



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 309 337**

51 Int. Cl.:

**A61L 29/06** (2006.01)

**A61L 31/04** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03753840 .2**

96 Fecha de presentación : **17.10.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1673114**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54

Título: **Balones de catéter.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.12.2008**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.12.2008**

73

Titular/es: **Invatec S.R.L**  
**Via Martiri della Libertà, 7**  
**25030 Roncadelle, Brescia, IT**

72

Inventor/es: **Gazza, Gianluca**

74

Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

ES 2 309 337 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

Balones de catéter.

5 La presente invención se refiere a un balón para dispositivos médicos, en particular a un balón situado en el extremo distal de un catéter para su uso en angioplastia.

10 Se conoce ampliamente el uso de catéteres en angioplastia. Se mueve hacia adelante un catéter equipado en su extremo distal con un balón, siguiendo un hilo guía, hasta que se alcanza la abertura de la arteria estrechada. Una vez situado el balón en el estrechamiento de la arteria, se infla y desinfla repetidamente. Inflar el balón y posteriormente desinflarlo dentro de la arteria reduce la cantidad de estrechamiento del conducto arterial y restablece un flujo sanguíneo adecuado en la zona cardíaca afectada por la estenosis.

15 Las características físicas/químicas y mecánicas del material plástico del que está constituido el balón determinan su conformidad, es decir la adaptabilidad del balón al sistema arterial y su resistencia al estiramiento, características fundamentales para un funcionamiento óptimo del balón. Los requisitos de conformidad y resistencia y las dimensiones del balón pueden variar dependiendo del tipo de uso y del tamaño del vaso dentro del cual se inserta el catéter. Las ventajas ofrecidas por los diversos polímeros se ajustan a las aplicaciones mecánicas específicas de los balones.

20 El problema tratado por la invención es hacer disponible un balón de catéter que tiene características de conformidad mejoradas en comparación con los balones del estado de la técnica.

25 Por tanto, el objeto de la invención es el uso de un material constituyente para balones de catéter para su uso en angioplastia, y un balón fabricado con el mismo, tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

Otras características y ventajas del balón que es el objeto de la invención resultarán más claras a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y a partir de la figura 1 a continuación y que muestra el gráfico que indica la resistencia a la tracción de balones preparados a partir de material polimérico según la invención.

30 Los balones para su uso en dispositivos médicos según la invención se forman a partir de copolímeros en bloque con bloques de poliésteramida. Dichos polímeros de poliésteramida se identifican comúnmente por el acrónimo PEA. El documento WO 01/19425 describe un balón fabricado a partir de un elastómero de poliamida reticulable o reticulado por irradiación.

35 En particular, el material polimérico adecuado para la obtención de un balón tal como en la presente invención está constituido por monómeros que forman bloques de poliamida que se han modificado con dioles dímeros que contienen poliésteres que terminan en OH.

40 Ante todo, pueden usarse las lactamas, los ácidos amino-carboxílicos y las diaminas convencionales más comunes para formar el segmento de poliamida. Sin embargo, el segmento de poliamida se selecciona preferiblemente de PA 6, PA 6/6, PA 6/9, PA 6/10, PA 6/12, PA 6/36, PA 11, PA 12, PA 12/12. Además, es preferible usar copoliamidas o multipoliamidas obtenidas a partir de ácidos dicarboxílicos C<sub>2</sub>-C<sub>36</sub> y diaminas C<sub>2</sub>-C<sub>12</sub> y también a partir de lactama 6, lactama 12, ácido isoftálico, tereftálico y naftalenodicarboxílico.

45 Más preferiblemente, se obtienen los segmentos de poliamida a partir de monómeros de lactamas C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> o a partir de monómeros de ácidos amino-carboxílicos C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>. El componente de poliamida también puede obtenerse a partir de policondensación de las sales correspondientes de las diaminas y de los ácidos carboxílicos descritos anteriormente.

50 Los poliésteres de diol que terminan en OH que constituyen el polímero de poliamida se obtienen a partir de la condensación de los dioles dímeros anteriores con ácidos dicarboxílicos C<sub>4</sub>-C<sub>44</sub> aromáticos y/o alifáticos. Preferiblemente se usa ácido graso dímero C<sub>36</sub> hidratado. Los poliésteres de diol preferidos tienen un índice de hidróxido de entre 28 y 90 mg de KOH/g, preferiblemente entre 50 y 80 mg de KOH/g.

