sobre el globo.
7. El montaje del globo de la reivindicación 6, abarcando más un catéter conectado con el globo.
- 20 8. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo se forma de cualquiera de teraftalato del polietileno, polietileno, polipropileno, polivinilo de cloruro y de elastómero.
9. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo se dobla en una pluralidad de plisados que sean imágenes de espejo de uno a sobre el miembro interno.
- 25 10. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo se dobla en una pluralidad de plisados, cada uno de los plisados que abarcan un doblez ascendente y un doblez descendente, los dobleces ascendentes y de descensos conectados por un ápice.
- 30 11. El montaje del globo de la reivindicación 10, en donde los plisados son conectados por un ápice.
12. El montaje del globo de la reivindicación 1, en donde el globo se dobla en una pluralidad de plisados, cada uno de los plisados que abarcando un doblez ascendente y un doblez descendente, los dobleces ascendentes y de descensos conectados por una porción curvada.
- 35 13. El montaje del globo de la reivindicación 12, en donde los plisados son conectados por una porción curvada.
14. Un montaje dual del globo abarcando: un montaje del globo según lo definido de cualquier manera precedente; y fomite abarcar un segundo miembro interno (304B); y un segundo globo (302B) montado en el segundo miembro interno.
- 40 15. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, abarcando más un stent bifurcado montada sobre los globos.
16. El montaje dual del globo de la reivindicación 15, abarcando más un catéter conectado con los globos.
- 45 17. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el miembro interno (304A) es hueco.
18. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla de la manera del acordeón y abarca una pluralidad de plisados de cualquier lado del segundo miembro interno.
- 50 19. El montaje dual del globo de la reivindicación 18, en donde los globos, en su estado doblado, son generalmente orientado perpendicular a una línea centros de conexión de los primeros y segundos miembros internos.
20. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla de la manera del acordeón y abarca un número igual de plisados de cualquier lado del segundo miembro interno.
- 55 21. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla de una manera asimétrica.
22. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla de una manera triple del acordeón.
- 60 23. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla en una pluralidad de plisados, cada uno de los plisados que abarcaban un doblez ascendente y un doblez descendente, los dobleces ascendentes y de descensos conectados por un ápice.
- 65 24. El montaje dual del globo de la reivindicación 23, en donde los plisados adyacentes del segundo globo son conectados por un ápice.

ES 2 310 357 T3

25. El montaje dual del globo de la reivindicación 14, en donde el segundo globo se dobla en una pluralidad de plisados, cada uno de los plisados que abarcan un doblar ascendente y un doblar descendente, los dobleces ascendentes y de descensos conectados por una porción curvada.

5 26. El montaje dual del globo de la reivindicación 25, en donde el segundo globo se dobla en una pluralidad de plisados, plisados adyacentes que son conectados por una porción curvada.

10 27. Un montaje del globo como se exige en cualesquiera de las reivindicaciones 1 a 5, 8 o 9, abarcando: una pluralidad de los miembros internos dichos (304); y una pluralidad de los globos dichos (302) montados en miembros internos correspondientes.

28. El montaje del globo de la reivindicación 27, abarcando más una prótesis implantable montada sobre los globos acordeón-doblados.

15 29. El montaje del globo de la reivindicación 28, abarcando más un catéter conectado con los globos acordeón-doblados.

30. Un método de doblar un globo para el uso en el campo médico, abarcando:

20 atadura de un globo (302) a un miembro interno (304); formación del globo en una forma del acordeón; y colocación de una envoltura (502) sobre el globo.

25 31. El método de la reivindicación 30, en donde el paso de formación incluye el dibujo de un globo a través de un molde (1402) que incluyan una pluralidad de los cantos (1408A - 1408E; 1428A - 1428E).

32. El método de la reivindicación 31, en donde el material de la guía de los cantos del globo a los plisados de la forma de la forma del acordeón.

30 33. El método de la reivindicación 31, abarcando más el paso de colocar una prótesis intravascular sobre el globo.

34. El método de la reivindicación 31, en donde el paso de formación forma una pluralidad de plisados.

35. El método de la reivindicación 34, en donde los plisados se forman simétricamente sobre el miembro interno.

35 36. El método de la reivindicación 34, en donde los plisados se forman asimétrico sobre el miembro interno.

37. El método de la reivindicación 30, en donde el paso de formación forma una forma triple.

40 38. El método de la reivindicación 30, en donde el paso de formación forma una pluralidad de plisados del tamaño diverso.

45 39. El método de cualesquiera de las reivindicaciones 30 a 38, abarcando: atadura de una pluralidad de globos dichos a los miembros internos correspondientes; formación de cada globo en una forma del acordeón; y colocación de una envoltura sobre cada globo.

