



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 578**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/84** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02752772 .0**

96 Fecha de presentación : **09.08.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1424962**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2004**

54 Título: **Balones conformables.**

30 Prioridad: **14.09.2001 US 952397**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.03.2010**

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**  
**The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street**  
**St. Michael, Barbados, West Indies, BB**

72 Inventor/es: **Wang, Yiqun Bruce;**  
**Chen, John Jianhua;**  
**Wang, Lixiao y**  
**Lenz, Jason Todd**

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 335 578 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 conformables.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a catéteres usados para múltiples procedimientos, que incluyen procedimientos de angioplastia. El sistema de catéter emplea un balón que tiene una pluralidad de partes flexibles y una combinación de partes duras y blandas.

10 **Antecedentes de la invención**

Los catéteres se usan para muchos fines médicos. La presente invención no se dirige a un tipo específico de catéter, sino más bien a tipos de balones. Los balones pueden usarse para una diversidad de procedimientos, como, pero sin limitarse a, procedimientos de angioplastia con balón antigua simple (POBA), suministro de stent, catéteres periféricos.

A continuación se exponen ejemplos de catéteres y procedimientos a modo de antecedentes.

20 En procedimientos típicos de procedimientos PTA o PTCA, se introduce percutáneamente un catéter de guiado en el sistema cardiovascular de un paciente y se hace avanzar a través de la aorta hasta el que extremo distal está en la arteria (coronaria) deseada. Usando fluoroscopia, a continuación se hace avanzar un alambre de guía a través del catéter de guiado y a través del sitio que se tratará en la arteria coronaria. Se hace avanzar un catéter de balón sobre el alambre (OTW) sobre el alambre de guía al sitio de tratamiento. A continuación se expande el balón para reabrir la

25 arteria. El catéter OTW puede tener una luz de alambre de guía que sea tan larga como el catéter o puede ser un catéter de intercambio rápido en el que la luz del alambre de guía es sustancialmente más corta que el catéter.

Alternativamente, puede usarse un balón de alambre fijo. Este dispositivo contiene un alambre de guía que se fija al catéter y no puede retirarse.

30 Para ayudar a evitar el cierre arterial, a reparar la disección o a evitar la reestenosis, un médico puede implantar una prótesis intravascular, o un stent, para mantener la permeabilidad vascular dentro de una arteria u otro vaso en la lesión.

35 Los stents se usan también para una diversidad de otros fines que incluyen el mantenimiento de la permeabilidad de cualquier conducto fisiológico incluyendo arterias, venas, vasos, el árbol biliar, el tracto urinario, el tracto alimentario, el árbol traqueobronquial, el sistema genitourinario y el acueducto cerebral.

40 El stent puede ser de autoexpansión o expansible con balón. Para el segundo tipo, a menudo el stent se suministra en un balón y el balón se usa para expandir el stent. Los stents de autoexpansión pueden estar hechos de materiales de memoria de forma como nitinol o construirse con metales convencionales pero de un diseño que muestre características de autoexpansión.

45 Un balón puede usarse para ensanchar un vaso en el que el catéter se inserta por dilatación del vaso bloqueado, como en un procedimiento de angioplastia. El catéter también puede usarse para suministrar un dispositivo médico, como un stent, en una luz del cuerpo. Se desvelan algunos ejemplos de suministro de balones con stent en los documentos USPN-5.702.418, USPN-5.968.069 y USPN-5.7 97.877.

50 En estas y otras aplicaciones de suministro de dispositivos médicos, puede usarse la expansión radial de un balón para expandir o inflar un stent en una posición deseada dentro del cuerpo. El uso un catéter equipado con balón para suministrar un stent requiere a menudo una colocación precisa del balón y el stent así como un balón con propiedades de expansión exactas y predecibles. La presente invención ayuda a colocar el balón y el stent en las zonas objeto con precisión mejorada.

55 El documento EP-1.008.363-A2 desvela un balón de catéter corrugado. El cuerpo del balón incluye al menos una protuberancia proporcionada en la superficie exterior del cuerpo de balón. La protuberancia forma una pieza con el balón.

60 El documento FR-2.753.907 desvela un balón de dilatación. El balón de dilatación se proporciona con profundizaciones que forman canales o salientes proporcionados en un patrón regular en el balón.

El documento US-6.110.192 desvela un balón de dilatación para un catéter con una superficie texturada y una tira longitudinal que tiene una textura reducida. La textura reducida permite el pliegue controlado a lo largo de una tira.

65 El documento US-5.545.132 desvela un balón con surcos helicoidales para un catéter de dilatación.

## ES 2 335 578 T3

El documento WO-99/10.037 desvela un balón expansible fabricado a partir de un material conformable para permitir que un stent esté integrado al menos parcialmente en el mismo cuando se coloca sobre el mismo. El balón se proporciona con un revestimiento adicional hecho de un material conformable.

5 El documento US-6.024.722 desvela un catéter con balón en el que el balón está hecho de un material de poliimida termoplástico.

En la actualidad, una preocupación específica que tienen los médicos con respecto a la dificultad de suministrar un stent al sitio objeto es el estrechamiento del vaso. Este fenómeno es consecuencia de la acumulación de rigidez debido al solapamiento del stent, el balón y normalmente el vástago interior. Para reducir esta rigidez se han producido stents flexibles. La presente invención, en un aspecto, busca proporcionar balones que abordan este problema, entre otros.

El problema técnico de la invención es proporcionar un balón para un dispositivo médico que tenga una flexibilidad mejorada.

15 El problema se resuelve mediante un balón según la reivindicación 1.

### Breve resumen de la invención

20 La presente invención se dirige en general a diseños de balones médicos que tienen flexibilidad longitudinal en el estado arrollado, colapsado, mientras mantienen el control de la expansión radial. La flexibilidad se mejora creando una pluralidad de puntos de articulación en el material del balón. Estos puntos de articulación pueden crearse de diversas formas. Los puntos de articulación pueden ser cambios en el grosor en el balón, interrupciones en la continuidad del material del balón y/o cambios en las propiedades físicas de partes del balón. Estas diferentes formas de realización se exponen en la Descripción detallada de la presente descripción.

