

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 182**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)
B29L 31/00 (2006.01)
A61F 2/958 (2013.01)
B29C 49/18 (2006.01)
B29C 49/22 (2006.01)
B29C 49/64 (2006.01)
B29C 49/78 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2013** **PCT/JP2013/056793**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14141382**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2013** **E 13878235 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2022** **EP 2974766**

54 Título: **Globo y método de producción del mismo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2022

73 Titular/es:

TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)
44-1 Hatagaya 2-chome Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, JP

72 Inventor/es:

MAEDA, NAOYUKI;
HASHIMOTO, YOSHIYUKI y
SHIMURA, KENICHI

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 929 182 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 y método de producción del mismo

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un globo y a un método de fabricación del mismo.

10 **Antecedentes de la técnica**

En un catéter con globo, como se describe, por ejemplo, en el documento US6004339A, se instala un globo dilatante en una porción de extremo distal del mismo. Por ejemplo, el catéter de globo se usa para dilatar una porción estenosada o una porción obstructiva para mejorar el flujo sanguíneo cuando se produce estenosis u obstrucción en un vaso sanguíneo. El globo se ha configurado para que tenga robustez y resistencia a los golpes capaz de soportar un aumento de la presión interna cuando se dilata una partición objetivo.

15 **Sumario de la invención**20 **Problema técnico**

Sin embargo, existe la posibilidad de rotura de un globo provocada por un aumento rápido e inesperado de la presión interna o un choque debido al contacto inesperado con tejido biológico endurecido, es decir, calcificado, por ejemplo. Como rotura del globo se supone una ruptura en una dirección circunferencial y una ruptura en una dirección axial. A diferencia de la ruptura en la dirección axial, es probable que se produzca un fragmento separado del globo en la ruptura en la dirección circunferencial. Por lo tanto, existe la necesidad de evitar que se produzca la ruptura en la dirección circunferencial.

La presente invención se ha realizado para resolver el problema que conlleva la tecnología convencional, y tiene por objeto proporcionar un globo en el que se pueda evitar que se produzca la rotura en dirección circunferencial, y un método para fabricarlo.

30 **Solución al problema**

Para lograr el objeto, la presente invención proporciona un globo según la reivindicación 1.

Otro aspecto de la presente invención para lograr el objeto es proporcionar un método para fabricar un globo según la reivindicación 5.

40 **Efectos ventajosos de la invención**

Según la presente invención, es posible adquirir un globo (un globo en el que una proporción del número de distribuciones de orientación calculada dividiendo el número de distribuciones de orientación de una porción cilíndrica en una dirección circunferencial por el número de distribuciones de orientación de la porción cilíndrica en una dirección axial es menor que 2) que tiene una propiedad física en la que se puede evitar una ruptura en la dirección circunferencial. En otras palabras, es posible proporcionar un globo en el que se pueda evitar que se produzca la ruptura en la dirección circunferencial, y un método para fabricarlo.

Según sea necesario, el globo (la porción cilíndrica) puede tener una estructura multicapa hecha con materiales poliméricos que son diferentes entre sí.

Es preferible que la fluctuación en la dirección axial en la proporción del número de distribuciones de orientación en una capa que tiene la resistencia máxima sea 1 o menos, en términos de desviación estándar. En este caso, se puede mejorar la resistencia a la presión.

Un catéter médico es un catéter con globo, por ejemplo. El catéter con globo también se puede aplicar a un sistema de colocación de una endoprótesis para hacer que una endoprótesis permanezca dentro del cuerpo humano.

Cuando una etapa de moldeado incluye una etapa de estiramiento en la que un parísón tubular calentado se expande aplicando presión al interior del parísón tubular mientras el parísón tubular calentado se estira en la dirección axial, la porción cilíndrica se puede moldear para hacer que la proporción del número de distribuciones de orientación sea inferior a 2, controlando una velocidad de estiramiento.

En la etapa de estiramiento, cuando cesa el estiramiento en el momento en que el parísón tubular expandido entra en contacto con la superficie de la cavidad de una matriz de moldeado por soplado, se puede evitar que se produzca la abrasión causada por el roce del parísón tubular expandido contra la superficie de la cavidad.

Cuando se aplica un parisón tubular que tiene la estructura multicapa hecha con materiales poliméricos que son diferentes entre sí, es posible obtener el globo (la porción cilíndrica) que tiene la estructura multicapa.

Otros objetos, características y propiedades de la presente invención quedan claros con referencia a las realizaciones preferidas ejemplificadas en las siguientes descripciones y dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

[FIG. 1] La figura 1 es una vista lateral para ilustrar un globo según una realización de la presente invención.

[FIG. 2] La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea II-II en la figura 1.

[FIG. 3] La figura 3 es un diagrama esquemático para ilustrar un catéter médico aplicado con el globo que se muestra en la figura 1.

[FIG. 4] La figura 4 es un diagrama esquemático para ilustrar otra forma del catéter médico aplicado con el globo que se muestra en la figura 1.

[FIG. 5] La figura 5 es un gráfico para ilustrar un ángulo de intersección entre una dirección de orientación y un eje X, un ángulo de intersección entre la dirección de orientación y un eje Y, y un ángulo de intersección entre la dirección de orientación y un eje Z.

[FIG. 6] La figura 6 es un gráfico para ilustrar una dirección circunferencial, una dirección del espesor y una dirección axial de una porción cilíndrica del globo.

[FIG. 7] La figura 7 es un diagrama de flujo para ilustrar un método de fabricación de un globo según la realización de la presente invención.

[FIG. 8] La figura 8 es una vista en sección transversal para ilustrar un aparato de moldeado por soplado que se aplica a una etapa de moldeado mostrada en la figura 7.

[FIG. 9] La figura 9 es una vista en sección transversal para ilustrar una etapa de disposición que se muestra en la figura 7.

[FIG. 10] La figura 10 es una vista en sección transversal para ilustrar una etapa de calentamiento/presurización mostrada en la figura 7.

[FIG. 11] La figura 11 es una vista en sección transversal para ilustrar una primera etapa de estiramiento mostrada en la figura 7.

[FIG. 12] La figura 12 es una vista en sección transversal para ilustrar el momento de cese del estiramiento en la primera etapa de estiramiento.

[FIG. 13] La figura 13 es una vista en sección transversal para ilustrar una segunda etapa de estiramiento mostrada en la figura 7.

[FIG. 14] La figura 14 es una vista en sección transversal para ilustrar una etapa de templado que se muestra en la figura 7.

[FIG. 15] La figura 15 es una vista en sección transversal para ilustrar una etapa de extracción mostrada en la figura 7.

[FIG. 16] La figura 16 es una tabla que muestra las relaciones entre una proporción del número de distribuciones de orientación y una ruptura en la dirección circunferencial en los Ejemplos 1 y 2, y los Ejemplos de Comparación 1 a 5.

[FIG. 17] La figura 17 es una vista en planta para ilustrar puntos de medición que se muestran en la figura 16.

[FIG. 18] La figura 18 es una tabla para ilustrar la fluctuación en los números de distribuciones de orientación en el Ejemplo 3.