55 Puede prepararse el polímero de poliamida-poliéster usado para formar los balones según la presente invención usando un método con una etapa o un método con dos etapas. En el primer caso, los monómeros que forman los bloques de poliamida se colocan en el mismo reactor de reacción con los componentes de diol descritos anteriormente y se condensan, en primer lugar a presión normal y luego a presión reducida, para dar el polímero de poliésteramida de alto peso molecular resultante. El método de sintetizar el polímero de poliésteramida comprende dos etapas: en una primera etapa, se forma el segmento de poliamida a partir de los monómeros de poliamida descritos anteriormente y en una segunda etapa se combina el segmento de poliamida así obtenido con los componentes de diol en condiciones de reacción de esterificación normalmente conocidas por un experto en la técnica.

60 La fórmula química general de los polímeros de poliésteramida así obtenidos puede representarse tal como sigue (fórmula (I)):



## ES 2 309 337 T3

en la que PA representa el bloque de poliamida mientras que PF representa el bloque de diol que contiene poliésteres de diol que terminan en OH y n es un número entre 5 y 20.

El contenido en componente de diol dentro del copolímero poliésteramida es del 5-50% en peso. Preferiblemente, la concentración del componente de diol se mantiene dentro del intervalo del 10 al 30% en peso, todavía más preferiblemente entre el 10 y el 20% en peso de la formulación total.

Los polímeros que acaban de describirse anteriormente usados en la invención para obtener balones para dispositivos médicos se venden, por ejemplo, con el nombre de marca Grilamid<sup>®</sup> por la empresa Ems-Chemie AG, Suiza. Ejemplos particularmente adecuados de polímeros disponibles comercialmente son Grilamid<sup>®</sup> FE7303 y Grilamid<sup>®</sup> FE7372. En particular, el polímero Grilamid<sup>®</sup> FE7303 está formado a partir de segmentos de poliamida que se derivan de lauril-lactama con un peso molecular igual a 197 g/mol y a partir de segmentos de poliéster que se derivan de componentes de diol dímero disponibles comercialmente con el nombre de marca Pripol<sup>®</sup> 2033 y Priplast<sup>®</sup> 3197 respectivamente con pesos moleculares iguales a 550 g/mol y 1980 g/mol, vendidos por la empresa Unichema North America, Chicago, Ill., EE.UU. El componente de lauril-lactama está presente en una razón en peso del 80,2% del peso total de la formulación final del copolímero, mientras que las razones en peso de los segmentos de diol en la formulación final del copolímero son respectivamente del 12,0% de Pripol<sup>®</sup> 2033 y el 3,7% de Priplast<sup>®</sup> 3197. En particular, el Pripol<sup>®</sup> 2033 es un dímero de diol que se deriva de un alcohol graso C<sub>36</sub> dímero con un peso molecular de 550, un componente de diol de más del 94,5% y un índice de hidróxido igual a 200-215 mg de KOH/g.

El Priplast<sup>®</sup> 3197 es un poliéster alifático diol constituido por un componente de ácido dímero C<sub>36</sub> obtenido a partir de la dimerización de un ácido graso C<sub>18</sub> insaturado y un componente de diol obtenido a partir de la hidrogenización de un ácido dimérico C<sub>36</sub>. Este poliéster de diol específico tiene un peso molecular de 200 y un índice de hidróxido de entre 52 y 60 mg de KOH/g.

El polímero de poliamida de la fórmula general (I) se caracteriza por alta flexibilidad y viscosidad, alta resistencia a la tracción y buena resistencia a la hidrólisis. En particular, los bloques de PF que se derivan de los componentes de diol son responsables de la flexibilidad y ductilidad del copolímero, mientras que los bloques de poliamida PA proporcionan la dureza, rigidez y cristalinidad del copolímero.

En particular, considerando las propiedades del material copolimérico descritas anteriormente, la revelación subyacente a la presente invención es el uso de estas características dado que son sumamente ventajosas en la aplicación particular de dichos copolímeros de poliésteramida en el uso de dispositivos médicos, y todavía más en el uso particular de balones usados en angioplastia.

