



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 315 947**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06001187 .1**
96 Fecha de presentación : **20.01.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1683540**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.07.2006**

54 Título: **Globo de catéter que tiene una punta distal blanda.**

30 Prioridad: **21.01.2005 US 646118 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2009

73 Titular/es:
Abbott Laboratories Vascular Enterprises Limited
Earlsfort Center
Terrace, Dublin 2, IE

72 Inventor/es: **Jeffrey, Andrew;**
Balfe, Louise;
Coffey, Lorcan;
Unzicker, Kay y
Dzakula, Zdravkica

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

ES 2 315 947 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Globo de catéter que tiene una punta distal blanda.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter de acuerdo con la parte de preámbulo de la reivindicación 1, para POBA o aplicaciones de implantación de prótesis endovasculares. Más específicamente, la presente invención se refiere a un catéter de balón que tiene un miembro de punta distal blando. Dicho catéter se conoce por el documento EP1023913 A1.

Información de antecedentes

Los procedimientos no invasivos tales como la angioplastia transluminal percutánea (ATP), angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), implantación y despliegue de prótesis endovascular, tratamiento con radiación, suministro de un fármaco en el sitio de la lesión y otros procedimientos, se usan en el tratamiento de la enfermedad intravascular. Estas terapias son bien conocidas en la técnica y normalmente usan un catéter con balón deslizado sobre un alambre guía. Después de poner un catéter guía en el vaso principal del paciente, se hace avanzar un alambre guía en el catéter guía y más allá del extremo distal del catéter guía. Después, se hace avanzar el catéter de balón sobre el alambre guía hasta que llega al sitio de tratamiento en la lesión o estenosis. El balón se infla para comprimir el sitio de la lesión y dilatar el sitio de estenosis o lesión de estrechamiento previa. Si el balón lleva una prótesis endovascular y/o fármaco, la prótesis endovascular y/o fármaco se liberan en el sitio cuando se infla el balón. Igualmente, otras terapias también pueden usar un catéter de balón para el tratamiento del sitio de la lesión.

Los catéteres usados en procedimientos vasculares deben ser flexibles y blandos para navegar de forma segura a través de la tortuosa anatomía de los vasos del paciente sin dañar los vasos, pero al mismo tiempo deben tener suficiente rigidez para permitir buen empuje y direccionalidad del catéter. Como resultado, se han diseñado catéteres para que tengan un extremo distal más flexible y una porción proximal más rígida. En particular, en relación con la porción distal del catéter, se han descrito varias formas de lograr una punta blanda del catéter en los documentos US 4782834, US 4921483, US 5964778, US 2002/0188312, US 2003/0114794, US 2003/0032921 y US 2003/0139761. Sin embargo, sigue siendo necesario un catéter extremadamente flexible y una punta de forma suave que no disminuya la direccionalidad del catéter y que permita que la porción de balón del catéter atraviese suavemente la lesión. La presente invención resuelve esta necesidad proporcionando una nueva forma de unir una punta distal flexible que da como resultado un nuevo miembro de punta blanda y sin disminuir la direccionalidad y la capacidad de empuje del catéter.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter con un miembro de punta blanda y muy flexible en la porción del extremo distal del catéter.

La invención se dirige a un catéter de balón de acuerdo con las características de la reivindicación 1 para resolver el objeto anterior. Las reivindicaciones dependientes contienen realizaciones ventajosas de la invención.

La presente invención también se dirige a un procedimiento en una etapa para formar el miembro de punta que en general comprende las etapas de colocar el eje del balón distal sobre el lumen del alambre guía, imponiendo una porción proximal del tubo de punta blanda en la porción distal del tubo del lumen del alambre guía de una forma que el extremo proximal de la porción de punta blanda se yuxtaponga con el extremo distal del cono del balón, y unir entre sí por fusión la sección de eje distal del balón, el tubo del lumen del alambre guía y la porción de punta blanda. En una realización alternativa, la porción proximal del tubo de punta blanda se impone sobre el lumen del alambre guía así como sobre una porción del extremo distal del eje del balón.