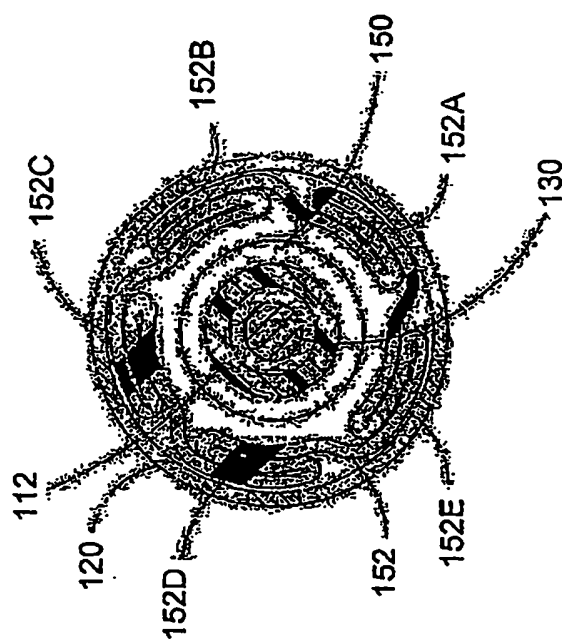
50

55

60

65

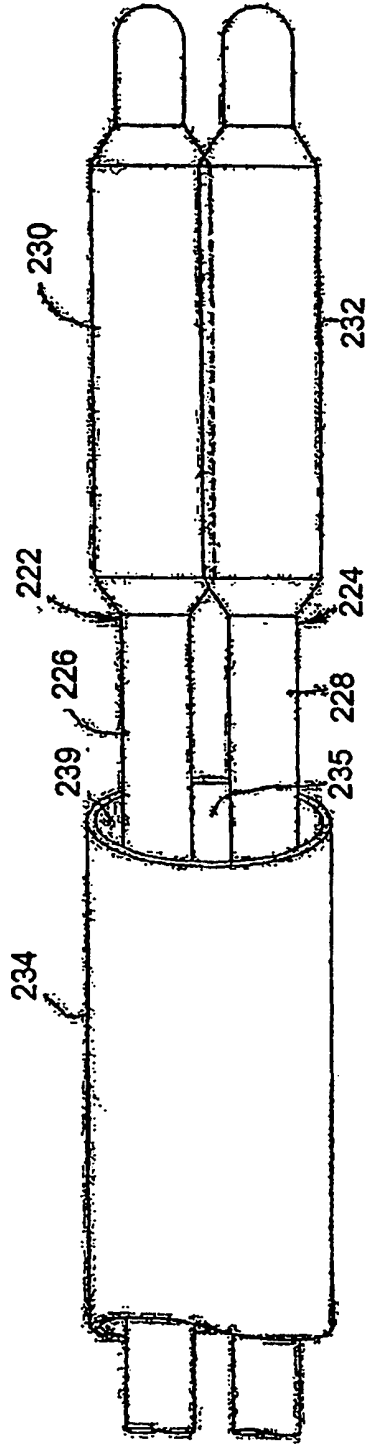
140



TECNICA CONVENCIONAL

FIG. 1