[FIG. 19] La figura 19 es una tabla para ilustrar la fluctuación en los números de distribuciones de orientación en el Ejemplo 4.

[FIG. 20] La figura 20 es una tabla para ilustrar datos de resistencia a la presión de los Ejemplos 3 y 4.

Descripción de modos de realización

A continuación, describirán realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos.

La figura 1 es una vista lateral para ilustrar un globo según una realización de la presente invención. La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea II-II en la figura 1. La figura 3 es un diagrama esquemático para ilustrar un catéter médico aplicado con el globo que se muestra en la figura 1. La figura 4 es un diagrama esquemático para ilustrar otra forma del catéter médico aplicado con el globo que se muestra en la figura 1.

Un globo 30 según la realización de la presente invención se aplica a un catéter 10 con globo mostrado en la figura 3), por ejemplo. El catéter 10 con globo es el catéter médico que se aplica al tratamiento de una porción donde la cirugía no se puede realizar fácilmente, un tratamiento destinado a ser mínimamente invasivo con respecto al cuerpo humano, un examen cardiovascular con contraste o similar. El tratamiento de una porción donde la cirugía no se puede realizar fácilmente es angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) que se aplica al infarto de miocardio y la angina de pecho, por ejemplo. El catéter 10 con globo no se limita a una forma aplicada a una porción estenosada que se produce en una arteria coronaria cardíaca. El catéter 10 con globo se puede aplicar a una porción estenosada que se produce en otros vasos sanguíneos, el conducto biliar, la tráquea, el esófago, la uretra o similares.

El catéter 10 con globo es del tipo de intercambio rápido (RX), que tiene una estructura en la que un cable 14 de guía pasa a través de solo una porción distal. El catéter 10 con globo incluye un árbol 12 distal al que se conecta el globo 30 en un estado donde se mantiene la estanqueidad a los fluidos. El árbol 12 distal tiene un lumen para introducir un fluido de dilatación del globo.

Como se ilustra en la figura 1, el globo 30 incluye una porción 42 cilíndrica y porciones 44 cónicas colocadas a ambos lados de la porción 42 cilíndrica. Como se ilustra en la figura 2, el globo 30 exhibe una estructura de tres capas que incluye una capa 32 externa, una capa 34 intermedia y una capa 36 interna. La porción 42 cilíndrica se ha configurado para ser dilatable por el fluido de dilatación del globo que se introduce a través del lumen del árbol 12 distal.

La porción 42 cilíndrica tiene una propiedad física en la que se puede evitar una ruptura en una dirección circunferencial. Como se describe a continuación, la propiedad física antes mencionada es una proporción del número de distribuciones de orientación calculadas dividiendo el número de distribuciones de orientación de la porción 42 cilíndrica en dirección circunferencial por el número de distribuciones de orientación de la porción 42 cilíndrica en dirección axial (una proporción del número de distribuciones de orientación de la porción 42 cilíndrica en la dirección circunferencial por número de distribuciones de orientación de la porción 42 cilíndrica en la dirección axial), y la proporción se calcula en base a un índice de refracción y a una birrefringencia intrínseca de un material de que forma el globo.

El diámetro exterior de la porción 42 cilíndrica mientras se dilata se establece en el intervalo de 1,0 mm a 10 mm, y se establece preferentemente en el intervalo de 1,0 mm a 5,0 mm. La longitud de la porción 42 cilíndrica varía de 5 mm a 50 mm, y preferiblemente de 10 mm a 40 mm. La longitud total del globo 30 oscila entre 10 mm y 200 mm, y preferentemente oscila entre 20 mm y 40 mm.

Por ejemplo, el material que forma el globo es un material polimérico, tal como poliolefina, un cuerpo reticulado de poliolefina, poliéster, un elastómero de poliéster, cloruro de polivinilo, poliuretano, un elastómero de poliuretano, sulfuro de polifenileno, poliamida, un elastómero de poliamida, una resina de flúor, y similares; caucho de silicona; y caucho de látex. Por ejemplo, el poliéster es tereftalato de polietileno.

La poliamida no está particularmente limitada siempre que la poliamida sea un polímero que tenga un enlace amida. Por ejemplo, la poliamida es un homopolímero, tal como policaprolactama (nailon 6), polihexametilenadipamida (nailon 66), poliundecanolactama (nailon 11), polidodecanolactama (nailon 12) y similares. Por ejemplo, el elastómero de poliamida es un copolímero de bloque que tiene nailon 6, nailon 66, nailon 11, nailon 12 o similar como segmento duro y que tiene polialquilenglicol, politetrametilen éter glicol, poliéster, poliéster alifático o similar como segmento blando.

En la presente realización, desde un punto de vista del equilibrio adecuado entre la flexibilidad y la resistencia, la capa 32 externa y la capa 36 interna están formadas por un elastómero de poliamida que tiene poliamida 12 (nailon 12) y politetrametilen éter glicol como un segmento duro y un segmento blando, y la capa 34 intermedia está formada de PA 12.

El globo 30 no se limita a una forma que tenga la estructura de tres capas. El globo 30 puede tener una estructura única (capa única), una estructura de dos capas o una estructura de cuatro o más capas.

El catéter médico aplicado con el globo 30 no se limita al catéter 10 con globo. Por ejemplo, es posible aplicar a

un sistema 10A de colocación de endoprótesis mostrado en la figura 4. El sistema 10A de colocación de endoprótesis tiene una endoprótesis 16 que está dispuesta en la circunferencia exterior del globo 30. Por ejemplo, el sistema 10A de colocación de endoprótesis se aplica a un tratamiento destinado a prevenir la reestenosis después de realizar una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

La endoprótesis 16 es una sustancia que reside en el interior de un cuerpo vivo para retener un lumen entrando en estrecho contacto con la superficie interna de una porción estenosada para permanecer en la misma. La endoprótesis 16 se ha configurado para ser expansible. El globo 30 está configurado para expandir la endoprótesis 16 que está dispuesta en la circunferencia exterior del mismo para aumentar su diámetro. La endoprótesis 16 está formada con un material que tiene biocompatibilidad. Por ejemplo, el material que tiene biocompatibilidad es una aleación de níquel-titanio, una aleación de cobalto-cromo, acero inoxidable, hierro, titanio, aluminio, estaño y una aleación de zinc-tungsteno.

Posteriormente, se darán descripciones detalladas sobre un método para calcular el número de distribuciones de orientación en la dirección circunferencial y el número de distribuciones de orientación en la dirección axial relacionadas con una propiedad física en la que se puede evitar la ruptura en la dirección circunferencial.

La figura 5 es un gráfico para ilustrar un ángulo de intersección entre una dirección de orientación y un eje X, un ángulo de intersección entre la dirección de orientación y un eje Y, y un ángulo de intersección entre la dirección de orientación y un eje Z. La figura 6 es un gráfico para ilustrar una dirección circunferencial, una dirección del espesor y una dirección axial de una porción cilíndrica del globo.