La tabla 1 a continuación muestra los datos obtenidos a partir de un ensayo de flexibilidad llevada a cabo en tubos extrudidos, a partir de los cuales se obtienen posteriormente los balones, de material de poliésteramida según la invención. Este ensayo confirma la característica de alta flexibilidad del material descrito anteriormente. En particular, se midió la flexibilidad de rebote de tubos para balones de Grilamid<sup>®</sup> FE7303. Se llevó a cabo el ensayo según los detalles proporcionados por la Organización Internacional de Normalización y descritos en la norma ISO 14630: 1997. Se coloca en posición un tubo para un balón con un diámetro exterior de 0,9 mm mediante sujeción con un dispositivo de soporte, de manera que tiene una longitud útil de 0,15 mm. La punta de una sonda, conectada a un medidor de fuerza, se coloca apenas tocando la superficie de dicho tubo-balón. Se mueve la sonda hacia abajo en contacto con el tubo y se mide la fuerza necesaria para obtener un cierto movimiento descendente de la sonda. La velocidad del movimiento descendente de la sonda es de 20 mm/min. La tabla 1 a continuación proporciona los valores de la carga (en newton) obtenidos a valores predefinidos para el movimiento descendente de la sonda (desde 1 hasta 8 mm).

TABLA 1

		Movimiento de la pieza transversal							
Carga (N)	Muestra	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm	5 mm	6 mm	7 mm	8 mm
	1	0,08	0,15	0,24	0,25	0,25	0,23	0,21	0,15
	2	0,09	0,19	0,25	0,25	0,26	0,23	0,21	0,16
	3	0,09	0,19	0,26	0,26	0,26	0,24	0,2	0,15
	4	0,08	0,2	0,26	0,28	0,27	0,24	0,22	0,17
	5	0,07	0,17	0,25	0,26	0,25	0,24	0,23	0,17
	Media	0,08	0,18	0,25	0,26	0,26	0,24	0,21	0,16

## ES 2 309 337 T3

La tabla muestra un punto de carga aplicada máxima igual a 0,26 N correspondiente a un desplazamiento de sonda igual a 4-5 mm. Este valor indica el punto de flexibilidad máxima del material. Este resultado es particularmente significativo puesto que muestra claramente las excelentes propiedades de flexibilidad del material de la invención, expresadas en cuanto al alargamiento elástico del material.

Además, un tubo de material de poliésteramida de fórmula general (I) tiene una dureza en la escala Shore D de más de 60, un módulo de tracción de entre 400 y 800 MPa, una carga de tracción de fallo de entre 35 y 55 MPa y alargamiento de fallo de aproximadamente el 300%. En particular, el Grilamid® FE7303 usado preferiblemente tiene una dureza de 66 en la escala Shore D, un módulo de elasticidad en tracción de 500 MPa, una carga de tracción de fallo de 40 MPa y alargamiento de fallo del 300%.

Por tanto, la característica distintiva de excelente flexibilidad del material de poliésteramida que se mencionó anteriormente es de particular interés para la aplicación del material descrito en balones para angioplastia. De hecho, junto con las otras características descritas anteriormente de dureza y comportamiento de tracción, los balones obtenidos se caracterizan por una combinación de propiedades de resistencia, conformidad y ductilidad que caracterizan los balones de la presente invención.

Los balones obtenidos con el material polimérico descrito en la invención tienen ciertamente una excelente característica de alta flexibilidad y elasticidad. En efecto, dado que la flexibilidad de un material significa la capacidad del material volver a asumir su forma original tras haber alterado temporalmente una deformación la forma inicial, es evidente inmediatamente que un balón constituido a partir de un material altamente flexible soportará fácilmente las tensiones mecánicas producidas por la acción repetida de inflado y desinflado requerido en una intervención de angioplastia.

Además se ha descubierto de modo inesperado que el balón de material de poliésteramida, que es el objeto de la invención, tiene una característica de conformidad excelente, sobreentendido como el aumento en porcentaje del diámetro del balón a medida que se aumenta la presión, además de una excelente característica de adaptabilidad a las arterias y de resistencia al estiramiento.