220



TECNICA CONVENCIONAL

FIG. 2

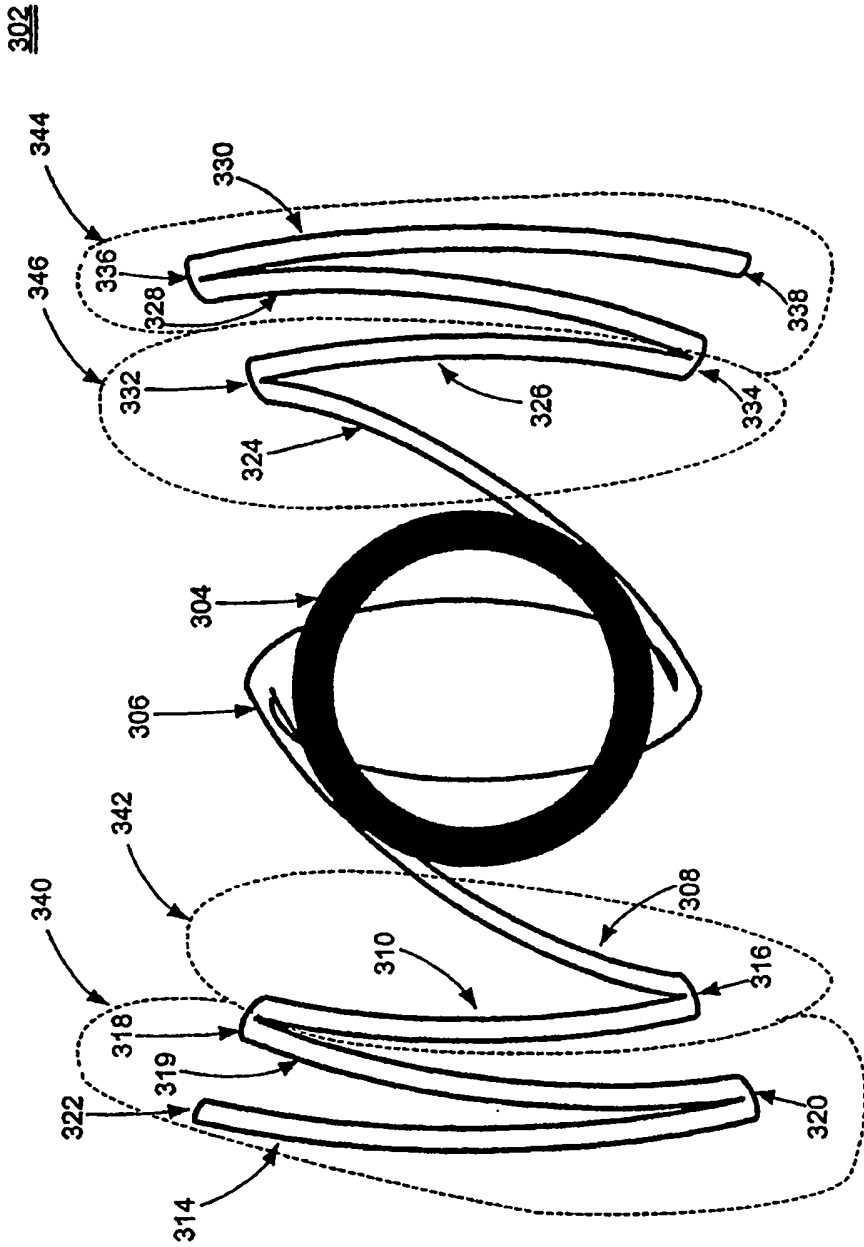


FIG. 3

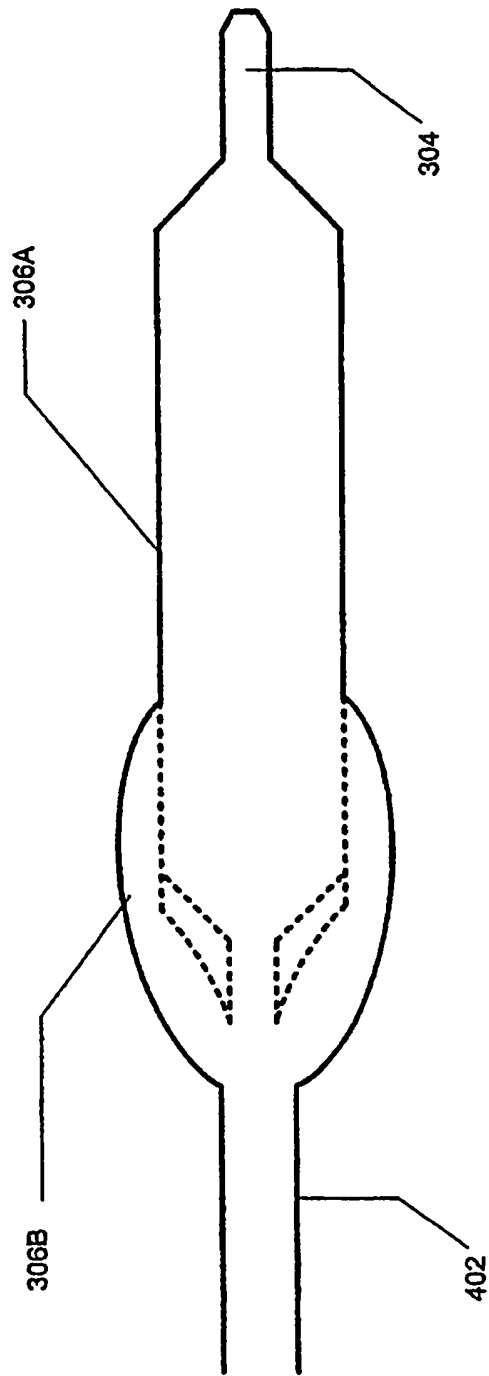


FIG. 4