Cuando se produce una ruptura de la porción cilíndrica del globo debido a una fractura dúctil, el esfuerzo de rotura se correlaciona con el número de cadenas moleculares (el número de distribuciones de orientación) por unidad de área de sección del material que forma el globo. La proporción entre una ocurrencia de la ruptura en la dirección circunferencial y una ocurrencia de la ruptura en la dirección axial se ve afectada por el número de distribuciones de orientación. El número de distribuciones de orientación está relacionado con la anisotropía de la polarizabilidad, y la anisotropía de la polarizabilidad está relacionada con la anisotropía del índice de refracción (anisotropía óptica). En consecuencia, el número de distribuciones de orientación se puede medir usando un fenómeno de birrefringencia.

Por ejemplo, cuando la luz incide sobre un isómero óptico, la luz se divide en dos luces refractadas que oscilan en direcciones perpendiculares entre sí. Por lo tanto, el número de distribuciones de orientación se analiza midiendo una diferencia (un grado de birrefringencia) entre las dos luces refractadas y calculando el índice de refracción. Sin embargo, una comparación en términos de índice de refracción se puede aplicar a una comparación de orientaciones bajo el mismo material y las mismas condiciones, pero no es adecuada para una comparación entre diferentes tipos de resinas, por lo que tiene poca versatilidad. Por lo tanto, en la presente realización, se da una definición con respecto a la propiedad física en la que se puede evitar la ruptura en la dirección circunferencial usando la proporción del número de distribuciones de orientación.

Específicamente, como se ilustra en la figura 5, cuando un ángulo de intersección entre una dirección de orientación D y el eje X, un ángulo de intersección entre la dirección de orientación D y el eje Y, y un ángulo de intersección entre la dirección de orientación D y el eje Z se indican respectivamente como ϕ_x , ϕ_y , y ϕ_z , el número de distribuciones de orientación en la dirección circunferencial, el número de distribuciones de orientación en la dirección axial y el número de distribuciones de orientación en la dirección del espesor se definen mediante las siguientes Expresiones.

[Expresiones 1]

$$\overline{\cos^2 \phi_x} + \overline{\cos^2 \phi_y} + \overline{\cos^2 \phi_z} = 1 \quad (1)$$

$$\overline{\cos^2 \phi_x} = n_x + \overline{\cos^2 \phi_y} \quad (2)$$

$$\overline{\cos^2 \phi_z} = n_x + \overline{\cos^2 \phi_y} \quad (3)$$

$$(1 - n_x - n_z)/3 = \overline{\cos^2 \phi_y} \quad (4)$$

(En las Expresiones, $\overline{\cos^2 \phi_x}$ indica el número de distribuciones de orientación en la dirección circunferencial, $\overline{\cos^2 \phi_y}$ indica el número de distribuciones de orientación en la dirección del espesor, y $\overline{\cos^2 \phi_z}$ indica el número de distribuciones de orientación en la dirección axial).

Como se ilustra en la figura 6, cuando el índice de refracción en la dirección circunferencial r, el índice de refracción

en la dirección del espesor d y el índice de refracción en la dirección 1 axial se indican respectivamente como n_r , n_d y n_l , n_x y n_z necesarios para calcular el número de distribuciones de orientación en la dirección circunferencial, el número de distribuciones de orientación en la dirección axial y el número de distribuciones de orientación en la dirección del espesor se calculan mediante las siguientes expresiones usando la refringencia intrínseca Δn^* , que es un valor de birrefringencia mostrado cuando las moléculas están orientadas al 100 %. Por ejemplo, el índice de refracción se calcula midiendo el retardo (una diferencia de fase) usando un microscopio de polarización.

[Expresiones 2]

$$n_z = |\Delta n_{\text{longitud}}| / \Delta n^* \quad (5)$$

$$n_x = |\Delta n_{\text{eje}}| / \Delta n^* \quad (6)$$

$$|\Delta n_{\text{longitud}}| = |n_l - n_d| \quad (7)$$

$$|\Delta n_{\text{eje}}| = |n_r - n_d| \quad (8)$$

$$n^2 = (n_r^2 + n_d^2 + n_l^2) / 3 \quad (9)$$

(En las Expresiones, n^2 indica el índice de refracción promedio).

Posteriormente, se describirá un método de fabricación de un globo de acuerdo con la realización de la presente invención.

La figura 7 es un diagrama de flujo para ilustrar el método de fabricación de un globo según la realización de la presente invención.

Como se ilustra en la figura 7, el método de fabricación de un globo de acuerdo con la realización de la presente invención incluye una etapa de preformado, una etapa de moldeado y una etapa de desbarbado.

En la etapa de preformado, por ejemplo, se moldea mediante coextrusión un parísón tubular que es un material (preforma) del globo 30 y tiene una estructura de tres capas.

La etapa de moldeado incluye una etapa de disposición, una etapa de calentamiento/presurización, una primera etapa de estiramiento, una segunda etapa de estiramiento, una etapa de templado y una etapa de extracción. Al realizar el moldeo por soplado, el parísón tubular se moldea en una forma que coincide sustancialmente con la forma exterior del globo 30.

En la etapa de desbarbado, por ejemplo, se corta una porción de extremo del parísón tubular moldeado, obteniendo así el globo 30.

Posteriormente, se describirá un aparato de moldeado por soplado aplicado a la etapa de moldeado.

La figura 8 es una vista en sección transversal para ilustrar el aparato de moldeado por soplado que se aplica a una etapa de moldeado mostrada en la figura 7.

Un aparato 60 de moldeado por soplado incluye troqueles 62 y 66 de moldeado (troqueles de moldeado por soplado), y porciones 80 y 82 de mandril. Los troqueles 62 y 66 de moldeado incluyen superficies 64 y 68 de cavidad, calentadores 70 y 72 y camisas 74 y 76 de refrigeración.

Las superficies 64 y 68 de cavidad corresponden integralmente a la forma exterior del globo 30. Cuando se realiza la sujeción por moldeo de las matrices 62 y 66 de moldeado, las superficies 64 y 68 de cavidad exhiben formas que coinciden sustancialmente con la forma exterior del globo 30.

Por ejemplo, los calentadores 70 y 72 están formados con calentadores de láminas y se usan para aumentar las temperaturas de las matrices 62 y 66 de moldeado para calentar indirectamente un parísón 20 tubular que está dispuesto en un espacio interno entre las superficies 64 y 68 de cavidad, y aumentando la temperatura hasta que se plastifica el parísón 20 tubular.

Las camisas 74 y 76 de refrigeración están configuradas para estar dispuestas en la circunferencia exterior de los calentadores 70 y 72, lo que permite que circule un refrigerante. El refrigerante se usa para refrigerar indirectamente el parísón 20 tubular que está dispuesto en el espacio interno entre las superficies 64 y 68 de cavidad al disminuir las temperaturas de las matrices 62 y 66 de moldeado. Por ejemplo, el refrigerante es líquido, tal como agua o similar, o gas, tal como aire o similar.