Los diseños de balón usan acabado de superficie y estructura de un cuerpo de balón para obtener flexibilidad mejorada. Los diseños funcionan interrumpiendo la pared rígida recta habitual de un balón estándar. Además, ciertos aspectos de la invención tienen el potencial de retención de stent mejorada debido a mayor rozamiento entre el balón y el stent y un contorno más receptivo en la superficie del balón para recibir el stent.

En algunos aspectos, la presente invención mejora la flexibilidad y proporciona también una baja distensibilidad. Pueden encontrarse exposiciones de las características de distensibilidad en los documentos US-6.146.356 y US-5.980.532.

35 A continuación se exponen detalles y/o formas de realización adicionales de la invención.

### Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

40 A continuación se describe una descripción detallada de la invención con referencia específica a los dibujos en los que:

la fig. 1 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón que ilustra un ejemplo de un balón;

45 la fig. 2 es una vista lateral del extremo distal de un catéter con balón que ilustra una forma de realización del balón de la invención;

50 la fig. 3 es una vista en sección transversal parcial del extremo distal de un catéter con balón que ilustra un ejemplo de un balón;

la fig. 4 es una vista lateral del extremo distal de un catéter con balón que ilustra un ejemplo de un balón;

55 la fig. 5 es una vista en sección transversal parcial del balón mostrado en la fig. 4;

la fig. 6 es una vista lateral del extremo distal de un catéter con balón que ilustra un ejemplo de un balón;

la fig. 7 es una vista en sección transversal parcial del extremo distal de un catéter con balón;

60 la fig. 8 es una vista lateral del extremo distal de un catéter con balón;

la fig. 9 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón;

65 la fig. 10 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón;

la fig. 11 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón;

## ES 2 335 578 T3

la fig. 12 es una vista lateral del extremo distal de un catéter con balón que ilustra un ejemplo particular de un balón;

la fig. 13 es una vista en sección transversal parcial del extremo distal de un catéter con balón;

la fig. 14 es una vista en sección transversal del extremo distal de un catéter con balón; y

la fig. 15 es una vista en sección transversal parcial del extremo distal de un catéter con balón.

Las fig. 1 y 3 a 15 muestran balones que no se encuadran en el ámbito de la reivindicación 1.

### Descripción detallada de la invención

Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, en la presente memoria descriptiva se describen en detalle formas de realización específicas preferidas de la invención. Esta descripción es una ilustración de los principios de la invención según las reivindicaciones y no pretende limitar la invención a las formas de realización particulares ilustradas.

Para los fines de esta descripción, a no ser que se indique lo contrario, números de referencia idénticos usados en figuras diferentes se refieren al mismo componente.

Los balones mostrados en las figuras están parcialmente expandidos para ilustrar los aspectos de la invención.

Para los fines de esta descripción, el término stent se refiere a stents, stent-injertos, injertos y otras prótesis endoluminales ya sean de autoexpansión, expansibles con balón, de autoexpansión y expansibles con balón o expansibles por otros medios según se conoce en la técnica.

Además de las formas de realización sobre el alambre (ejemplo encontrado también en el documento US-5.980.533) mostradas en las fig. 1 a 4, el sistema de catéter de la invención puede proporcionarse también en una configuración de intercambio rápido. Pueden encontrarse ejemplos de catéteres de intercambio rápido en los documentos US-5.534.007 y US-5.833.706. Los sistemas de suministro de stent de la invención pueden estar hechos también en forma de alambre fijo. Pueden encontrarse ejemplos de catéteres de alambre fijo en el documento US-5.702.364.

El sistema puede adaptarse para su uso con un dispositivo médico como un stent, por ejemplo, un stent de autoexpansión, expansible con balón o una combinación de autoexpansión y expansible con balón. El sistema puede usarse también para suministro de otros dispositivos médicos para su uso asimismo en el cuerpo incluyendo, pero sin limitarse a, dispositivos ultrasónicos, dispositivos láser, filtros de la vena cava, dispositivos de suministro de fármacos implantables y similares.

Los sistemas médicos de la invención desvelados en la presente memoria descriptiva pueden proporcionarse también con cualquiera de las características desveladas en los documentos US-6.096.056, US-6.068.634, US-6.036.697, US-6.007.543, US-5.968.069, US-5.957.930, US-5.944.726, US-5.653.691 y US-5.534.007.

El sistema de suministro de stent puede comprender también varios revestimientos según se conocen en la técnica, incluyendo revestimientos deslizantes para facilitar el movimiento de las diversas partes del sistema, así como revestimientos de tipo colágeno. Puede encontrarse más información relativa a revestimientos adecuados en el documento US-5.443.907, y las solicitudes de EE.UU. n° 08/382.478, 09/306.939 y 09/316.502.

La invención se dirige también a sistemas de suministro de dispositivos médicos.

Para los fines de la descripción detallada de la invención, se usarán figuras de una parte del extremo distal de un catéter con balón típico. Debe entenderse, según se menciona anteriormente, que la presente invención es aplicable a otros dispositivos médicos que incluyen un balón expansible. Debe entenderse también que los materiales usados pueden ser cualquiera de aquellos materiales conocidos en la técnica cuando sea aplicable.

Las figuras ilustrativas, excepto las fig. 1 y 3 a 15, muestran diferentes formas de realización de la invención.

Cada balón tiene cinturas proximales 12 y distales 14, partes cónicas proximales 16 y distales 18 y un cuerpo 20 que separa dichas cinturas y conos. En las figuras en sección, pueden verse un vástago interior 22 (vástago de alambre de guía), bandas de marcador 24, punta distal 26, vástago exterior 28, catéter de guía 30 y un alambre de guía 31. Estos elementos son bien conocidos en la técnica y sirven como un marco para ilustrar las formas de realización del balón. Los balones pueden considerarse desinflados o parcialmente inflados para ilustrar las características singulares de las formas de realización del balón.