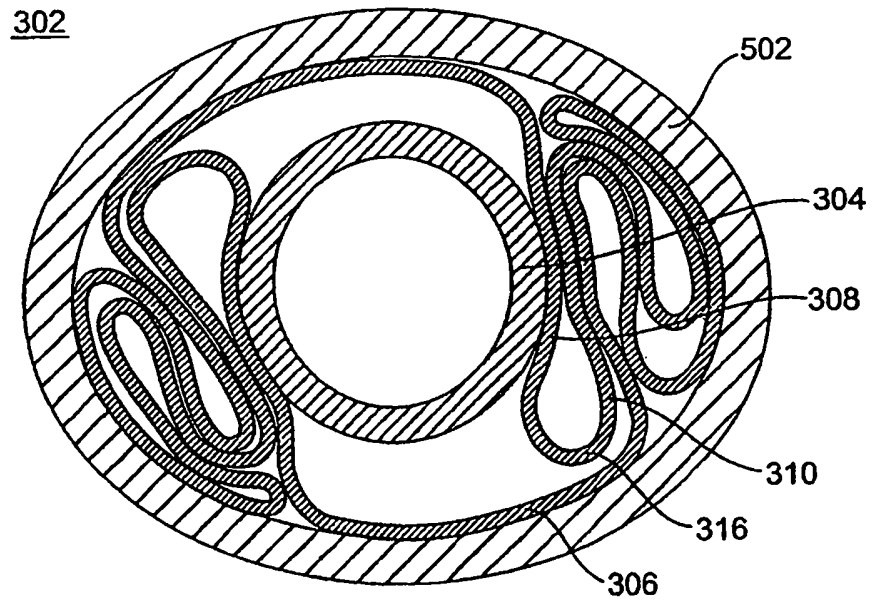


FIG. 5

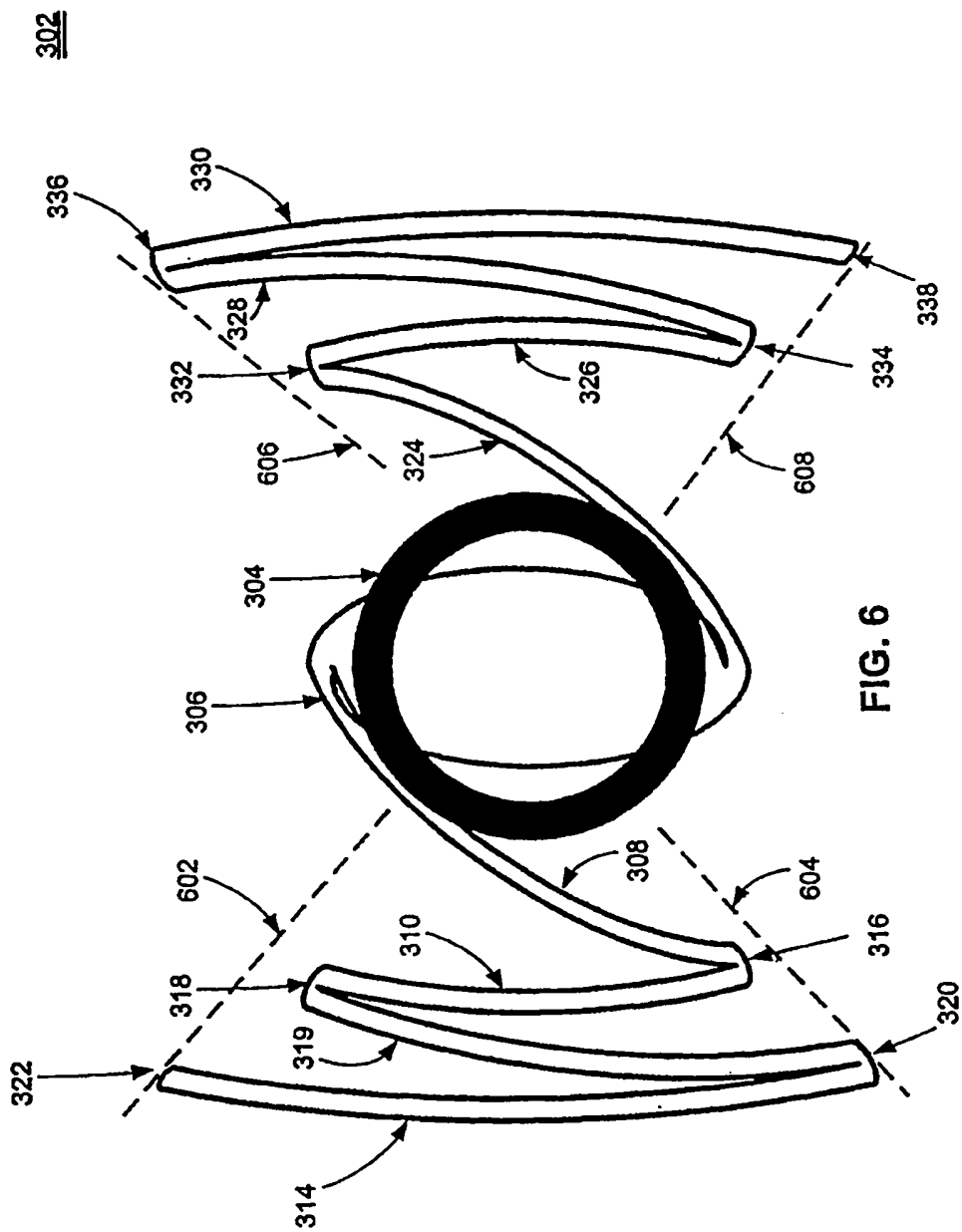


FIG. 6

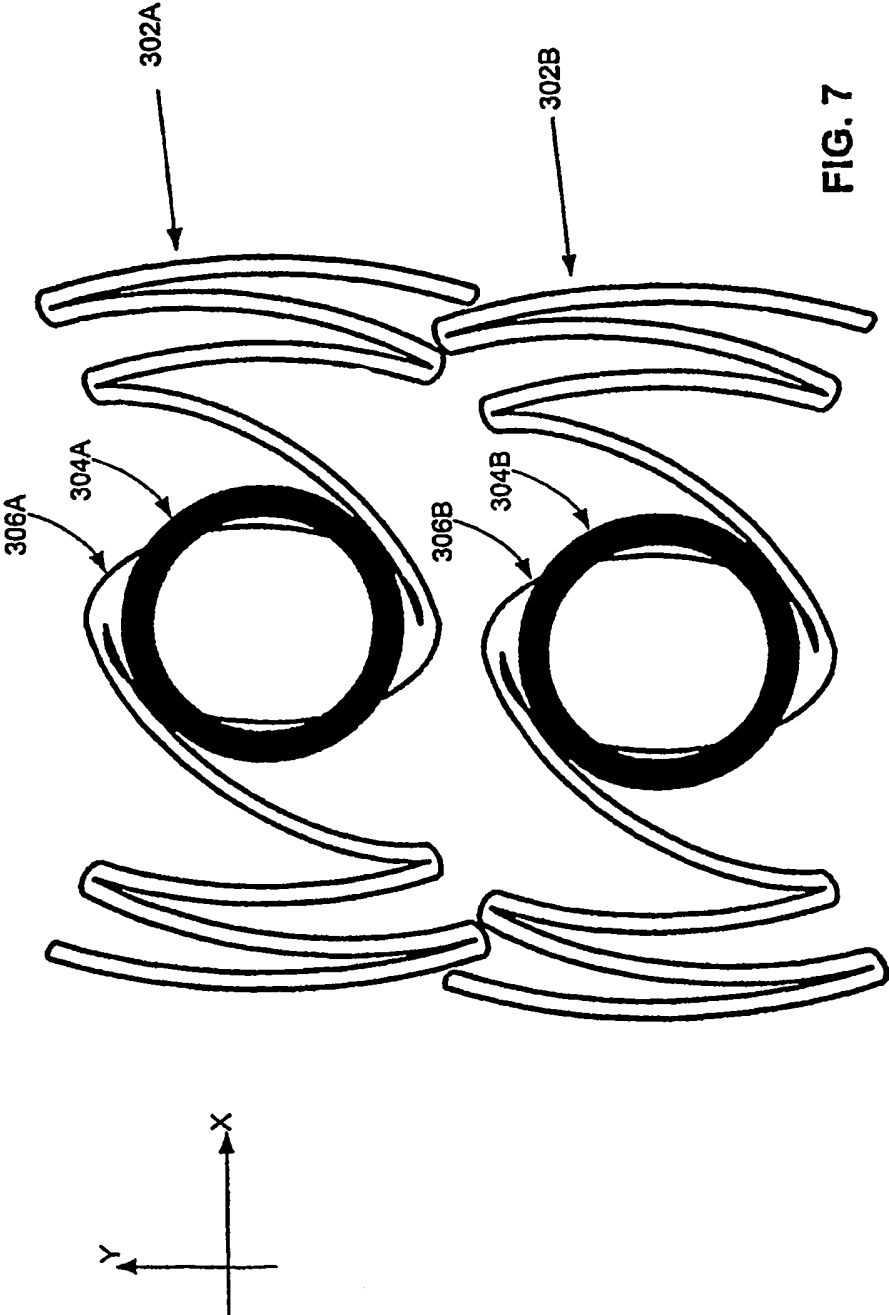