Esta combinación de las características de buena flexibilidad por un lado y de excelente conformidad y resistencia por el otro caracteriza los balones de la presente invención y es además una combinación de propiedades fundamental para un balón insertado dentro del sistema arterial de un paciente durante el tratamiento de angioplastia.

Para los ensayos de conformidad y flexibilidad, se sometieron a prueba 31 muestras de balón con un diámetro externo de 3 mm a una presión nominal de 7 bar, con un espesor de pared doble igual a 0,04 mm y obtenidas a partir del polímero Grilamid® FE7303.

Se llevó a cabo el ensayo de flexibilidad en un balón descansando en sus extremos sobre soportes. Se situó la sonda en el medio justo tocando la superficie del balón. Entonces se movió la sonda hacia abajo y se midió la carga requerida para obtener un cierto movimiento descendente de la sonda. El valor para la carga de flexión, medido para un desplazamiento de sonda igual a 4 mm, es 0,25 N. Este valor confirma la excelente flexibilidad de los balones examinados, obtenidos con el nuevo material según la presente invención.

El ensayo de conformidad se lleva a cabo midiendo el aumento de diámetro (en mm) de los balones a examen con respecto al aumento de presión (en bar) hasta que se alcanza la presión de estallido. La tabla 2 facilita los datos más significativos obtenidos de este ensayo. La tabla muestra los datos relativos a la presión media de estallido registrada, la desviación estándar de las mediciones llevadas a cabo y la PEE (presión efectiva de estallido) calculada. El valor de la presión efectiva de estallido se derivó de un cálculo probabilístico, en el que se resta tres veces el valor de la desviación estándar del valor de la presión media de estallido medida en los ensayos con el balón.

TABLA 2

Diámetro del balón (mm)	3,00
Espesor medio de pared (mm)	0,041
Presión media de estallido (bar)	22,36
Desviación estándar	0,89
PEE calculada (bar)	19,67

Para una persona experta en la técnica es inmediatamente evidente cómo los valores facilitados en la tabla son significativos para definir la propiedad de la buena conformidad de los balones según la invención. En particular, los datos de presión de estallido obtenidos anteriormente son significativos en conjunción con la característica de la buena

## ES 2 309 337 T3

flexibilidad de los balones. De hecho, puede observarse que los balones que son el objeto de la invención tienen una característica de conformidad normalmente encontrada en materiales mucho menos flexibles. Además, los nuevos balones descritos en el presente documento tienen una ventaja significativa de una mayor presión de estallido y, por tanto, de una mayor PEE, además de un menor aumento en porcentaje del diámetro entre la presión nominal y dicha PEE, en comparación con los balones del estado de la técnica que tienen características de flexibilidad comparables.

Además, el bajo valor de desviación estándar calculado con las muestras de balón examinadas demuestra la alta uniformidad del comportamiento y de las características de los balones obtenidos con el nuevo material según la invención. Además, este elemento de dato indica un alto nivel de reproducibilidad de las características ventajosas distintivas de los balones que son el objeto de la presente invención.

Debido a su buena flexibilidad, el balón según la invención también demuestra mejor manejabilidad. De hecho, el balón de material de poliésteramida demuestra una buena capacidad seguir la pista y una buena adaptación a la trayectoria del vaso. Por tanto, esta característica también mejora la capacidad para mover hacia adelante el catéter en cuyo extremo distal está situado el balón, a lo largo del sistema vascular hasta que alcanza la lesión estenótica. Además, una vez que se alcanza el estrechamiento de la arteria, la buena flexibilidad del balón también garantiza una mejor capacidad para situar el balón desinflado en la obstrucción estenótica. La mejor adaptabilidad del material facilita el paso del balón, sin inflar, a través de la zona arterial estrechada. Finalmente, este paso más fácil del balón a lo largo de la trayectoria de la vena y a través de la lesión estenótica significa que hay un riesgo reducido de producir daño adicional al sistema venoso concernido y a la propia lesión estenótica.

Las buenas características de conformidad del balón obtenido con el material de poliésteramida descrito en la invención significa que dichos balones son adecuados para una aplicación en el tratamiento de las arterias coronarias, dado que se limita el riesgo de rotura del vaso como resultado de la expansión excesiva del balón.