Los balones de las formas de realización desveladas pueden estar hechos de cualquier material de balón adecuado incluyendo materiales distensibles y no distensibles y combinaciones de los mismos. Los materiales distensibles incluyen materiales poliméricos relativamente blandos o flexibles de baja presión, como polímeros termoplásticos, elastómeros termoplásticos, polietileno (alta densidad, baja densidad, densidad intermedia, baja densidad lineal), varios

## ES 2 335 578 T3

copolímeros y mezclas de polietileno, ionómeros, poliésteres, poliuretanos, policarbonatos, poliamidas, policloruro de vinilo, copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno, copolímeros de poliéter-poliéster y copolímeros de poliéterpoliamida. Los materiales adecuados incluyen un material de poliolefina de copolímero disponible en E. I. DuPont de Nemours y Co. (Wilmington, Del.), con el nombre comercial de Surly Ionomer y una amida de bloque de poliéter disponible con el nombre comercial PEBAX™. Los materiales no distensibles incluyen materiales poliméricos de alta presión firmes relativamente rígidos, como polímeros termoplásticos y materiales poliméricos termoestables, poli(tereftalato de etileno) (referido comúnmente como PET), poliimida, poliamida termoplástica, poliamidas, poliésteres, policarbonatos, sulfuros de polifenileno, polipropileno y poliuretano rígido. Pueden encontrarse ejemplos adicionales de material de balón en el documento US-6.146.356. Debe entenderse que los materiales específicos desvelados más adelante para las formas de realización individuales no limitan la forma de realización a dichos materiales.

La fig. 1 muestra un balón 10 que tiene un cuerpo 20 que tiene una configuración ondulada. Se monta un stent 21 en el balón. Aunque las restantes figuras no muestran un stent, debe entenderse que cada forma de realización puede tener análogamente un stent montado en el mismo. El cuerpo ondulado 20 tiene una pluralidad de picos 32 y valles 34 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. En este ejemplo en particular, toda la pared del cuerpo 20 es ondulada, formando picos y valles desde el exterior del balón así como desde el interior del balón. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

Las formas de realización de la presente invención mejoran la flexibilidad y también proporcionan una baja distensibilidad. De forma adecuada, los balones son semidistensibles o menos.

La naturaleza ondulada del balón 10 ayuda también en la retención del stent 21. Los picos 32 proporcionan una superficie no uniforme que complementa la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto un mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención incrementada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita a todo el cuerpo 20 del balón que es “ondulado”. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender ondas mientras que las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, una parte en el medio del cuerpo 20 puede ser ondulada o una parte proximal y/o distal del cuerpo 20 puede ser ondulada, o combinaciones de lo anterior. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

La fig. 2 muestra un balón 36 que tiene un cuerpo 20 que tiene una configuración arrugada. El cuerpo arrugado 20 tiene una pluralidad de arrugas 38 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. En esta forma de realización en particular, toda la pared del cuerpo 20 está arrugada, formando una multitud de arrugas 38 desde el exterior del balón así como desde el interior del balón. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

La naturaleza arrugada del balón 36 ayuda también a la retención del stent (no mostrado). Las arrugas 38 proporcionan una superficie no uniforme que complementa la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto un mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita a que todo el cuerpo 20 del balón esté “arrugado”. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender arrugas mientras que las partes restantes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, una parte en el medio del cuerpo 20 puede estar arrugada o una parte proximal y/o distal del cuerpo 20 puede estar arrugada, o combinaciones de lo anterior. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

En un aspecto, el “arrugado” puede implementarse en un procedimiento después de moldear el balón. Puede comprimirse y expandirse longitudinalmente múltiples veces para crear las arrugas. El patrón de arrugas puede también ponerse en el molde del balón de manera que el patrón moldeado se adapta al patrón arrugado.

La fig. 3 muestra un balón 40 que tiene un cuerpo 20 que tiene dos canales circunferenciales 42. Se muestra una sección transversal del balón para ilustrar la pared del balón. El cuerpo 20 puede tener uno o más canales 42 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. En esta forma de realización particular, la pared del cuerpo 20 forma el canal de manera que la superficie en el interior de los balones forma un abultamiento hacia dentro 44. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

Los canales 42 del balón 40 ayudan en la retención del stent (no mostrado). Los canales 42 proporcionan una superficie no uniforme que complementa la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita a un número específico de canales 42. Partes específicas del cuerpo 20 pueden tener canales mientras que las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, una parte en el medio del cuerpo 20 puede tener un canal o una parte proximal y/o distal del cuerpo 20 puede tener canales, o combinaciones de lo anterior. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

## ES 2 335 578 T3

La fig. 4 muestra un balón 46 que tiene un cuerpo 20 con anillos rectificadores. El cuerpo 20 tiene una pluralidad de anillos rectificadores 48 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. En este ejemplo en particular, el material de la pared del cuerpo se rectifica selectivamente para formar anillos. La pared del cuerpo resultante 20 tiene menos material en la zona de anillos rectificadores 48, dejando la superficie interior 50 del balón sin cambios. Así puede verse en la fig. 5 en la que se revela una sección transversal del balón 46. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

El rectificado, en este y cualquier otro ejemplo o forma de realización que requiera rectificado, puede conseguirse a través de medios convencionales, que incluyen, pero no se limitan a, rectificado mecánico o rectificado láser. Pueden verse ejemplos de rectificado en el documento US-6.193.738.

La naturaleza rectificadora del balón 46 ayuda también a la retención del stent (no mostrado). Los anillos rectificadores 48 proporcionan una superficie no uniforme que complementa la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita al número o colocación de los anillos rectificadores 48. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender anillos rectificadores 48 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios.