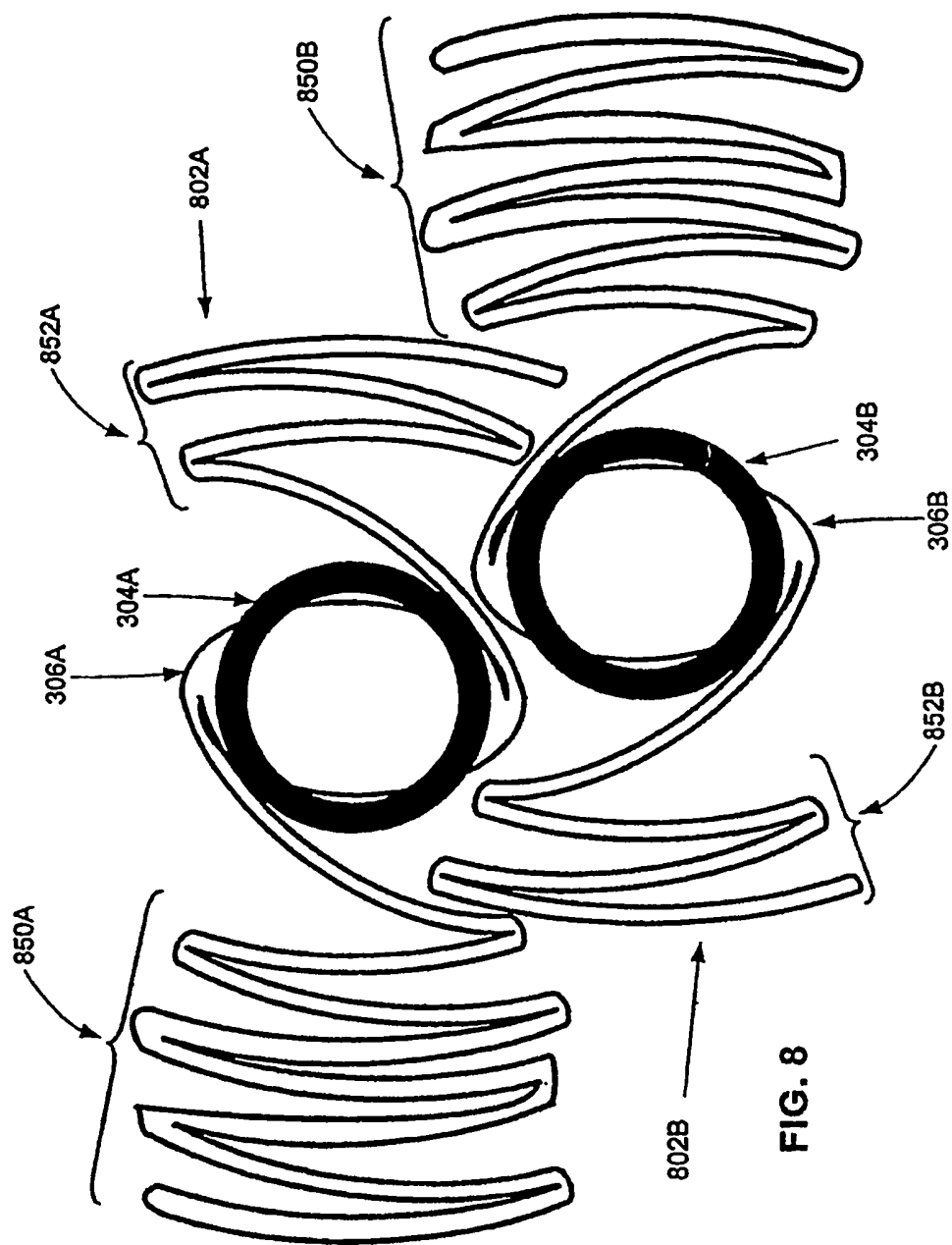


FIG. 7



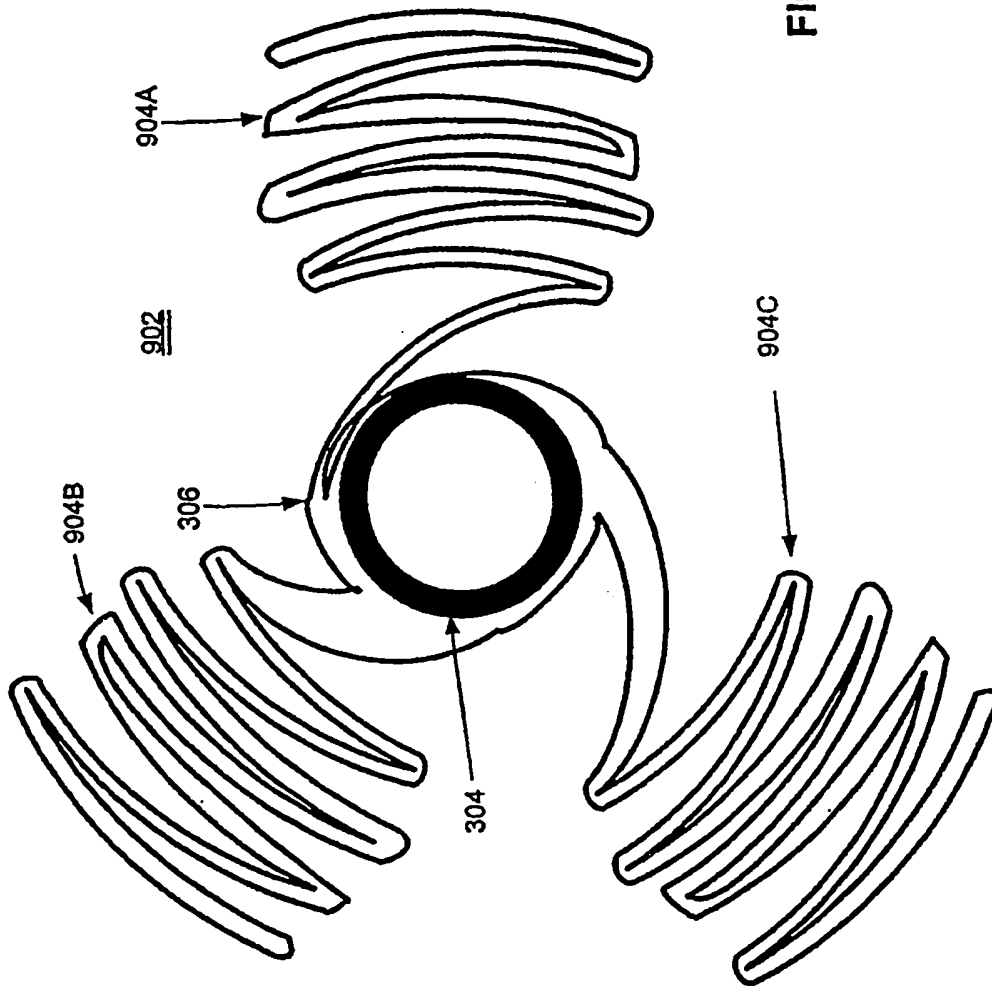
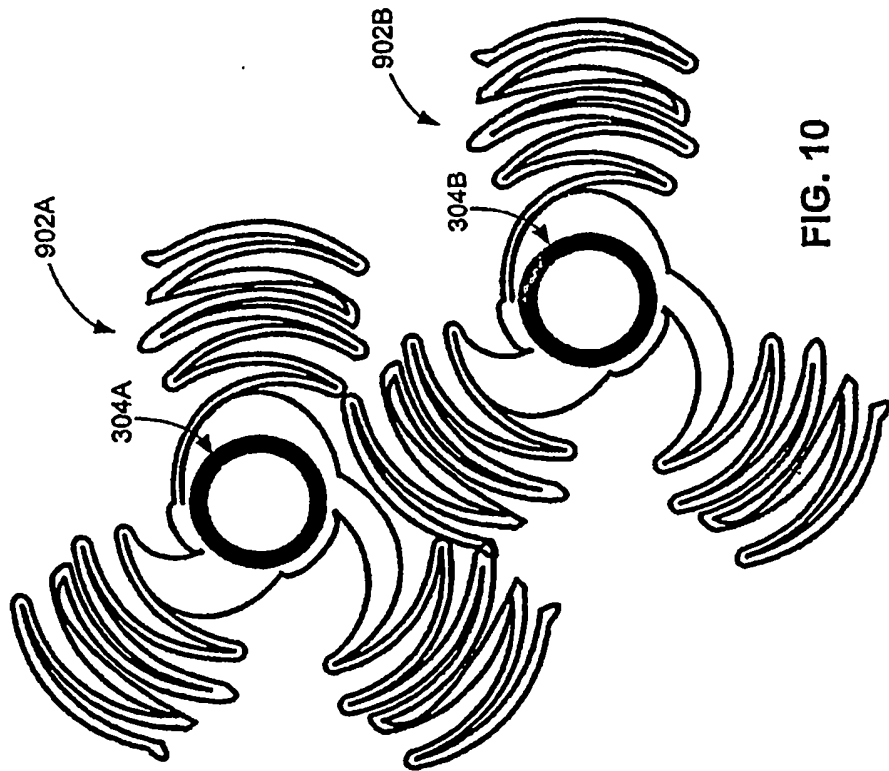