El catéter de acuerdo con la presente invención, que tiene un miembro de punta distal blanda unido a la superficie exterior de la porción distal del lumen del alambre guía y que se yuxtapone con el extremo distal de la sección del eje del balón o que está unido a la superficie exterior de la sección de eje distal del balón también, muestra un rendimiento superior en relación con la direccionalidad y capacidad de atravesar. Con el miembro de punta que tiene una forma cónica suave, el catéter de la presente invención tiene una transición suave en rigidez y perfil desde el cono del balón al extremo distal del miembro de punta, aumentando así la resistencia a la tracción, flexibilidad y resistencia a la torsión. Estas y otras ventajas de la invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

la fig. 1 es una vista en planta de una realización de ejemplo de un catéter de acuerdo con la presente invención;

la fig. 2 es una vista en corte transversal de la porción distal del catéter que ilustra un diseño de punta alternativo;

la fig. 3 es una vista en corte transversal de la porción distal del catéter que ilustra otro diseño de punta alternativo.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Ahora se hará referencia con detalle a las presentes realizaciones preferidas de la invención, un ejemplo de las cuales se ilustra en los dibujos que acompañan. El procedimiento y las correspondientes etapas de la invención se describirán junto con la descripción detallada del sistema.

Los dispositivos y procedimientos presentados en el presente documento se pueden usar para tratar los sistemas lumenales de un paciente. La presente invención es particularmente adecuada para el tratamiento del sistema cardiovascular de un paciente, tal como la realización de angioplastia y la implantación de dispositivos quirúrgicos expansibles mediante balón o autoexpansibles (p. ej., prótesis endovasculares, filtros, espirales).

De acuerdo con la invención, se proporciona un catéter que incluye un miembro tubular exterior que tiene una longitud, una superficie exterior, una superficie interior y un lumen a través del mismo. El catéter también incluye un miembro tubular interior que tiene una superficie exterior, una superficie interior y un lumen a través del mismo, al menos un tramo del lumen interior está dispuesto en el lumen del miembro tubular exterior. El catéter además incluye un miembro inflable dispuesto adyacente al extremo distal del miembro tubular exterior y una punta distal.

Con el propósito de explicar e ilustrar, y no de limitar, en la figura 1 se muestra una vista lateral de una realización de ejemplo del catéter de acuerdo con la invención, y en general se designa con el número de referencia 10. En las figuras 2-3 se proporcionan otras realizaciones de un catéter de acuerdo con la invención, o aspectos del mismo, como se describirán.

Con el propósito de ilustrar y no de limitar, como se incorpora en la presente invención y se representa en la figura 1, se proporciona el catéter 10 con un miembro tubular exterior 20. El miembro tubular exterior 20 tiene un extremo proximal 21, un extremo distal 22, una longitud L, una superficie exterior 23, una superficie interior 24 y define un lumen 25 a través del mismo.

El miembro tubular exterior 20 puede estar hecho de una variedad de materiales, incluyendo metal, plástico y materiales compuestos. Se pueden usar tubos de metal tales como hipotubos de acero inoxidable, y pueden estar revestidos o no con un material polimérico tal como PTFE. También se pueden usar tubos poliméricos multicapa formados por coextrusión, procedimientos de inmersión, o de contracción de capas de tubos una sobre otra sobre un mandril. Además, los miembros tubulares poliméricos también se pueden formar cargando un mandril con electricidad estática, aplicando plástico en polvo o forma granular al mandril para formar una capa de plástico sobre el mandril, y calentando el mandril para hacer que las partículas se fusionen. También se pueden usar tubos poliméricos multicapa que incluyen trenzado metálico o no metálico dentro o entre las capas del tubo. También se puede usar un tubo de carbono, así como materiales de resina reforzada con fibra. Si el catéter está compuesto de un único miembro tubular exterior a lo largo de su longitud, puede ser conveniente en algunos casos diseñar el miembro tubular exterior 20 para que tenga una rigidez decreciente a lo largo de su longitud desde el extremo proximal 21 al extremo distal 22.

Además, adicionalmente de acuerdo con la invención, se proporciona un catéter que incluye además un miembro tubular interior.