Por ejemplo, puede haber un anillo o anillos en el medio o en la parte proximal y/o distal del cuerpo 20, o combinaciones de lo anterior. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

El ejemplo puede realizarse usando cualquier procedimiento convencional. Los procedimientos adecuados pueden incluir rectificado sin centro de un segmento de balón y corte láser de un balón moldeado.

La fig. 6 ilustra un balón 52 que es una modificación de Xa forma de realización de las fig. 4 a 5, en el que los anillos rectificadores 48 están en una configuración espiral.

Los anillos 48 pueden adoptar la forma de una espiral continua o de anillos separados 48 que están inclinados con respecto al eje del catéter.

La fig. 7 muestra un balón 54 que tiene un cuerpo 20 con anillos rectificadores 48, según se expone anteriormente. Sin embargo, en esta forma de realización, la pared del cuerpo 20 es una coextrusión. Las coextrusiones son bien conocidas en la técnica. La pared del cuerpo 20 comprende una primera capa 56 en el exterior del cuerpo de balón 20 y una segunda capa 58 en el interior del cuerpo de balón 20.

Como puede verse, el cuerpo 20 tiene una pluralidad de anillos rectificadores 48 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. En este ejemplo en particular, el material de la pared del cuerpo se rectifica selectivamente para formar anillos. La pared del cuerpo resultante 20 tiene menos material en el área de los anillos rectificadores 48, dejando la superficie interior 60 del balón sin cambios. Así puede verse en la fig. 7 en la que se revela una sección transversal del balón 46. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

El ejemplo de la fig. 7 permite un rectificado más profundo ya que existen dos capas. Esto permite mayor flexibilidad longitudinal en la pared del balón. La profundidad del rectificado puede estar dictada por las necesidades del usuario, limitada sólo por el grosor de la pared del cuerpo de dos capas 20. Puede emplearse una combinación de patrones de rectificado. En la fig. 7, el anillo rectificado se extiende a través de la primera capa 56, pero no penetra en la segunda capa 58.

Las dos capas pueden comprender los mismos o diferentes materiales. Materiales diferentes permiten al diseñador alternar entre polímeros duros y blandos para conseguir mejor flexibilidad con baja distensibilidad. Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, elastómeros termoplásticos, como PEBAX, copolímeros de bloque de poliéster-poliéter como ARNITEL e HYTREL y poliuretano. Las combinaciones adecuadas incluyen, pero no se limitan a, PEBAX con Nailon (de forma adecuada, nailon 12), ARNITEL con PBT o PET y Poliuretano con un polímero que tiene una alta dureza o un polímero aromático.

La naturaleza rectificadora del balón 46 ayuda también a la retención del stent (no mostrado). Los anillos rectificadores 48 proporcionan una superficie no uniforme que complementa a la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita al número o colocación de los anillos rectificadores 48. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender anillos rectificadores 48 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, puede existir un anillo o anillos en el medio o en la parte proximal y/o distal del cuerpo 20, o combinaciones de lo anterior. Como en la fig. 6, los anillos rectificadores 48 pueden estar en una configuración espiral. Los anillos 48 pueden adoptar la forma de una espiral continua o de anillos separados 48 que están inclinados con respecto al eje del catéter. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

## ES 2 335 578 T3

Debe entenderse que el elemento de coextrusión de este ejemplo puede incorporarse en cualquiera de las demás formas de realización de la presente solicitud.

La fig. 8 ilustra un cuerpo 20 de balón 62 que incorpora un patrón de rebajes o surcos 64 en un patrón que se cortan o rectifican en el material del balón 62. El procedimiento implica el rectificado desde diferentes direcciones. La fig. 8 ilustra lo que se refiere comúnmente como un patrón acolchado, aunque pueden usarse otros patrones. El patrón se corta en el material del balón a través de procedimientos mecánicos o láser convencionales. Los surcos 64 forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

Los patrones pueden impartirse a los balones formando los patrones en el interior del molde en el que se moldean los balones. Cuando se insuflan los balones en el molde, el balón se adapta al patrón en el interior del balón. Si el molde del balón tiene un patrón acolchado, entonces un balón moldeado en él tendrá un patrón acolchado, etc.

Los surcos 64 del balón 62 también ayudan a la retención del stent (no mostrado). Los surcos 64 proporcionan una superficie no uniforme que complementa a la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita a un patrón de surcos 64 específico. Partes específicas del cuerpo 20 pueden tener surcos 64 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, una parte en el medio del cuerpo 20 puede tener surcos o una parte proximal y/o distal del cuerpo 20 puede tener surcos, o combinaciones de lo anterior. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

La fig. 9 muestra un balón 66 que tiene un cuerpo 20 con una pluralidad de partes finas 67 y una pluralidad de partes gruesas 68. El interior 70 de la pared del cuerpo 20 tiene un contorno relativamente uniforme en oposición al contorno ondulante de la pared del cuerpo exterior. La pared del cuerpo puede comprender un material duro. Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, PET, nailon, polietileno y poliuretanos duros. Los conos y cinturas del balón también pueden tener el contorno alterado.

Como puede verse, el exterior del cuerpo 20 tiene un contorno ondulado que define una pluralidad de partes finas 67 que forman los puntos de articulación, según se expone anteriormente, para proporcionar flexibilidad longitudinal en el balón. De forma adecuada, los balones se forman y a continuación se rectifican o se termoconforman con el contorno deseado. Las partes finas se consiguen a través de rectificado mecánico o láser del tubo del balón, después de lo cual se forma el balón. La pared del cuerpo resultante 20 tiene menos material en las partes finas 67, dejando la superficie interior 70 del balón sin cambios. El grosor de las partes finas puede estar dictado por las necesidades del usuario, limitado sólo por el grosor de la pared del cuerpo 20. La distensibilidad preferida del balón tampoco se altera claramente.