Las porciones 80 y 82 de mandril están dispuestas para poder acercarse y separarse en la dirección axial del

parisón 20 tubular. Las porciones 80 y 82 de mandril se usan para sujetar una porción 24 de extremo del parisón 20 tubular. La porción 80 de mandril incluye un puerto 86 de inyección, y la porción 82 de mandril incluye una célula 84 de carga y un puerto 88 de descarga. El puerto 86 de inyección se usa para inyectar un fluido de moldeado en el parisón 20 tubular para aplicar presión al interior del parisón 20 tubular (aumentar la presión interna). El puerto 88 de descarga se usa para descargar el fluido de moldeado del parisón 20 tubular para devolver el interior del parisón 20 tubular a la presión atmosférica. Por ejemplo, el fluido de moldeado es aire o nitrógeno.

Posteriormente, cada etapa del método de fabricación de un globo según la realización de la presente invención se describirá secuencialmente en detalle.

La figura 9 es una vista en sección transversal para ilustrar la etapa de disposición que se muestra en la figura 7. La figura 10 es una vista en sección transversal para ilustrar la etapa de calentamiento/presurización mostrada en la figura 7. La figura 11 es una vista en sección transversal para ilustrar la primera etapa de estiramiento mostrada en la figura 7. La figura 12 es una vista en sección transversal para ilustrar el momento de cese del estiramiento en la primera etapa de estiramiento. La figura 13 es una vista en sección transversal para ilustrar la segunda etapa de estiramiento mostrada en la figura 7. La figura 14 es una vista en sección transversal para ilustrar la etapa de templado que se muestra en la figura 7. La figura 15 es una vista en sección transversal para ilustrar la primera etapa de extracción mostrada en la figura 7. En las figuras 9 a 15, la sección transversal del parisón 20 tubular está simplificada, mostrándose, así como una sola capa.

En la etapa de disposición, como se ilustra en la figura 9, el parisón 20 tubular está sujeto por las porciones 80 y 82 de mandril, y está dispuesto en el espacio interno formado por las superficies 64 y 68 de cavidad de las matrices 62 y 66 de moldeado. Luego se realiza la sujeción por moldeo de las matrices 62 y 66 de moldeado.

En la etapa de calentamiento/presurización, como se ilustra en la figura 10, las temperaturas de los troqueles 62 y 66 de moldeado aumentan haciendo funcionar los calentadores 70 y 72 para calentar indirectamente el parisón 20 tubular que está dispuesto en el espacio interno entre las superficies 64 y 68 de cavidad. A medida que aumenta la temperatura hasta que se plastifica el parisón 20 tubular, se introduce un medio de moldeado. El medio de moldeado pasa a través del puerto 86 de inyección de la porción 80 de mandril y se inyecta en el parisón 20 tubular. A continuación, se aplica presión al interior del parisón 20 tubular (se aumenta la presión interna).

En la primera etapa de estiramiento, como se ilustra en la figura 11, las porciones 80 y 82 de mandril que sujetan la porción 24 de extremo del parisón 20 tubular se separan entre sí, y el parisón 20 tubular se expande aplicando presión al interior del parisón 20 tubular mientras se estira el parisón 20 tubular en la dirección 1 axial. En este caso, el estiramiento se ejecuta a alta velocidad, lo que hace que la orientación del parisón 20 tubular en la dirección axial sea uniforme. La velocidad de estiramiento se establece para que la proporción del número de distribuciones de orientación sea inferior a 2.

Como se ilustra en la figura 12, el estiramiento cesa en el momento en que el parisón 20 tubular expandido entra en contacto con las superficies 64 y 68 de cavidad. En consecuencia, se evita que se produzca la abrasión provocada por el roce contra las superficies 64 y 68 de cavidad. La presencia/ausencia de contacto está determinada por un cambio de carga que se detecta mediante la célula 84 de carga dispuesta en los mandriles 80 y 82.

En la segunda etapa de estiramiento, como se ilustra en la figura 13, las porciones 80 y 82 de mandril están más separadas entre sí, la porción de extremo del parisón 20 tubular se expande por la presión aplicada al interior del parisón 20 tubular mientras el parisón 20 tubular se estira en la dirección 1 axial, formando así una porción 26 cónica.

En la etapa de templado, como se ilustra en la figura 14, se detiene el calentamiento realizado por los calentadores 70 y 72, y luego se introduce el refrigerante en las camisas 74 y 76 de refrigeración. El refrigerante refrigera indirectamente el parisón 20 tubular al disminuir las temperaturas de las matrices 62 y 66 de moldeado.

En la etapa de extracción, como se ilustra en la figura 15, el fluido de moldeado se descarga desde el puerto 88 de descarga para devolver el interior del parisón 20 tubular a la presión atmosférica, y se realiza la apertura de moldeado de los troqueles 62 y 66 de moldeado, extrayendo así el parisón 20 tubular. En este caso, excluyendo la forma de la porción 24 de extremo, el parisón 20 tubular tiene una forma que coincide sustancialmente con la forma exterior del globo 30, y como se describió anteriormente, la porción 24 de extremo se corta en la siguiente etapa de desbarbado, obteniendo así el globo 30.

Posteriormente, se describirá una relación entre la proporción del número de distribuciones de orientación y la ruptura en la dirección circunferencial.

La figura 16 es una tabla que muestra las relaciones entre la proporción del número de distribuciones de orientación y la ruptura en la dirección circunferencial en los Ejemplos 1 y 2, y los Ejemplos de Comparación 1 a 5. La figura 17 es una vista en planta para ilustrar puntos de medición que se muestran en la figura 16.

Los Ejemplos 1 y 2 se fabrican mediante el método de fabricación de un globo según la realización de la presente invención. El Ejemplo 1 es un globo que tiene una estructura de tres capas con una longitud de 40 mm, y el Ejemplo 2 es un globo que tiene una estructura de tres capas con una longitud de 30 mm. Los Ejemplos de Comparación 1 a 4 son globos que tienen estructuras de tres capas con una longitud de 200 mm, y el Ejemplo de Comparación 5 es un globo que tiene una estructura de dos capas con una longitud de 200 mm.

El índice de refracción requerido para calcular la proporción del número de distribuciones de orientación se calcula midiendo el retardo (una diferencia de fase) de una pieza de prueba usando un microscopio de polarización. La pieza de prueba se ajusta incrustando los globos de los Ejemplos 1 y 2 y de los Ejemplos Comparativos 1 a 5 en una resina 50 y realizando un corte fino. Una dirección de corte fino es la dirección circunferencial (una dirección de corte redondo) y la dirección axial. Como se ilustra en la figura 17, los puntos de medición en la dirección axial son un lado P_1 de la porción distal, un centro P_2 , y un lado P_3 de la porción proximal de la porción 42 cilíndrica.

Como se ilustra en la figura 16, en los Ejemplos 1 y 2, las proporciones de los números de distribuciones de orientación son inferiores a 2 en toda la longitud total de la porción cilíndrica, y no se produce la ruptura en la dirección circunferencial. Mientras tanto, en los Ejemplos Comparativos 3 a 5, las proporciones del número de distribuciones de orientación son 2 o más a lo largo de la longitud total de la porción cilíndrica, y se produce la ruptura en la dirección circunferencial. En los Ejemplos de Comparación 1 y 2, las proporciones de los números de distribuciones de orientación son parcialmente menores que 2, y se produce la ruptura en la dirección circunferencial. En consecuencia, para evitar que se produzca la ruptura en la dirección circunferencial, la proporción del número de distribuciones de orientación debe ser inferior a 2 en toda la longitud total de la porción cilíndrica.