Para propósitos de ilustración y no de limitación, como se incorpora en el presente documento y se representa en la figura 1, el catéter 10 incluye un miembro tubular interior 30. El miembro tubular interior 30 tiene un extremo proximal 32, un extremo distal 33, una superficie exterior 34, una superficie interior 35 y define un lumen 36 a través del mismo. De acuerdo con una realización particular de la invención representada en la figura 1, al menos un tramo del miembro tubular interior 30 está dispuesto en el lumen 25 del miembro tubular exterior 20.

De acuerdo con este aspecto de la invención, el miembro tubular interior 30 puede funcionar como lumen de un alambre guía, puesto que la baja fricción de la superficie interior 35 del miembro tubular interior permite que un alambre guía se mueva fácilmente a través del lumen 36. El miembro tubular interior 30 está dispuesto dentro de al menos una porción del lumen 25 del miembro tubular exterior y por lo tanto formando un espacio anular entre la superficie exterior 34 del miembro tubular interior y la superficie interior 24 del miembro tubular exterior 20.

Se puede usar una variedad de materiales para el miembro tubular interior 30. Por ejemplo y sin limitación, el miembro tubular 30 puede estar hecho de los mismos materiales que el miembro tubular exterior 20. De acuerdo con una realización específica de la invención, se usa un tubo multicapa para el miembro tubular interior 30 que incluye una capa exterior de nailon y una capa interior formada de un material resbaladizo tal como polietileno de varias densidades, PTFE, poliimida, PEEK o PVDF, PEBAX, nailon, PE, PET, PU y HDPE solos, en mezclas o en miembros multicapa. Se contempla además que el miembro tubular interior 30 puede estar construido con un tubo o a partir de dos o más porciones de tubo compuestas, y las diferentes porciones pueden estar constituidas por diferentes materiales.

En una realización preferida, el tubo del lumen del alambre guía está compuesto de 2 materiales. La porción proximal está formada de un primer material, la porción distal del tubo del lumen del alambre guía está formado por un segundo material más flexible que el primer material. Dicha disposición da como resultado un diseño particularmente flexible del extremo distal del tubo del alambre guía del catéter. El catéter es muy flexible aunque sigue manteniendo su direccionabilidad y capacidad de empuje. Preferiblemente, la porción de transición de los dos tubos de lumen del alambre guía está dispuesta en la porción proximal 69 del miembro inflable 60.

ES 2 315 947 T3

Como se ilustra en la figura 1, el catéter 10 incluye además un nodo 12 dispuesto en el extremo proximal 21 del miembro tubular exterior 20, el nodo incluye un primer lumen 12A y un segundo lumen 12B, en el que el primer lumen 12A está en comunicación fluida con el espacio anular entre la superficie interior 24 del miembro tubular exterior 20 y la superficie exterior 34 del miembro tubular interior 30. El segundo lumen 12B está en comunicación fluida con el lumen 36 del miembro tubular interior. Como se muestra en la figura 1, se puede disponer un alambre guía 11 a través del segundo lumen del nodo 12 y a través del lumen 36 del miembro tubular interior 30, permitiendo así que el catéter 20 se dirija sobre el alambre guía 11 para ponerlo dentro de un cuerpo tubular tal como un vaso o arteria.

Con el propósito de ilustrar y no de limitar, como se representa en la figura 1, en la invención el lumen de inflado se puede usar para dirigir el fluido de inflado al miembro inflable 60 en comunicación fluida con el lumen de inflado.

El miembro inflable 60 puede estar hecho a partir de una variedad de materiales. Con el propósito de ilustrar y no de limitar, el miembro inflable 60 puede estar hecho de un poliéster-amida en bloques ("PEBA"), nailon, Hyrtrel, PU, PEEK, PE o una variedad de otros materiales. El miembro inflable 60 se puede unir al extremo distal 22 del miembro tubular exterior 20 del catéter 10 mediante una unión adhesiva, unión por fusión, o preferiblemente por soldadura, como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. n° de serie 10/952.543. Por lo tanto, si el miembro inflable 60 está hecho de nailon, es ventajoso que el miembro tubular exterior 20 esté hecho de un material compatible para una unión soldada entre ellos.

A modo de otro ejemplo, se proporciona un dispositivo de inflado (no se muestra) para inflar el miembro inflable 60. El dispositivo de inflado (no se muestra) puede ser, por ejemplo, una jeringuilla o un depósito flexible que está conectado al primer lumen 12A del nodo 12 acoplado al extremo proximal 21 del miembro tubular exterior 20 y es accionado por el médico para inflar el miembro inflable 60.