La naturaleza ondulante del balón 66 ayuda también a la retención del stent (no mostrado). El cuerpo 20 proporciona una superficie no uniforme que complementa la superficie no uniforme de un stent típico, proporcionando por tanto mayor rozamiento y un asiento más seguro para el stent. La retención aumentada limita el movimiento axial del stent durante el suministro y el despliegue.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita al número o colocación de las partes finas 67. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender partes finas 67 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, pueden existir partes finas 67 en el medio o en la parte proximal y/o distal del cuerpo 20, o combinaciones de lo anterior. Las partes finas 67 pueden estar en una configuración espiral. Las partes finas 67 pueden adoptar la forma de una espiral continua o de anillos separados que están inclinados con respecto al eje del catéter. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

Los balones de la presente invención pueden comprender también una pluralidad de materiales para producir los efectos de articulación. Estos diseños usan dos materiales con diferente módulo de elasticidad. Los materiales pueden combinarse en y/o sobre un balón de forma que proporcionen flexibilidad en la dirección longitudinal y firmeza o no distensibilidad en la dirección radial. Para las restantes formas de realización, el material más duro es relativamente no distensible y el material más blando es relativamente distensible. Los materiales más duros adecuados incluyen, pero no se limitan a, tereftalato de polietileno (PET), y tereftalato de polibutileno (PBT). Los materiales más blandos adecuados incluyen, pero no se limitan a, HYTREL<sup>®</sup>, que son copolímeros de bloque aleatorizados de poliésteres y poliésteres, y otros elastómeros termoplásticos. Otros materiales de balón útiles se han recogido anteriormente con respecto a las formas de realización anteriores, y se enumeran adicionalmente a continuación. Debe entenderse que los materiales específicos desvelados a continuación para las formas de realización individuales no limitan la forma de realización a esos materiales.

Debe entenderse que los dos materiales pueden ser duros y blandos, respectivamente, uno con respecto al otro. De este modo, el balón puede consistir en dos materiales duros o dos material blandos, siempre y cuando un material sea más duro que el otro.

## ES 2 335 578 T3

La fig. 10 muestra un balón 72 que tiene un cuerpo 20 con una pluralidad de anillos 76 dentro del material del balón 74. En la forma de realización mostrada, los anillos 76 son continuos, sin embargo, debe entenderse que los anillos pueden ser discontinuos, aunque generalmente forman un anillo. Se muestran sólo los anillos continuos. Estas formas de realización ilustran el uso de al menos dos materiales que varían en dureza. De forma adecuada, la diferencia es de 10 Shore D o mayor. Las formas de realización mostradas en las fig. 10 y 11 tienen una pluralidad de anillos blandos 76 incorporados dentro del material de cuerpo duro 74. Los anillos blandos 76 que interrumpen el material del cuerpo duro 74 actúan como puntos de articulación para flexibilidad longitudinal sin sacrificar la extensión radial.

En este ejemplo en particular, los anillos 74 se incorporan dentro de la pared del cuerpo 20. Las superficies interiores y exteriores de la pared del cuerpo 20 están relativamente sin interrupciones y tienen contornos relativamente lisos. Sin embargo, los anillos 76 pueden sobresalir de la superficie de la pared del cuerpo 20 bien en el interior o en el exterior, o ambos.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita al número o colocación de los anillos blandos 76. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender anillos blandos 76 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, pueden existir anillos blandos 76 en el medio o en la parte proximal y/o distal del cuerpo 20, o combinaciones de lo anterior. Los anillos blandos 76 pueden estar en una configuración espiral según se muestra en el balón 78 en la fig. 11. Los anillos blandos 76 pueden adoptar la forma de una espiral continua o de anillos separados que están inclinados con respecto al eje del catéter. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

La fig. 12 muestra un balón 80 que tiene un cuerpo 20 con una pluralidad de anillos 84 dentro del material del balón 82. En el ejemplo mostrado, los anillos 84 son continuos, sin embargo, debe entenderse que los anillos pueden ser discontinuos, aunque generalmente forman un anillo. Sólo se muestran los anillos continuos.

Estos ejemplos ilustran también el uso de al menos dos materiales que varían en dureza. Como anteriormente, de forma adecuada, la diferencia es de 10 Shore D o mayor. Los ejemplos mostrados en la fig. 12 tienen una pluralidad de anillos duros 84 incorporados en el material del cuerpo más blando 82. El material del cuerpo más blando 82 entre los anillos endurecidos 84 actúa como puntos de articulación para flexibilidad longitudinal sin sacrificar la extensión radial. Los anillos endurecidos 84 evitan el crecimiento en la dirección radial mientras que las secciones más blandas entre los anillos endurecidos 84 proporcionan flexibilidad longitudinal.

En este ejemplo en particular, los anillos 84 se incorporan dentro de la pared del cuerpo 20. Las superficies interior y exterior de la pared del cuerpo 20 son relativamente ininterrumpidas y tienen contornos relativamente lisos. Sin embargo, los anillos 84 pueden sobresalir de la superficie de la pared del cuerpo 20 en el interior o en el exterior, o ambos. Los anillos también pueden ayudar a asegurar el stent.

Debe entenderse también que el ejemplo no se limita al número o colocación de los anillos endurecidos 84. Partes específicas del cuerpo 20 pueden comprender anillos endurecidos 84 mientras las restantes partes del balón permanecen sin cambios. Por ejemplo, pueden existir anillos endurecidos 84 en el medio o sobre la parte proximal y/o distal del cuerpo 20, o combinaciones de lo anterior. Los anillos endurecidos 84 pueden estar en una configuración espiral. Los anillos endurecidos 84 pueden adoptar la forma de una espiral continua o de anillos separados que están inclinados con respecto al eje del catéter. El cuerpo 20 puede adaptarse a los deseos del usuario.

Las fig. 13 a 15 son variaciones del ejemplo de la fig. 12. Las figuras muestran posiciones variables de los anillos endurecidos 84. El balón 86 de la fig. 13 muestra los anillos endurecidos 84 integrados dentro del material más blando 82 de la pared del balón 20 de manera que el contorno del exterior del cuerpo de la pared del balón 20 es relativamente liso. Sin embargo, los anillos endurecidos 84 no se extienden a la anchura de la pared del cuerpo 20.