Posteriormente, se describirá una relación entre la fluctuación en la proporción del número de distribuciones de orientación y la resistencia a la presión.

Las figuras 18 y 19 son tablas para ilustrar la fluctuación en el número de distribuciones de orientación en los Ejemplos 3 y 4. La figura 20 es una tabla para ilustrar datos de resistencia a la presión de los Ejemplos 3 y 4. Los números de distribuciones de orientación mostrados en las figuras 18 a 20 son valores adquiridos bajo la condición de $n = 30$, y la fluctuación se indica en términos de una desviación estándar σ . En las proporciones de los números de distribuciones de orientación, los valores numéricos se compensan solamente y se obtiene un resultado similar al de los números de distribuciones de orientación. Por lo tanto, en las figuras 18 y 19, no se muestran los resultados del cálculo de las proporciones de los números de distribuciones de orientación.

Como se ilustra en la figura 20, con respecto a la presión de estallido promedio, la presión de estallido máxima, la presión de estallido mínima y la presión de estallido nominal, el Ejemplo 3 muestra valores menores que los del Ejemplo 4. En comparación con el Ejemplo 4, la resistencia a la presión se deteriora.

Mientras tanto, las figuras 18 y 19 muestran que el Ejemplo 3 tiene una mayor desviación estándar σ del número de distribuciones de orientación, en comparación con el Ejemplo 4. En otras palabras, la desviación estándar σ del número de distribuciones de orientación (la proporción del número de distribuciones de orientación) se correlaciona con la resistencia a la presión, y se entiende que a medida que la desviación estándar σ disminuye, la resistencia a la presión mejora aún más.

En el globo que tiene una estructura multicapa, la resistencia a la presión se ve significativamente afectada dependiendo de la capa que tenga la máxima resistencia. En los Ejemplos 3 y 4, la desviación estándar σ de la capa exterior que tiene la resistencia máxima oscila entre 0,3 % y 1,0 %. En consecuencia, la fluctuación en la dirección axial en la proporción de los números de distribuciones de orientación en la capa que tiene la resistencia máxima es preferiblemente 1 o menos, en términos de desviación estándar.

Como se describe anteriormente, en la presente realización, es posible adquirir el globo (el globo en el que la proporción del número de distribuciones de orientación calculada dividiendo el número de distribuciones de orientación de la porción cilíndrica en la dirección circunferencial por el número de distribuciones de orientación de la porción cilíndrica en la dirección axial es menor que 2) que tiene una propiedad física en la que se puede evitar la ruptura en la dirección circunferencial. En otras palabras, es posible proporcionar el globo en el que se pueda evitar que se produzca la ruptura en la dirección circunferencial, y el método para fabricarlo.

La presente invención no se limita a la realización descrita anteriormente, y se pueden realizar varios cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, el catéter médico se puede aplicar a un tipo sobre el cable (OTW) sin estar limitado a un tipo de intercambio rápido. En este caso, el cable de guía está estructurado para pasar desde el extremo distal hasta la mano del usuario. Por lo tanto, el reemplazo del cable de guía y la operabilidad se vuelven favorables. El cambio de carga del mandril no se limita a la forma de utilizar la célula de carga.

Lista de signos de referencia

	10 catéter con globo,
5	10A sistema de colocación de la endoprótesis,
	12 árbol distal,
	14 cable de guía,
10	16 endoprótesis,
	20 porción tubular,
15	24 porción de extremo,
	26 porción cónica,
	30 globo,
20	32 capa externa,
	34 capa intermedia,
25	36 capa interna,
	42 porción cilíndrica,
	44 porción cónica,
30	50 resina,
	60 aparato de moldeo por soplado,
35	62, 66 troquel de moldeo (troquel de moldeo por soplado),
	64, 68 superficie de cavidad,
	70, 72 calentador,
40	74, 76 camisa de refrigeración,
	80, 82 porción de mandril,
45	84 célula de carga,
	86 puerto de inyección,
	88 puerto de descarga,
50	d dirección de espesor,
	1 dirección axial,
55	P ₁ lado de la porción distal de la porción cilíndrica,
	P ₂ centro P de la porción cilíndrica,
	P ₃ lado de la porción proximal P de porción cilíndrica,
60	r dirección circunferencial, y
	φ_x , φ_y , φ_z ángulo de intersección.

REIVINDICACIONES

1. Globo (30) para colocarse en un catéter médico, que comprende:

una porción (41) cilíndrica dilatada que está formada con un material polimérico birrefringente, en el que una proporción del número de distribuciones de orientación calculada dividiendo el número $\overline{\cos^2\theta_x}$ de distribuciones de orientación a lo largo de la longitud total de la porción cilíndrica en una dirección (r) circunferencial por el número $\overline{\cos^2\theta_z}$ de distribuciones de orientación a lo largo de una longitud total de la porción cilíndrica en una dirección (1) axial es menor que 2, en el que $\overline{\cos^2\theta_x}$ y $\overline{\cos^2\theta_z}$ son derivables mediante las siguientes ecuaciones

$$\overline{\cos^2\theta_x} + \overline{\cos^2\theta_y} + \overline{\cos^2\theta_z} = 1 \quad (1)$$

$$\overline{\cos^2\theta_x} = n_z + \overline{\cos^2\theta_y} \quad (2)$$

$$\overline{\cos^2\theta_z} = n_x + \overline{\cos^2\theta_y} \quad (3)$$

$$(1 - n_x - n_z)/3 = \overline{\cos^2\theta_y} \quad (4)$$

$$n_z = |\Delta n \text{ longitud}| / \Delta n^* \quad (5)$$

$$n_x = |\Delta n \text{ eje}| / \Delta n^* \quad (6)$$

$$|\Delta n \text{ longitud}| = |n_l - n_d| \quad (7)$$

$$|\Delta n \text{ eje}| = |n_r - n_d| \quad (8)$$

$$n^2 = (n_r^2 + n_d^2 + n_l^2) / 3 \quad (9)$$

con

$\overline{\cos^2\theta_y}$ indicando el número de distribuciones de orientación en la dirección (d) del espesor de la porción cilíndrica,

siendo n_r el índice de refracción del material del globo en la dirección (r) circunferencial de la porción cilíndrica,

siendo n_d el índice de refracción del material del globo en la dirección (d) del espesor de la porción cilíndrica,

siendo n_l el índice de refracción del material del globo en la dirección (1) longitudinal de la porción cilíndrica, y

siendo Δn^* el valor de birrefringencia mostrado en el material del globo cuando las moléculas están orientadas al 100 %.

2. Globo (30) según la reivindicación 1,

en el que la porción (41) cilíndrica tiene una estructura multicapa hecha con los materiales poliméricos que son diferentes entre sí.

3. Globo (30) según la reivindicación 2,

en el que la fluctuación en la dirección axial (1) en la proporción del número de distribuciones de orientación en una capa que tiene la resistencia máxima es 1 o menos en términos de desviación estándar.