FIG. 9



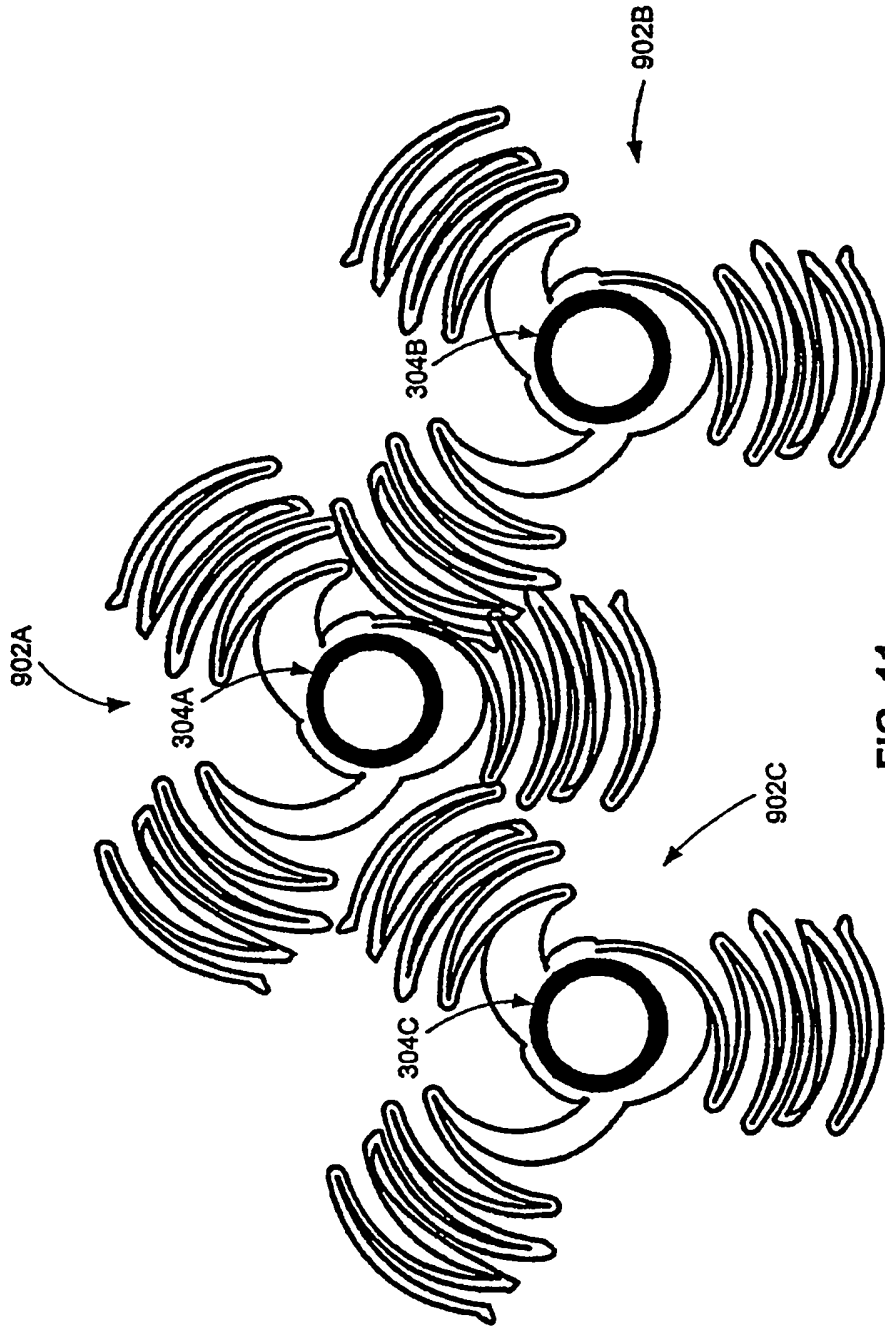


FIG. 11

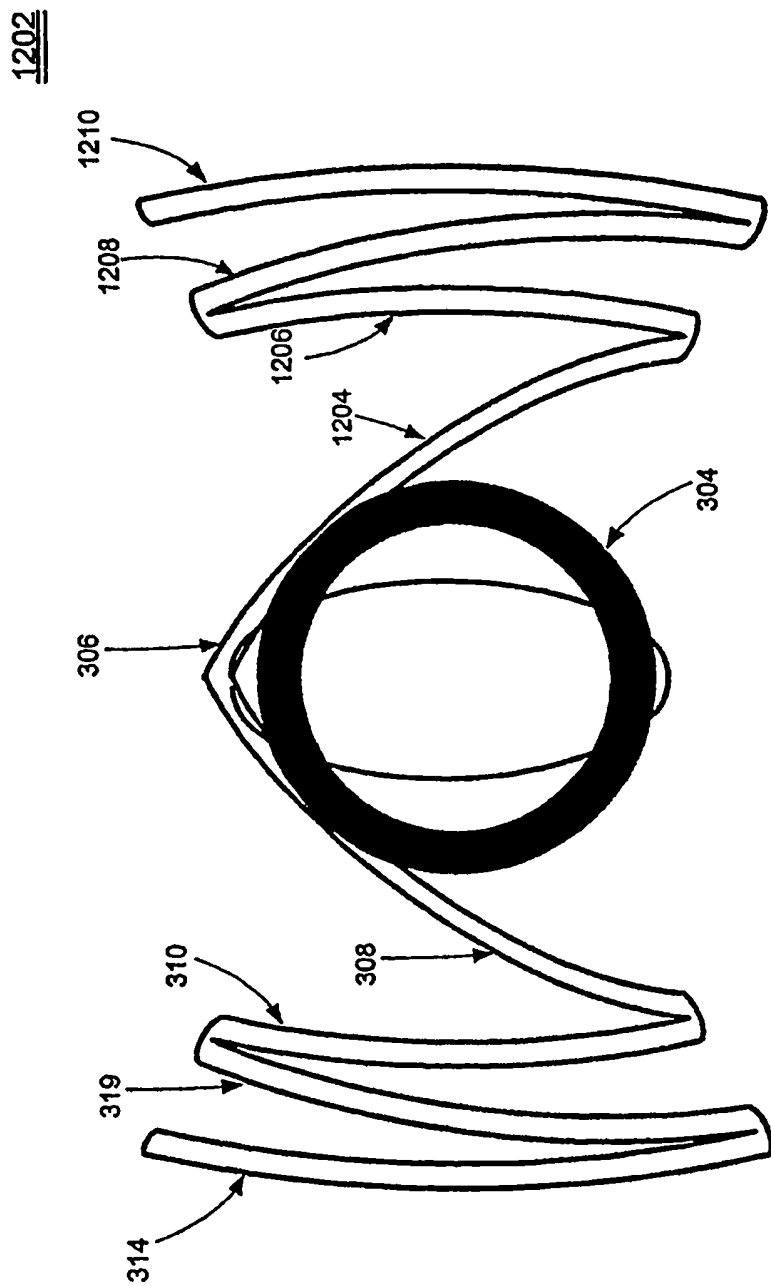


FIG. 12

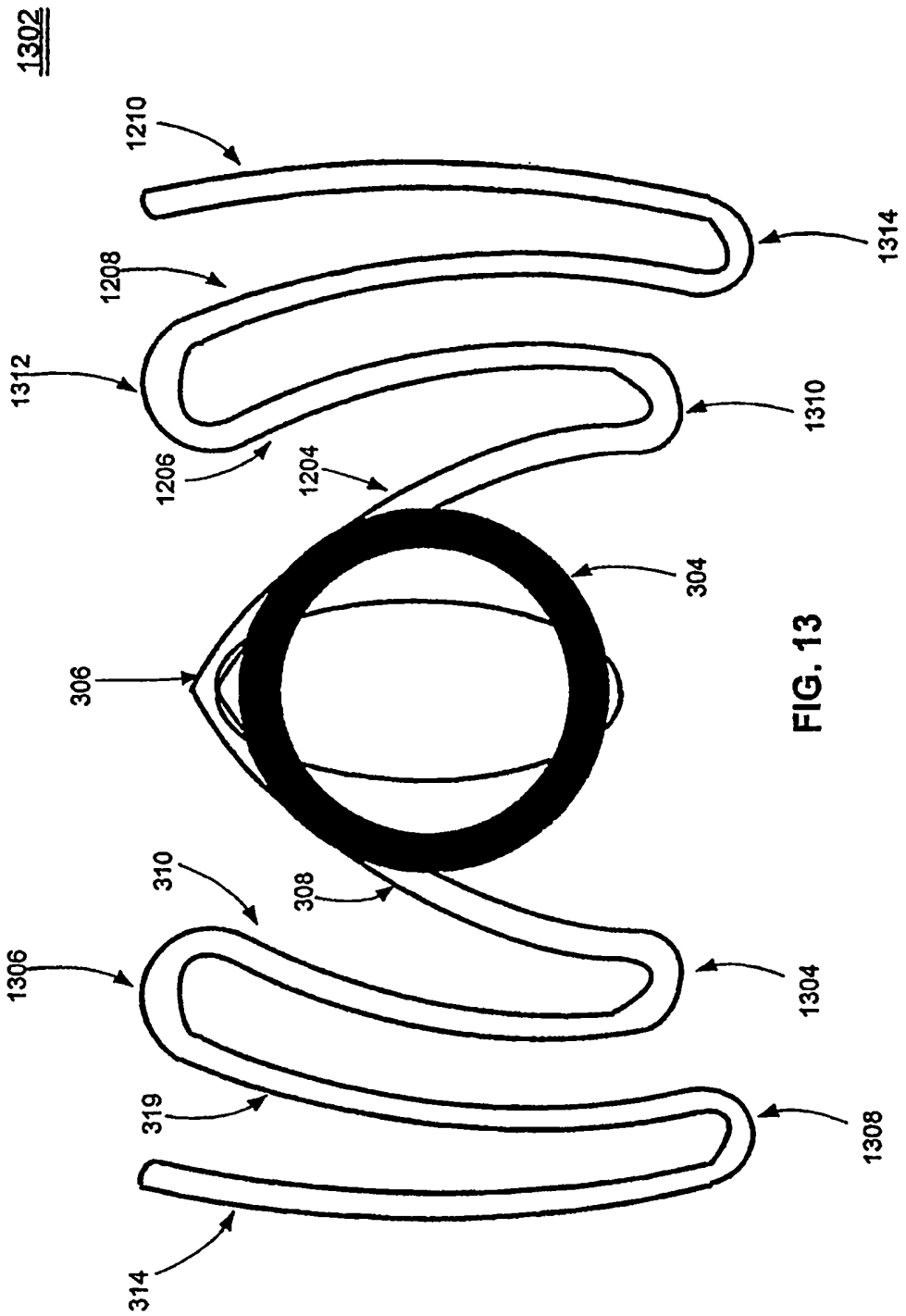