Como se ha descrito antes, el miembro inflable 60 está dispuesto en el extremo distal 22 del miembro tubular exterior 20, en el que la sección proximal 69 del miembro inflable 60 está unido a la superficie exterior 23 del miembro tubular exterior 20. La sección distal 67 del miembro inflable 60 está unida a la superficie exterior 35 del miembro tubular interior 30 en la región del extremo distal del miembro tubular interior 30.

Como se muestra en la figura 1, el miembro inflable 60 expande la longitud entre el extremo distal 22 del miembro tubular exterior 20 y el extremo distal 14 del catéter 10.

Además de acuerdo con la presente invención, el catéter 10 incluye un miembro de punta distal, en el que el miembro de punta distal puede estar formado en muchas configuraciones diferentes como se mostrará en las figuras 1-3.

En relación ahora con la figura 2, se muestra un ejemplo de realización alternativa de un extremo 318 de diseño de punta distal. Como se muestra en la figura 3, se forma la punta alternativa 318 en la que la sección distal 69 del miembro inflable 60 está unida a la porción distal 33 del miembro tubular interior 30, extendiéndose el extremo distal 33 del miembro tubular interior 30 hasta la sección distal 67 del miembro inflable 60. La porción 318 de punta está unida de forma fija a la superficie exterior de la porción distal 67 del miembro inflable 60, formando así una porción de punta blanda.

En relación ahora con la figura 3, se muestra otra realización más de ejemplo de un diseño de punta alternativo. Como se ilustra en la figura 3, la sección distal 67 del miembro inflable 60 está unida de forma fija a la porción distal 33 del miembro tubular interior 30, y el extremo distal 33 del miembro tubular interior 30 se extiende alejándose de la sección distal 67 del miembro inflable 60. La porción 418 de punta está unida de forma fija a la superficie exterior de la porción distal 69 del miembro tubular inflable 60 y se extiende alejándose de la porción distal 67 del miembro inflable 60 y del miembro tubular interior 30. En esta realización, la porción 418 de punta está unida a la superficie exterior de la porción distal 67 del miembro inflable 60 así como a la superficie exterior 34 de la porción distal 33 del miembro tubular interior 30 y se extiende alejándose de la porción distal 67 del miembro inflable 60.

De acuerdo con la presente invención y cada una de las realizaciones descritas antes en detalle, el miembro de punta del catéter 10 está formado preferiblemente de un material más blando que del que está formado el miembro tubular interior con el fin de proporcionar suficiente flexibilidad a la punta del catéter para permitir la navegación segura a través de la anatomía tortuosa de los vasos del paciente, pero al mismo tiempo proporcionar al catéter suficiente capacidad de empuje y direccionabilidad para permitir que atravesase las secciones de los vasos con estenosis que se van a tratar.

También se contempla adicionalmente, aunque no se muestra, que el miembro de punta puede estar revestido de un material abrasivo con el fin de que el médico pueda atravesar las lesiones estrechas o incluso oclusiones totales en los vasos. En otra realización se contempla que el material de la punta esté teñido con un material radiopaco o dopado con un material radiopaco para formar una punta visible por rayos X.

Será evidente para el experto en la técnica que el miembro de la punta puede estar hecho del mismo o diferente material del que están hechos el balón y/o el lumen del alambre guía. Preferiblemente, el miembro de punta de acuerdo con la presente invención está hecho de PEBAX, nailon, PE, PET, PU o mezclas de los mismos o composiciones de tipo multicapa de los mismos.

ES 2 315 947 T3

De acuerdo con la presente invención del presente documento, se contempla que el miembro de punta puede formarse de acuerdo con procedimientos descritos en el presente documento.