4. Catéter médico que comprende un globo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

5. Método para fabricar un globo (30) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que se va a colocar en un catéter médico, que comprende:

una etapa de moldeado para realizar el moldeado por soplado de un parisón (20) tubular que se forma con un material polimérico birrefringente y moldear una porción (41) cilíndrica dilatada del globo (30), en el que en la etapa de moldeado, la porción (41) cilíndrica se moldea para hacer que una proporción del número de distribuciones de

orientación calculada dividiendo el número $\overline{\cos^2 \theta_x}$ de distribuciones de orientación a lo largo de una longitud total de la porción (41) cilíndrica en una dirección (r) circunferencial por el número $\overline{\cos^2 \theta_z}$ de distribuciones de orientación a lo largo de una longitud total de la porción (41) cilíndrica en una dirección (1) axial para ser menos de 2.

5

6. Método de fabricación de un globo (30) según la reivindicación 5,

10

en el que la etapa de moldeado incluye una etapa de estiramiento en la que el parísón calentado se expande mediante la presión aplicada al interior del parísón (20) tubular mientras que el parísón (20) tubular calentado se estira en la dirección (1) axial, y

en el que la porción (41) cilíndrica se moldea para que la proporción del número de distribuciones de orientación sea inferior a 2, controlando la velocidad de estiramiento.

15

7. Método de fabricación de un globo (30) según la reivindicación 6,

en el que, en la etapa de estiramiento, el estiramiento cesa en el momento en que el parísón (20) tubular expandido entra en contacto con una superficie de cavidad de una matriz (62, 66) de moldeado por soplado.

20

8. Método de fabricación de un globo (30) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7,

en el que el parísón (20) tubular tiene una estructura multicapa hecha con los materiales poliméricos que son diferentes entre sí, y

25

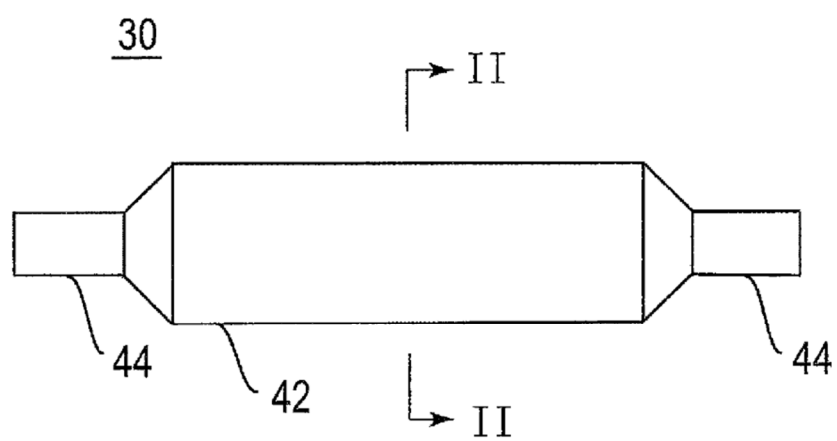
en el que la porción (41) cilíndrica del globo (30) que se moldea a partir del parísón (20) tubular exhibe la estructura multicapa.

9. Método de fabricación de un globo (30) según la reivindicación 8,

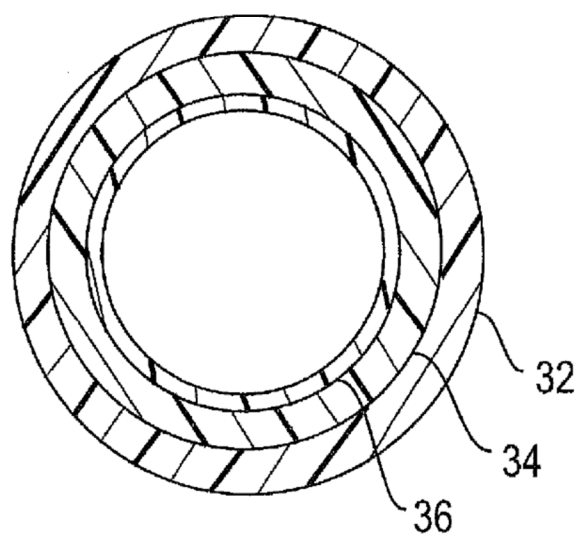
30

en el que, en la etapa de moldeado, la porción cilíndrica (41) se moldea para provocar fluctuaciones en la dirección axial (1) en la proporción del número de distribuciones de orientación en una capa que tiene la resistencia máxima de 1 o menos en términos de una desviación estándar.

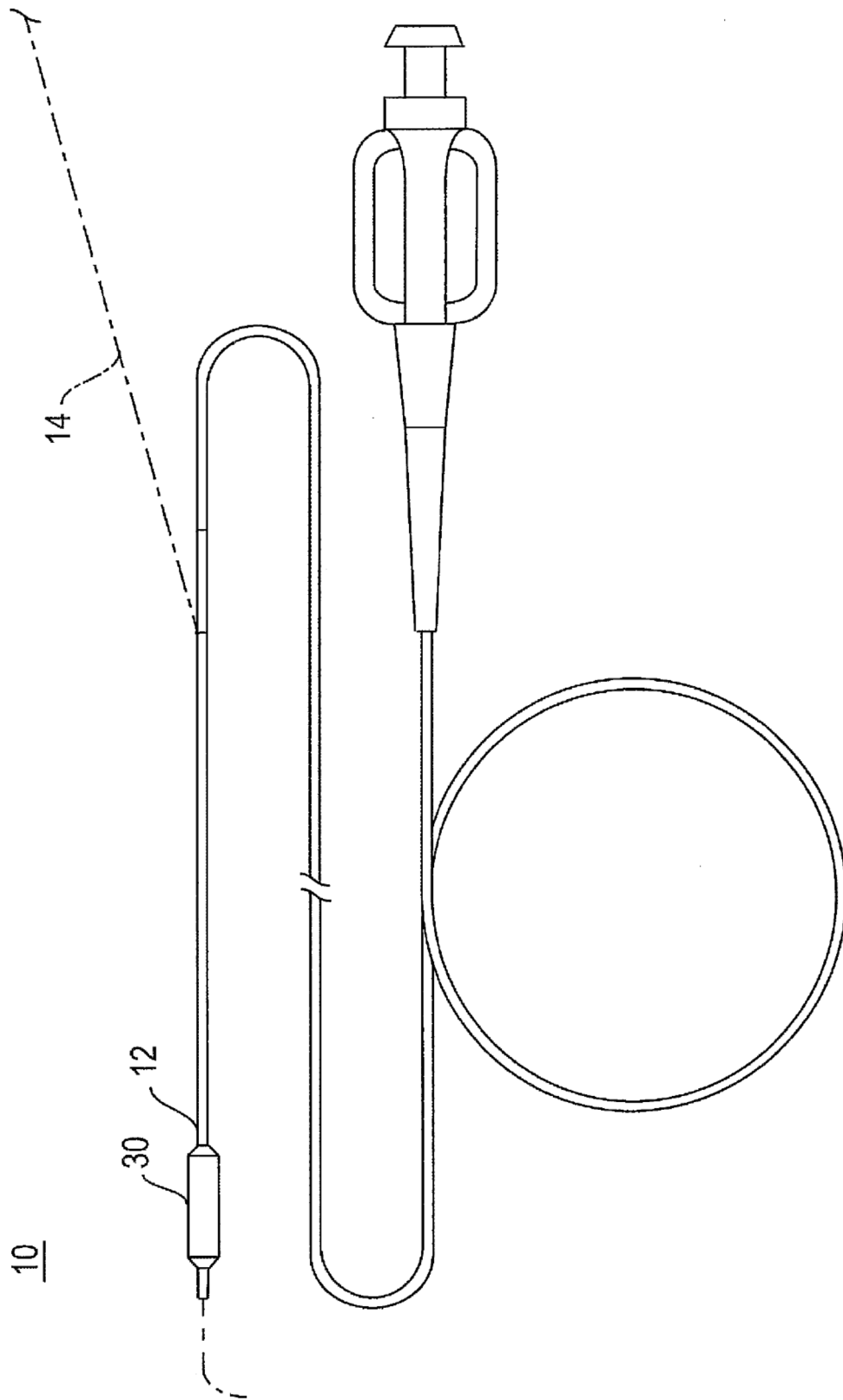
[FIG. 1]