FIG. 13

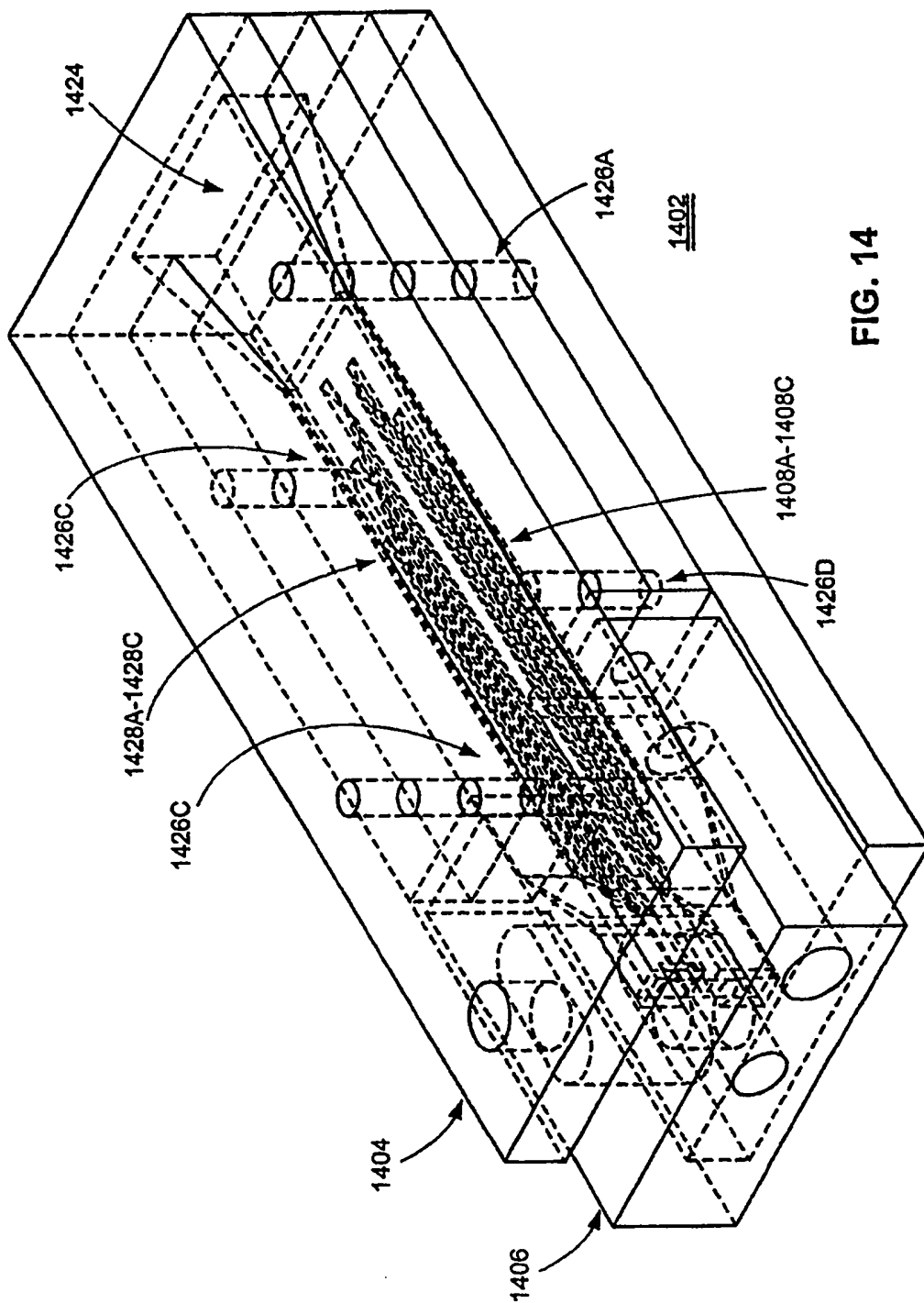


FIG. 14

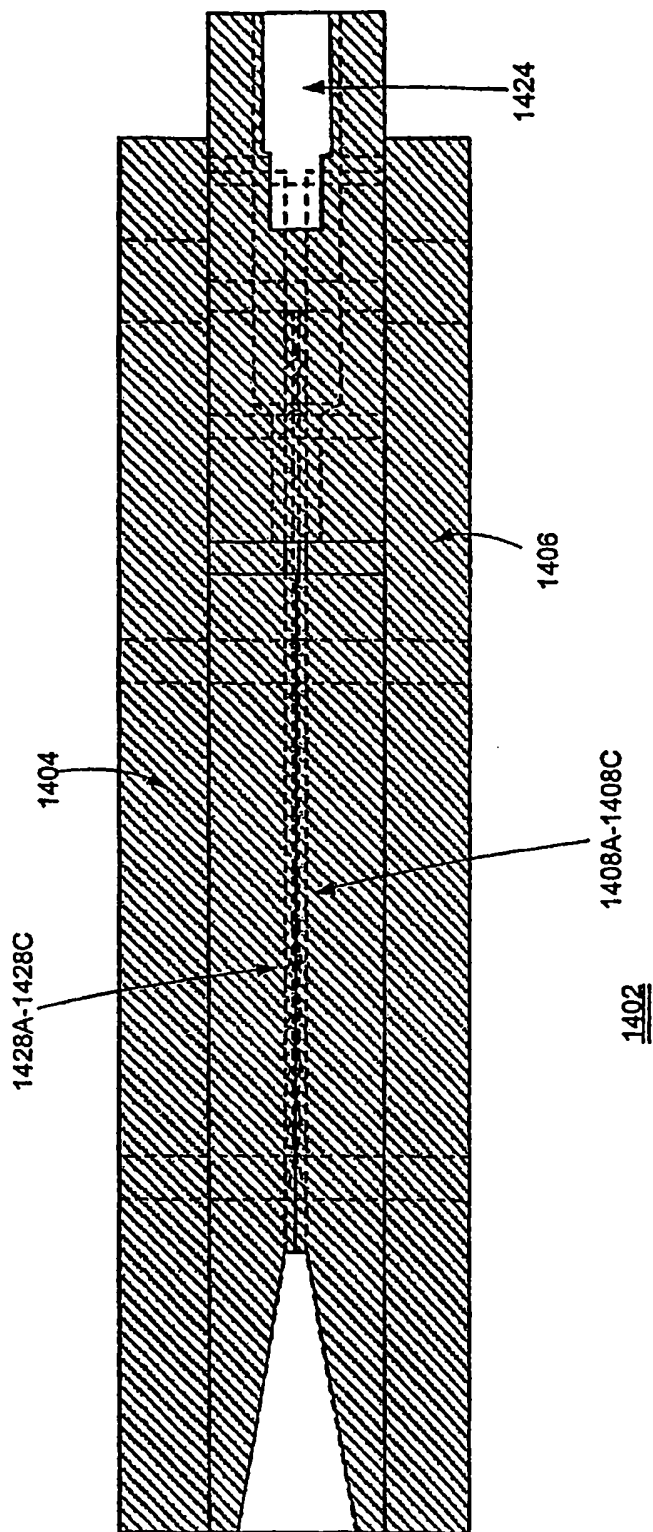


FIG. 15

1402