El balón 88 de la fig. 14 muestra los anillos endurecidos 84 en la superficie del material más blando 82 de la pared del balón 20 de manera que el contorno del exterior del cuerpo de la pared del balón 20 es desigual o abultado. Según se expone anteriormente, el contorno desigual ayuda en la retención de un stent.

El balón 90 de la fig. 15 es una combinación de los balones 86 y 88. El balón 90 muestra los anillos endurecidos 84 integrados dentro del material más blando 82 de la pared del balón 20. Sin embargo, los anillos endurecidos 84 no se extienden a la anchura de la pared del cuerpo 20. Sin embargo, los anillos endurecidos 84 se extienden por encima de la superficie del material más blando 82, de manera que el contorno del exterior del cuerpo de la pared del balón 20 es desigual o abultado. Según se expone anteriormente, el contorno desigual ayuda a la retención de un stent.

Los materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, elastómeros termoplásticos, como PEBAX, copolímeros de bloque de poliéster-poliéter como ARNITEL y HYTREL y poliuretano. También se incluyen materiales adecuados en el documento US-61.463.356 además de materiales mencionados anteriormente. Las combinaciones adecuadas incluyen, pero no se limitan a, PEBAX con Nailon (de forma adecuada nailon 12), ARNITEL con PBT o PET y Poliuretano con un polímero que tiene una dureza mayor o un polímero aromático.

Basándose en la descripción anterior debe entenderse que pueden usarse varios polímeros diferentes con una amplia gama de características para formar un balón estabilizado longitudinal o longitudinal y radial de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un balón (36) para un dispositivo médico que comprende:

5

- un eje longitudinal;

- un cono proximal y un cono distal; y

10

- un cuerpo (20) colocado entre los conos proximal (16) y distal (18), comprendiendo el cuerpo una pared del cuerpo, formando la pared del cuerpo un bucle cerrado alrededor del eje longitudinal y teniendo la pared del cuerpo un grosor, comprendiendo además la pared del cuerpo una pared interior y una pared exterior, en el que la pared del cuerpo comprende al menos un punto de articulación alrededor del eje longitudinal del balón, proporcionando el al menos un punto de articulación al cuerpo flexibilidad longitudinal incrementada, comprendiendo el balón una pluralidad de puntos de articulación, **caracterizado** porque la pluralidad de puntos de articulación son arrugas (38) dispersas por toda la pared del cuerpo.

15

20

2. El balón de la reivindicación 1, que comprende además un stent plegado en el balón, en el que la pluralidad de puntos de articulación mejora el aseguramiento del stent sobre el balón con respecto a un balón sin la pluralidad de puntos de articulación.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