En una realización alternativa, el miembro 18 de punta está situado en al menos una parte de la porción distal 69 del miembro inflable 60, extendiéndose el miembro 18 de punta lejos de la porción distal 69 del miembro inflable 60 y del miembro tubular interior 30 para formar la porción de punta, y el miembro de punta, estando la porción distal 69 del miembro inflable 60 y el miembro tubular interior 30 unidos entre sí. En esta realización, el lumen del alambre guía 36 se puede extender alejándose del miembro inflable 60 como se muestra en la figura 3, dando como resultado la unión del miembro de punta a la superficie exterior 34 de la porción distal 69 del miembro inflable 60 y la superficie exterior 34 del miembro tubular interior 30. En el diseño alternativo mostrado en la figura 2, el miembro 18 de punta está simplemente unido a la superficie exterior 34 de la porción distal 69 del miembro inflable 60, mientras que la porción distal 69 del miembro inflable 60 está unida a la superficie exterior 34 del miembro tubular 30.

Con el fin de unir el miembro 18 de punta al conjunto del catéter en esta realización alternativa, el miembro tubular interior 30 está dispuesto en la posición deseada con respecto a la porción distal 69. Una porción proximal del miembro 18 de punta se desliza sobre la porción distal del miembro tubular interior 30 y al menos una porción de la porción distal 69 del miembro inflable 60. El miembro 18 de punta, la porción distal 69 del miembro inflable 60 y el miembro tubular interior 30 están unidos por fusión en un procedimiento de una etapa, por aplicación de calor a al menos una porción de la porción de punta proximal y la porción distal 69 del miembro inflable 60, para formar una punta de catéter con balón en el que el miembro de punta está unido a la superficie exterior de la porción distal 69 del miembro inflable 60.

Normalmente, para todos los procedimientos de formación de la porción de punta descritos antes, se inserta un mandril en el tubo distal del alambre guía y el miembro de punta antes de llevar a cabo la fusión. Opcionalmente, se puede imponer un tubo contráctil en el eje distal del balón y el miembro de punta para lograr una buena distribución de calor y un diámetro exterior final definido de la porción de punta. Tanto el mandril como el tubo contráctil se retirarán después de terminar el procedimiento de fusión. La unión por fusión se puede realizar por diferentes procedimientos de soldadura que incluyen, pero no se limitan a la soldadura por contacto, soldadura con aire caliente, soldadura con láser, soldadura inductiva y tecnología de soldadura con luz blanca (mostrada y descrita en la solicitud de patente de EE.UU. en tramitación junto con la presente, número de serie 10/952.543). En una realización preferida, la unión por fusión se hace mediante unión de transición.

Los procedimientos de formación de la porción de punta del catéter de la presente invención permiten la formación de una transición extremadamente suave del cono del balón a la punta distal que tiene un ahusamiento blando en la porción de la punta. Además, todos los procedimientos permiten la formación de la porción de punta en un procedimiento en una etapa, no siendo necesarias, por lo tanto, sucesivas etapas de unión.

Un experto en la técnica apreciará fácilmente que la presente invención está bien adaptada para llevar a cabo los objetos y obtener los fines y ventajas mencionados, así como los inherentes a la misma. Los procedimientos, procesos y dispositivos descritos en el presente documento son realmente representativos de las realizaciones preferidas, son ejemplos y no se pretende que sean limitaciones del alcance de la invención. Será fácilmente evidente para el experto en la técnica que se pueden hacer diferentes sustituciones y modificaciones de la invención descrita en el presente documento sin salirse del alcance de la invención.

Todas las patentes y publicaciones mencionadas en la memoria descriptiva son indicativas de los niveles de los expertos en la técnica a la que pertenece esta invención.

El catéter 10 mostrado en la figura 1 y descrito en el presente documento es un catéter de tipo catéter sobre guía. Sin embargo, el catéter de la presente invención puede ser también un catéter de intercambio rápido, en el que la puerta del lumen del alambre guía proximal está situada en una posición distal del extremo proximal del catéter. En una realización de la presente invención, el lumen del alambre guía y el lumen de inflado están dispuestos de forma coaxial entre sí. Sin embargo, el lumen del alambre guía y el lumen de inflado pueden estar dispuestos también en paralelo.

El procedimiento de acuerdo con la presente invención puede proporcionar que la porción de punta esté formada por soldadura con calor o por soldadura con láser.

Además, el procedimiento de la invención puede prever que se inserte un mandril en el lumen del alambre guía del miembro tubular interior y el miembro de punta antes de realizar la unión.