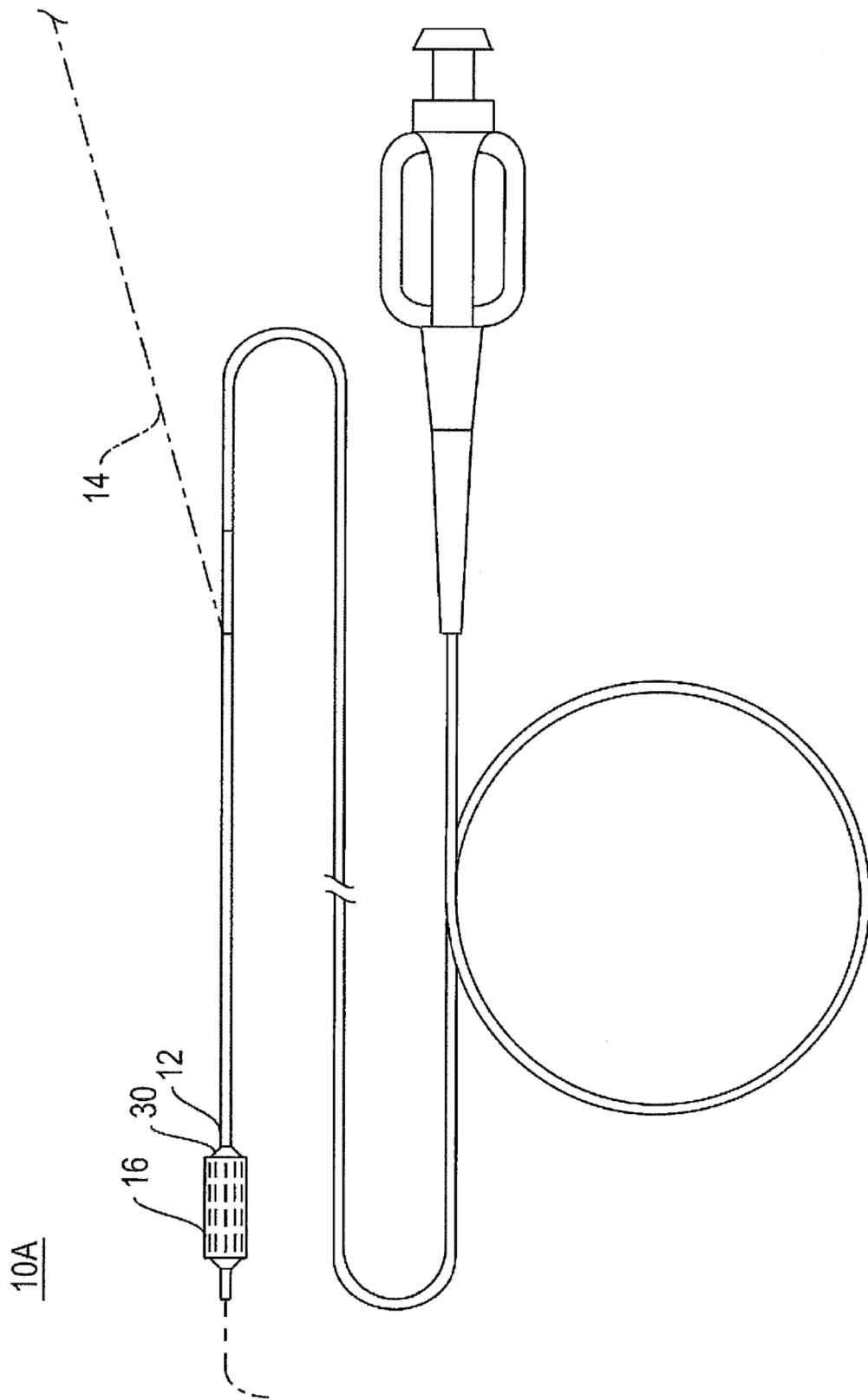
[FIG. 2]



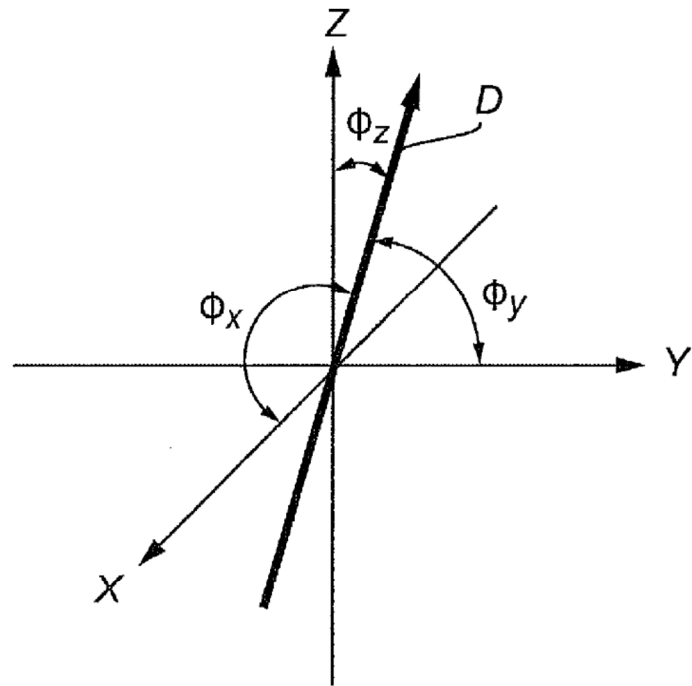
[FIG. 3]