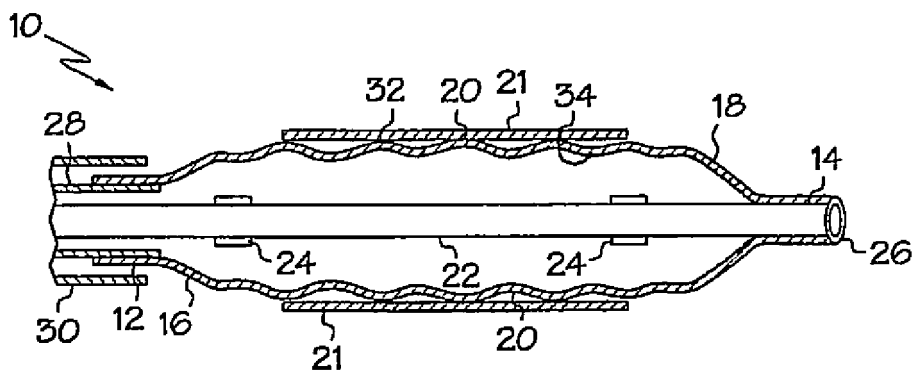


FIG. 1

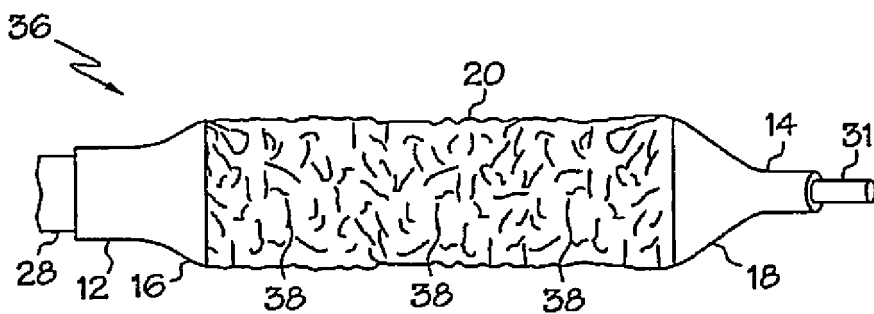


FIG. 2

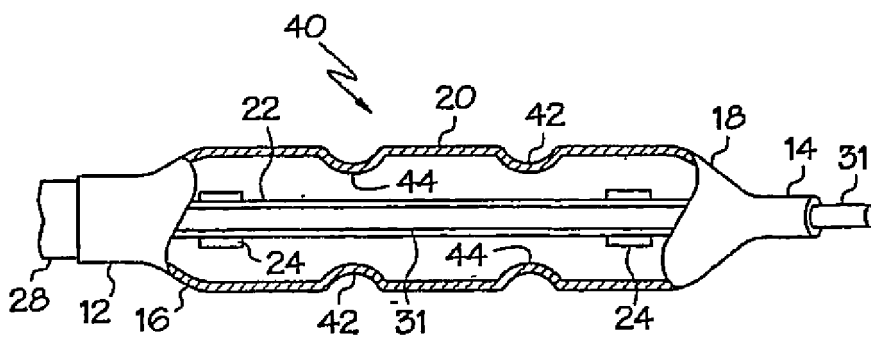


FIG. 3

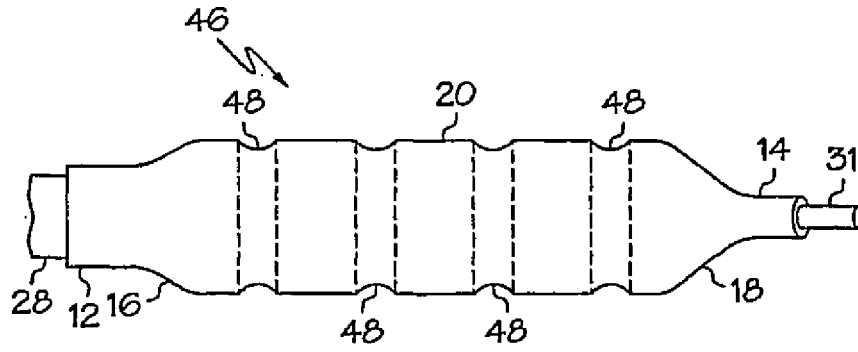


FIG. 4

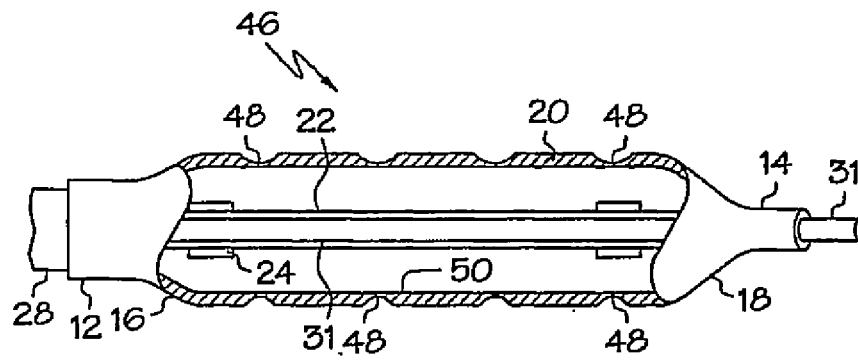


FIG. 5

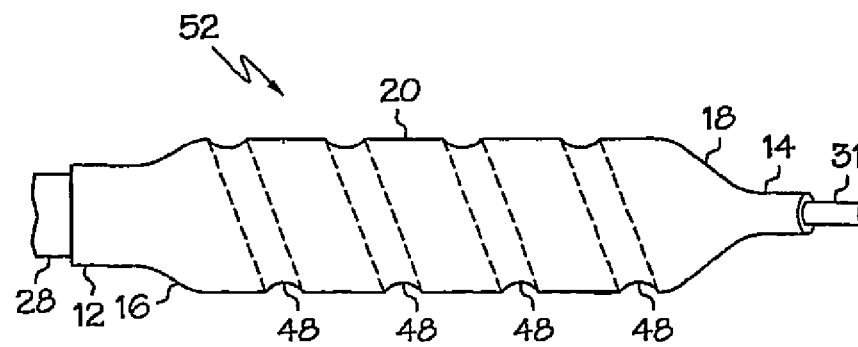


FIG. 6

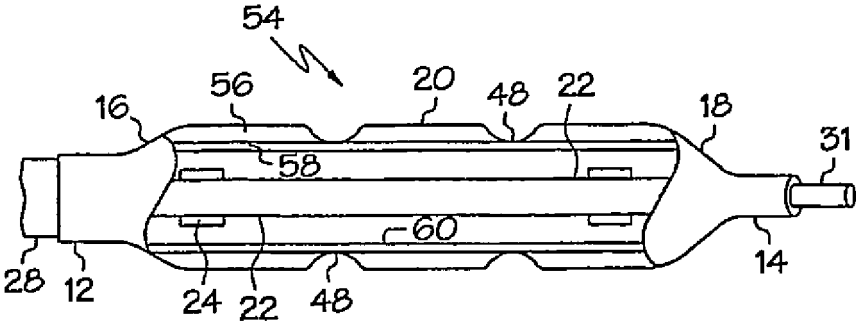


FIG. 7

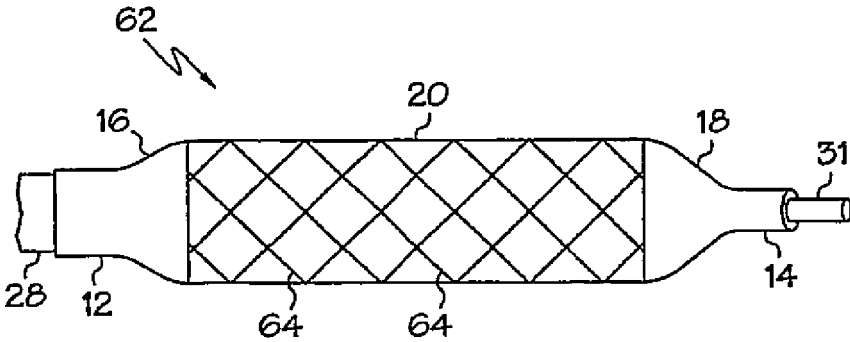