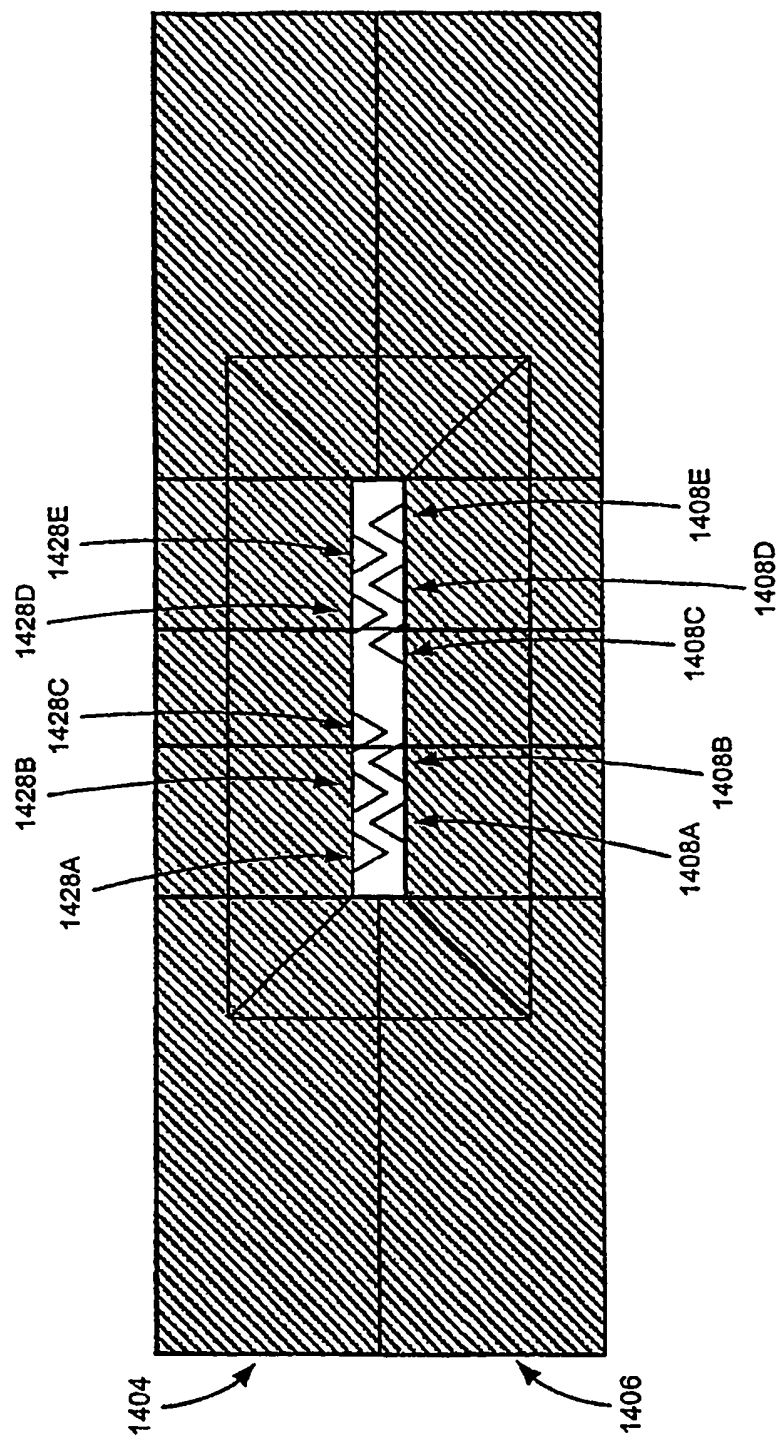


FIG. 16

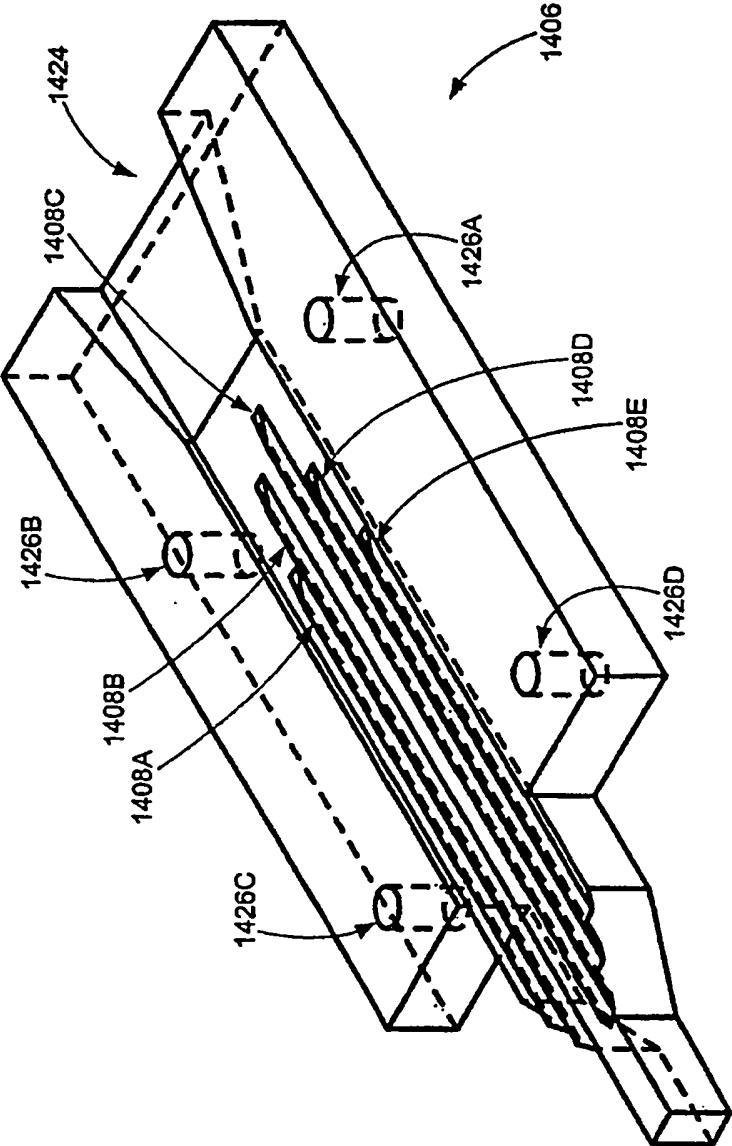


FIG. 17

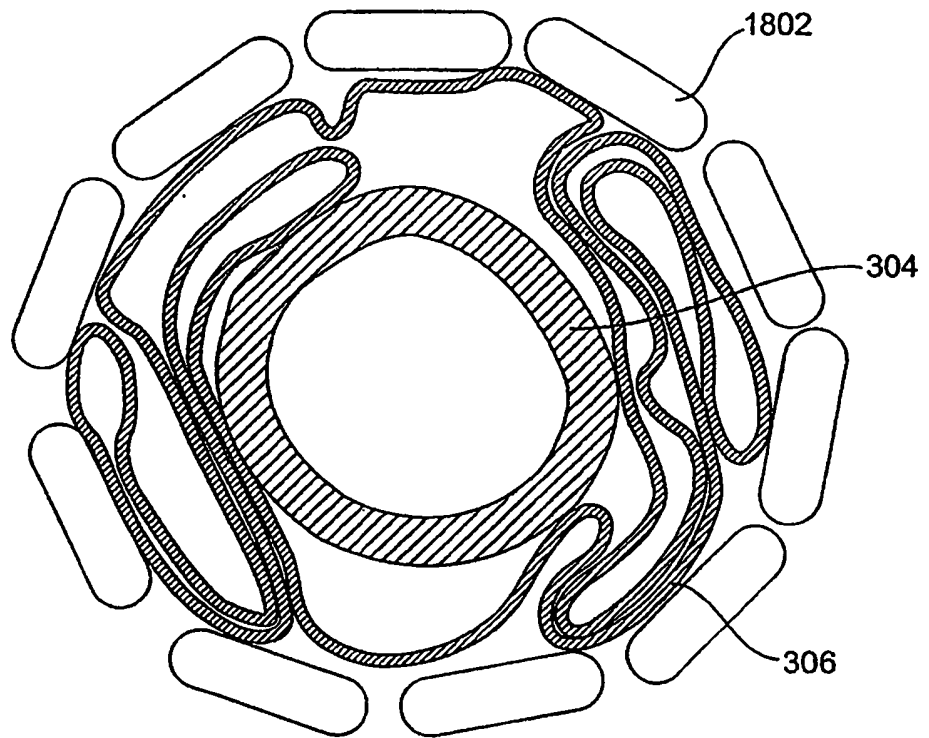


FIG. 18