Las buenas características de flexibilidad y elasticidad del balón de la presente invención también hacen posible obtener balones que se caracterizan ventajosamente por un comportamiento mejorado al volver a las dimensiones de diámetro originales tras cada inflado sucesivo. Esto posibilita que el mismo balón se infle un número mayor de veces y durante un periodo más largo. También derivando de esto, además, están las buenas características de desgaste del balón. De hecho, en el uso normal de balones en angioplastia, la presión de estallido del balón disminuye durante los inflados sucesivos repetidos. Al contrario de esto, la buena flexibilidad del balón de material de poliésteramida de la presente invención aumenta la capacidad para mantener la presión de estallido determinada para el nuevo balón. Esta característica permite también el uso del balón según la presente invención para un número mayor de inflados y durante periodos más largos.

Una ventaja adicional de los balones obtenidos con el material de poliésteramida de la presente invención es que se comportan bien en el ensayo de tracción.

De hecho, se llevó a cabo un ensayo con los balones de la presente invención con el fin de evaluar la fuerza necesaria para producir el fallo del balón bajo una carga de tracción. Este ensayo se llevó a cabo también según los detalles proporcionados por la Organización Internacional de Normalización y descritos en la norma ISO 14630: 1997. Por tanto, con el fin de someter a prueba la carga de fallo de balones según en la presente invención, se usaron balones preparados a partir de Grilamid® FE7303 con un diámetro externo de 3 mm, una longitud de 20 mm y un espesor de 0,04 mm. Para llevar a cabo el ensayo, se unen los balones en un extremo a una abrazadera fija, y en el extremo opuesto a una pieza transversal móvil que se mueve a una velocidad de 50 mm/min, estirando el balón hasta que se produce el fallo. Entonces se calcula el alargamiento del balón, como lo es la carga de deformación respectiva hasta que se alcanza un máximo de carga que representa el punto de fallo del balón y, por tanto, la carga de fallo correspondiente. Los resultados obtenidos a partir de dicho ensayo de tracción con el balón según la presente invención se muestran en la figura 1, que facilita el gráfico de fuerza-movimiento.

A partir de este ensayo se encuentra que los balones de la presente invención de material de poliésteramida tienen un valor de carga de fallo de 32,5 N, que corresponde a un alargamiento en porcentaje igual a aproximadamente el 123%. Comparando estos datos con los obtenidos a partir de balones usados comúnmente en angioplastia, se observan la mayor resistencia y la mayor capacidad de alargamiento de los balones según la presente invención.

Otra ventaja de usar el material descrito aplicado a balones para angioplastia viene dada por la propiedad de la alta viscosidad de este material y la capacidad para mantener un alto grado de viscosidad incluso durante un periodo de tiempo. Esta ventaja se refleja particularmente en las buenas características de capacidad de deslizamiento del material en el procedimiento de extrusión para formar el tubo a partir del cual se obtiene entonces el balón. Por tanto, el material copolimérico descrito en la invención no requiere la adición a la formulación de poliamida de agentes plastificantes para ayudar en el procedimiento.

Una ventaja adicional del material de poliésteramida descrito en el presente documento es la baja absorción de agua en disoluciones acuosas. De hecho se conoce que las sustancias poliméricas absorben agua y, por tanto, tienden a hincharse. Sin embargo, los polímeros de poliésteramida de la presente invención, debido a la baja absorción de agua, no tienen una tendencia a hincharse y, por tanto, tienen un aumento de peso y volumen muy pequeños en disoluciones acuosas, manteniendo su forma, volumen y dimensiones apropiados inalterados.

## ES 2 309 337 T3

Esta característica es también muy ventajosa sobre todo en la etapa de extrusión del tubo a partir del cual se obtiene entonces el balón. De hecho, antes de la extrusión, todos los materiales deben situarse en un horno para eliminar la humedad residual presente en los gránulos. Por tanto, un material polimérico que tiene baja absorción de agua, en primer lugar, requiere un tiempo de secado preliminar más corto. Además, durante la etapa de extrusión, el tubo que sale de la boquilla se hace pasar a través de tanques de calibración y enfriamiento que contienen agua. Cuanto mayor es la cantidad de agua que el tubo de polímero tiende a absorber, mayor es el riesgo de formación de microcavidades dentro de la pared del tubo y, por tanto, de microcavidades dentro de la pared del balón. Estas microcavidades representan variaciones repentinas en el espesor de la pared del balón y, por tanto, representan posibles puntos débiles de fallo del balón.