FIG. 8

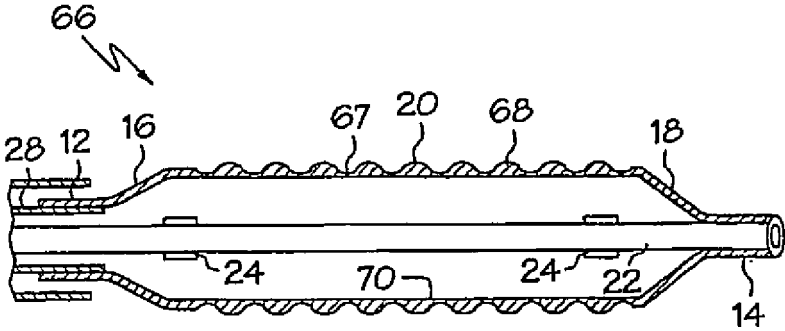


FIG. 9

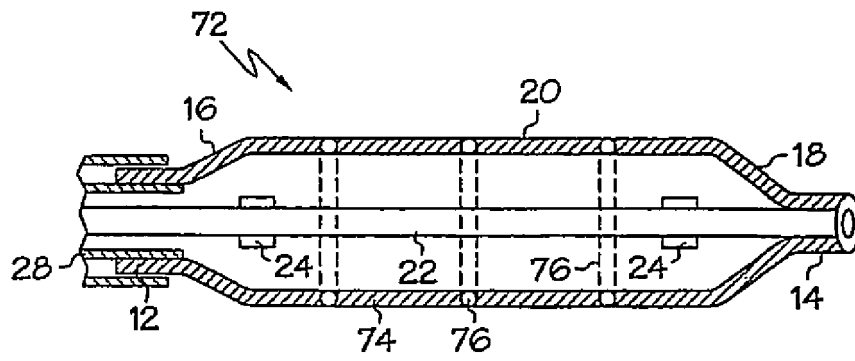


FIG. 10

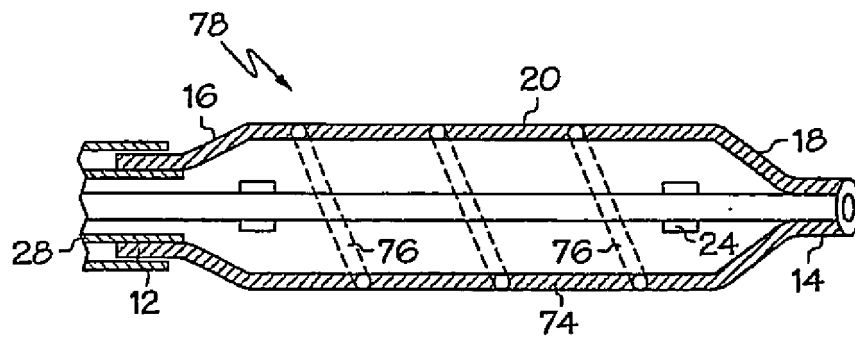


FIG. 11

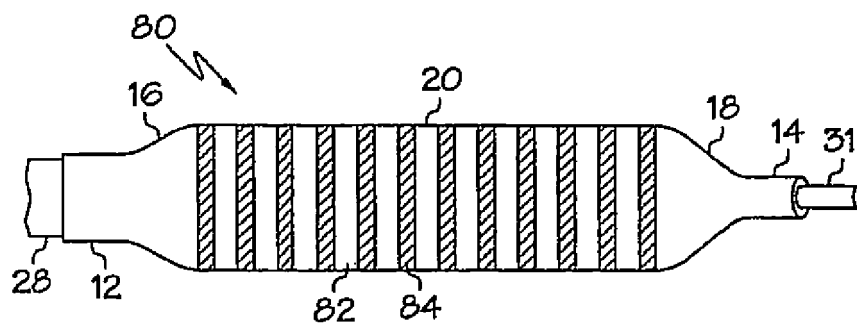


FIG. 12

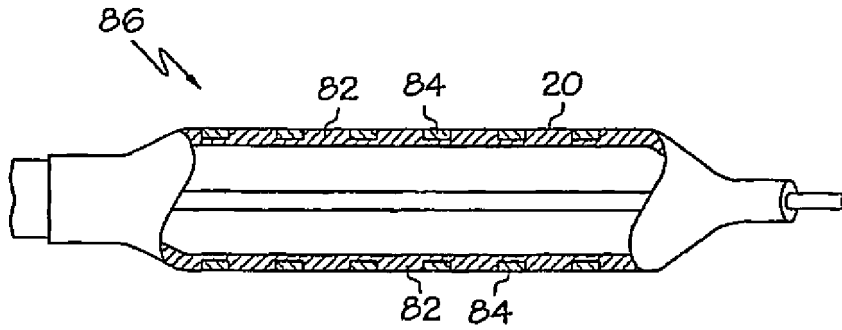


FIG. 13

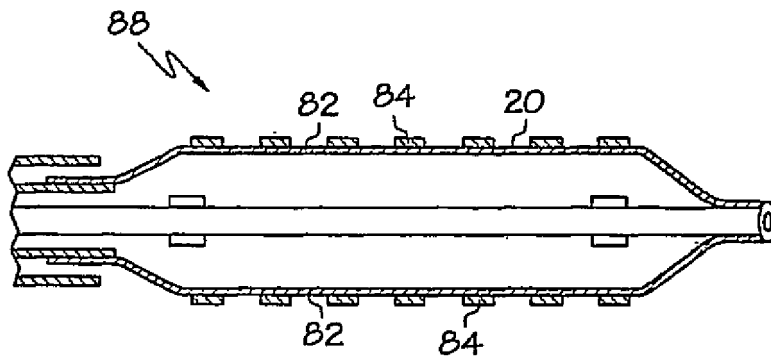


FIG. 14

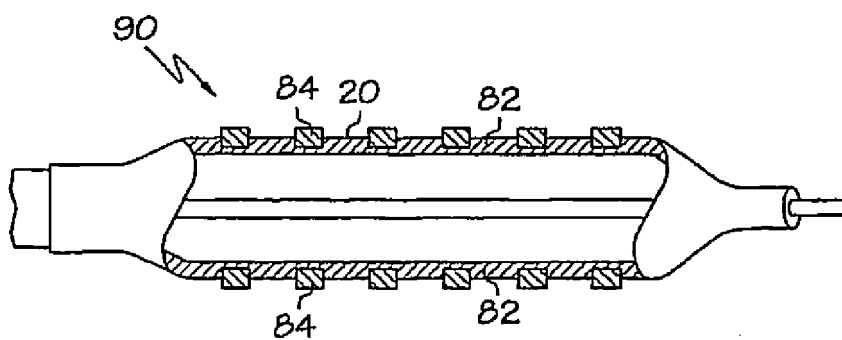


FIG. 15