Además, de acuerdo con el procedimiento de la presente invención, se puede imponer un tubo contráctil en el eje distal del balón y el miembro de punta antes de realizar la unión.

Finalmente, el procedimiento de acuerdo con la presente invención puede incluir la etapa de proporcionar una conexión Luer, con la conexión Luer unida al extremo proximal del miembro tubular exterior y al extremo proximal del miembro tubular interior, e incluyendo además la conexión Luer un primer lumen y un segundo lumen, estando el primer lumen en comunicación fluida con el balón y estando el segundo lumen en comunicación fluida con el lumen del alambre guía.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de balón (10) que comprende:

5 - un miembro tubular exterior (20) que tiene un extremo proximal (21), un extremo distal (22), una sección de eje proximal, una sección de eje distal;

10 - un miembro tubular interior (30) que se extiende dentro de al menos una porción distal del miembro tubular exterior (20), y separado de al menos una porción del miembro tubular exterior (20) para formar un lumen de inflado entre ellos;

15 - un balón (60) dispuesto adyacente al extremo distal del catéter (10) y que tiene un interior inflable en comunicación fluida con el lumen de inflado, una sección de eje proximal del balón acoplada con la porción distal del miembro tubular exterior (20), una sección de eje distal del balón (67) que está unida al miembro tubular interior (30); y

- un miembro (318; 418) de punta que se extiende desde un extremo distal del miembro tubular interior (30), estando el miembro de punta asociado con la sección de eje distal del balón,

20 **caracterizado** porque

- una porción del miembro (318; 418) de punta está dispuesto de forma radial respecto a la sección de eje distal del balón (67), y la sección de eje distal del balón (67) está fijada al extremo distal (33) del miembro tubular interior (30).

25 2. El catéter de balón de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción distal (67) del catéter (10) es más flexible que una porción proximal del catéter (10).

30 3. El catéter de balón de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (318; 418) de punta está construido a partir de un material elegido del grupo que consiste en PEBAX, nailon, PE, PET, PU, mezclas de los mismos, composiciones y multicapas de los mismos.

35 4. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el lumen de inflado y el lumen del alambre guía están dispuestos de forma coaxial entre sí.

5. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el lumen de inflado y el lumen del alambre guía están dispuestos paralelos entre sí.

40 6. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción (418) de punta está unida a la superficie exterior (34) de la porción distal (67) del balón (60), así como a la superficie exterior de la porción distal (33) del miembro tubular interior (30) y se extiende alejándose de la porción distal (67) del balón (60).

7. Un procedimiento para fabricar un catéter con balón (1), comprendiendo el procedimiento las etapas de:

45 - proporcionar un miembro tubular exterior alargado (2a) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una sección de eje proximal, una sección de eje distal;

- proporcionar un miembro tubular interior (3a) que se extiende a lo largo y a través de al menos una porción distal del eje del catéter a una puerta en el extremo distal del miembro tubular exterior y que forma un lumen de inflado entre ellos;

50 - proporcionar un balón (60) que tiene una sección de eje proximal y una sección de eje distal, la sección de eje proximal fijada al extremo distal del miembro tubular exterior y que tiene un interior inflable en comunicación fluida con el lumen de inflado, y la sección de eje distal del balón fijada a una superficie exterior del miembro tubular interior;

55 - colocar un miembro (318; 418) de punta en la superficie exterior del miembro tubular interior en una posición yuxtapuesta con un extremo distal de la sección de eje distal del balón de forma que el miembro de punta se extiende alejándose del eje del balón y el tubo de lumen del alambre guía; y

- formar la porción de punta uniendo entre sí el miembro (318; 418) de punta, la sección de eje del balón y el miembro tubular interior, y

60 - disponer una porción del miembro (318; 418) de punta de forma radial respecto a la sección (67) de eje distal del balón, estando la sección (67) de eje distal del balón fijada al extremo distal (33) del miembro tubular interior (30).

8. Procedimiento de la reivindicación 7, que comprende la etapa de:

65 - unir la porción (418) de punta a la superficie exterior (34) de la porción distal (67) del balón (60) así como a la superficie exterior de la porción distal (33) del miembro tubular interior (30) que se extiende lejos de la porción distal (67) del balón (60).

Fig. 1