Además, debe observarse que el material de poliésteramida descrito en la invención tiene una alta resistencia química a la hidrólisis en un entorno acuoso. Esta estabilidad química con respecto a la degradación hidrolítica contribuye a un aumento de la vida de almacenamiento del balón obtenido a partir de este material, dado que garantiza que las propiedades mecánicas distintivas del balón se mantienen durante un periodo de tiempo.

Los balones según la presente invención se fabrican usando técnicas conocidas para la producción de balones de catéter, tal como por ejemplo, las técnicas de extrusión del material polimérico, familiares para un experto en la técnica.

La invención se describe adicionalmente por medio de los siguientes ejemplos, facilitados a modo de ilustración y no limitantes, a partir de los que resultarán todavía más evidentes las características y ventajas de la presente invención.

### Ejemplos

#### *Condiciones de extrusión de tubos para balones del material según la invención*

Los ejemplos 1 y 2 describen tubos para balones producidos mediante extrusión del material polimérico GRILA-MID FE7303. Antes de la extrusión, se secaron los gránulos de este polímero hasta que el contenido en humedad fue inferior al 0,10%. Se extruyó el tubo a una temperatura de fusión controlada de entre 210°C y 240°C, por medio de extrusión en caliente a través de cinco zonas de extrusión con temperaturas controladas respectivamente. Los parámetros para el procedimiento de extrusión se basaron en las condiciones para el procesamiento del polímero recomendadas por el fabricante del polímero. Después de que se extruyó el material polimérico desde la boquilla en forma de tubo, se hizo pasar a través de una pequeña zona de aireación en la que se enfrió en un baño de agua desionizada mantenido a una temperatura de aproximadamente 20°C. Entonces se usó un torno manual para transportar el tubo a través del baño de agua. Entonces se cortó el tubo en secciones de 260 mm.

Se prepararon tubos de diversos tamaños usando este método.

#### Ejemplo 1

En este ejemplo, se produjeron balones de 3,00 mm de tamaño, obtenidos a partir de Grilamid® FE7303. Este polímero tiene una dureza de 66 en la escala Shore D, un módulo de elasticidad en tracción de 500 MPa, una carga de tracción de fallo de 40 MPa y alargamiento de fallo del 300%. Las secciones de tubo tienen un valor de DE de 0,85 mm y 0,55 mm. Para obtener un balón de 3,00 mm de tamaño con un cuerpo de 20 mm de longitud, se usó un molde dimensionado de modo adecuado para permitir que tanto el cuerpo del tubo como el diámetro interno de la parte central del tubo se expandiesen y se inflasen hasta las dimensiones finales deseadas. Se obtuvieron estos balones de 3,00 mm de tamaño con una temperatura de procedimiento de 90°C y presión interna de inflado de 28 atm.

Se sometieron los balones así obtenidos a un ensayo de estallido convencional. En particular, se midió el espesor doble de la pared del balón sin inflar. Además, se infló el balón con presiones sucesivamente crecientes, de modo que se midiera el diámetro externo en cada aumento de presión hasta el estallido del balón. Los resultados obtenidos a partir de este ensayo se resumen a continuación en la tabla 3.

#### Ejemplo 2

En este ejemplo, se produjeron balones de 3,50 mm de tamaño, obtenidos a partir de Grilamid® FE7303. Este polímero tiene una dureza de 66 en la escala Shore D, un módulo de elasticidad en tracción de 500 MPa, una carga de tracción de fallo de 40 MPa y un alargamiento de fallo del 300%. Las secciones del tubo tienen un valor de DE de 0,85 mm y 0,55 mm. Se obtuvieron los balones de 3,50 mm de tamaño usando el mismo procedimiento que se describe en el ejemplo 1, excepto por las diferentes condiciones de temperatura y presión interna de inflado. En particular, se usaron una temperatura de procedimiento de 100°C y una presión interna de inflado de 26 atm. Los resultados obtenidos a partir del ensayo de estallido se resumen a continuación en la tabla 3.

# ES 2 309 337 T3

TABLA 3

Ejemplo	Tamaño de balón (mm)	Espesor de la pared doble (mm)	Presión media de estallido (atm)	PEE (atm)
1	3,00	0,032	21	18
2	3,50	0,36	20	16

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

**REIVINDICACIONES**

1. Balón para dispositivos médicos, en particular para catéteres usados en angioplastia, que comprende un material  
5 de copolímero de poliamida **caracterizado** porque dicho material de poliamida de copolímero está representado por la fórmula general (I):



10 en la que PA es un segmento de poliamida y PF es un segmento de diol que comprende poliésteres de diol dímeros que terminan en OH y n es un número entre 5 y 20.

2. Balón según la reivindicación 1, en el que dicho segmento de diol tiene un peso molecular de entre 400 y 2000.

15 3. Balón según la reivindicación 2, en el que dicho segmento de diol tiene un peso molecular de entre 400 y 1000.

4. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos poliésteres de diol que terminan en OH se obtienen a partir de la condensación con ácidos dicarboxílicos C<sub>4</sub>-C<sub>44</sub> aromáticos y/o alifáticos.

20 5. Balón según la reivindicación 4, en el que el índice de hidróxido de dichos poliésteres de diol es de entre 28 y 90 mg de KOH/g.

6. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la concentración de dicho segmento de diol es de entre el 5% y el 50% en peso de la formulación total.

7. Balón según la reivindicación 6, en el que la concentración de dicho segmento de diol es de entre el 10% y el 30% en peso de la formulación total.

30 8. Balón según la reivindicación 7, en el que la concentración de dicho segmento de diol es de entre el 10% y el 20% en peso de la formulación total.

9. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho segmento de poliamida se selecciona de PA 6, PA 6/6, PA 6/9, PA 6/10, PA 6/12, PA 6/36, PA 11, PA 12, PA 12/12.

35 10. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho segmento de poliamida se obtiene a partir de ácidos dicarboxílicos C<sub>2</sub>-C<sub>36</sub> aromáticos o alifáticos, cíclicos o lineales y de diaminas C<sub>2</sub>-C<sub>12</sub> aromáticas o alifáticas.

40 11. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho segmento de poliamida es una lactama C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>.

12. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho segmento de poliamida es un ácido amino-carboxílico C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub>.

45 13. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho segmento de poliamida es lauril-lactama.

14. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho segmento de diol es el poliéster de diol Priplast® 3197.

15. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material de copolímero de poliamida es Grilamid® FE7303.

55 16. Balón según la reivindicación 15, **caracterizado** porque tiene un diámetro de 3 mm a una presión nominal de 7 bar y un espesor de pared de 0,04 mm.

17. Balón según las reivindicaciones 15 ó 16, **caracterizado** porque tiene una carga de flexión igual a 0,25 N para un desplazamiento de sonda igual a 4 mm.

60 18. Balón según las reivindicaciones 15 ó 16, **caracterizado** porque tiene una presión media de estallido calculada igual a 22,36 bar.

19. Balón según las reivindicaciones 15 ó 16, **caracterizado** porque tiene una presión efectiva de estallido igual a 19,67 bar.

65 20. Balón según las reivindicaciones 15 ó 16, **caracterizado** porque tiene una carga de tracción de fallo de 32,5 N y una porcentaje de alargamiento de fallo igual a aproximadamente el 123%.

## ES 2 309 337 T3

21. Balón según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el material de copolímero de poliamida tiene una dureza de 66 en la escala Shore D, un módulo de elasticidad de tracción de 500 MPa, una carga de tracción de fallo de 40 MPa y alargamiento de fallo del 300%.

5 22. Uso del material de copolímero de poliamida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, para la fabricación de balones para dispositivos médicos, en particular para catéteres usados en angioplastia.

10 23. Uso del material de copolímero de poliamida según la reivindicación 22, **caracterizado** porque dicho material tiene una dureza de 66 en la escala Shore D, un módulo de elasticidad de tracción de 500 MPa, una carga de tracción de fallo de 40 MPa y alargamiento de fallo del 300%.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**Fig. 1**