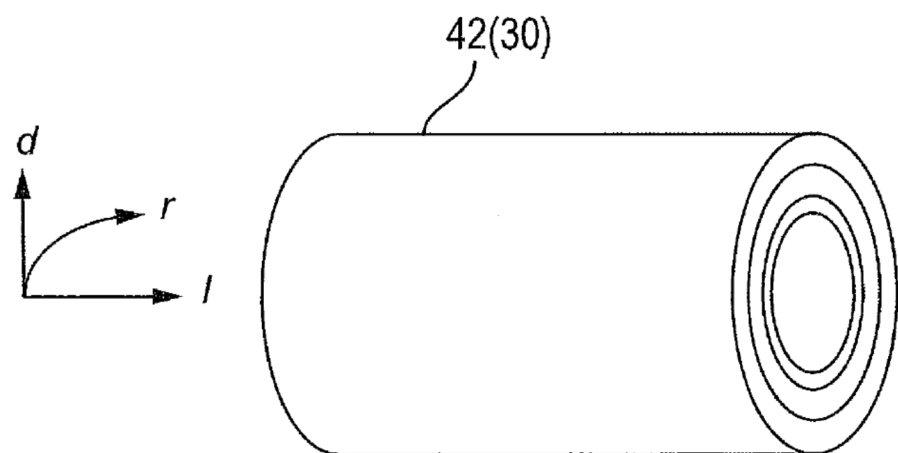
[FIG. 4]



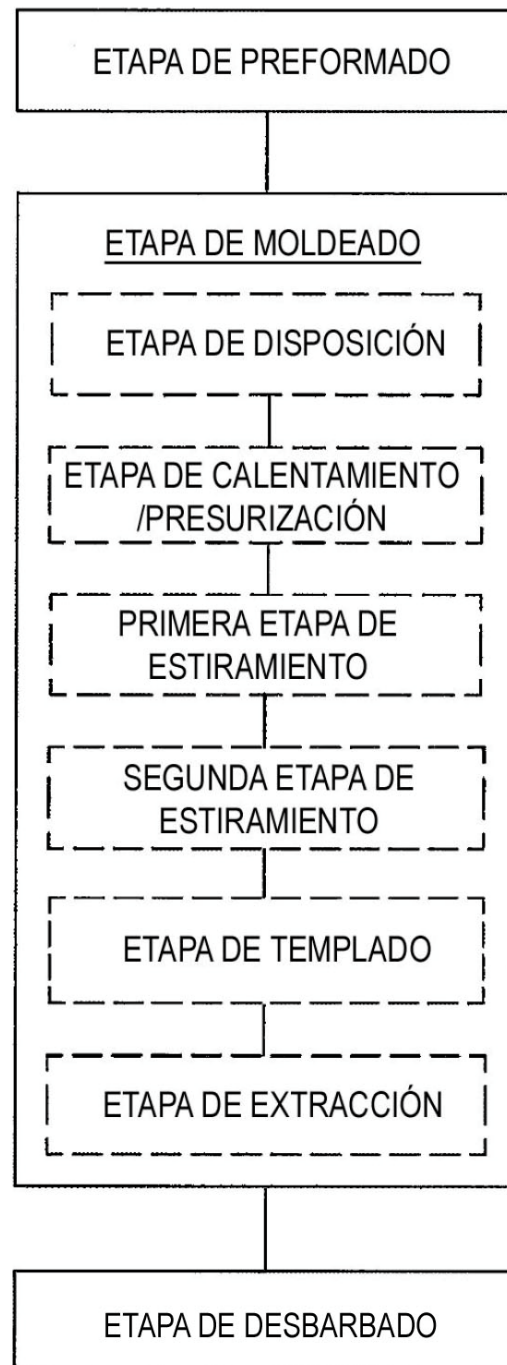
[FIG. 5]

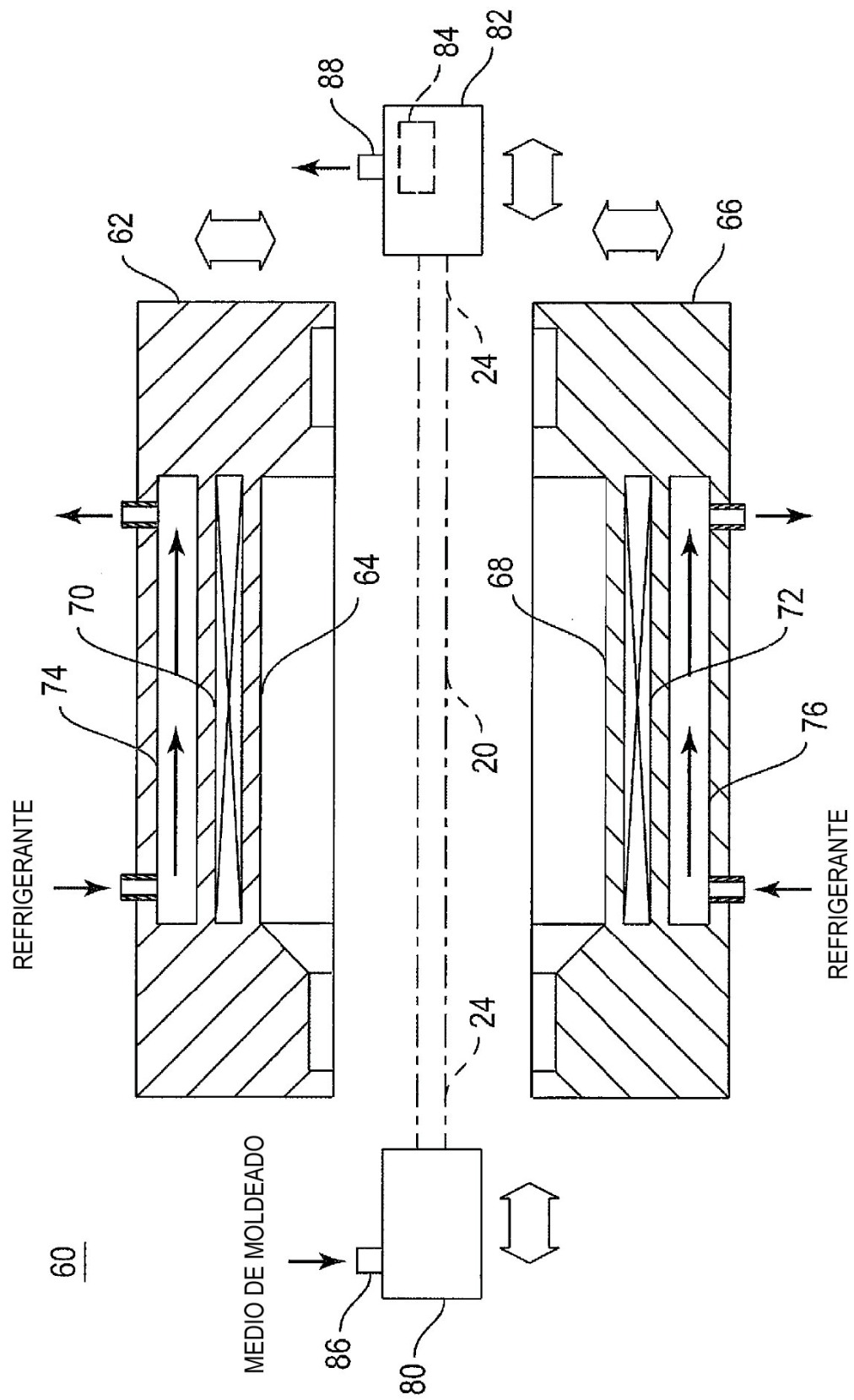


[FIG. 6]



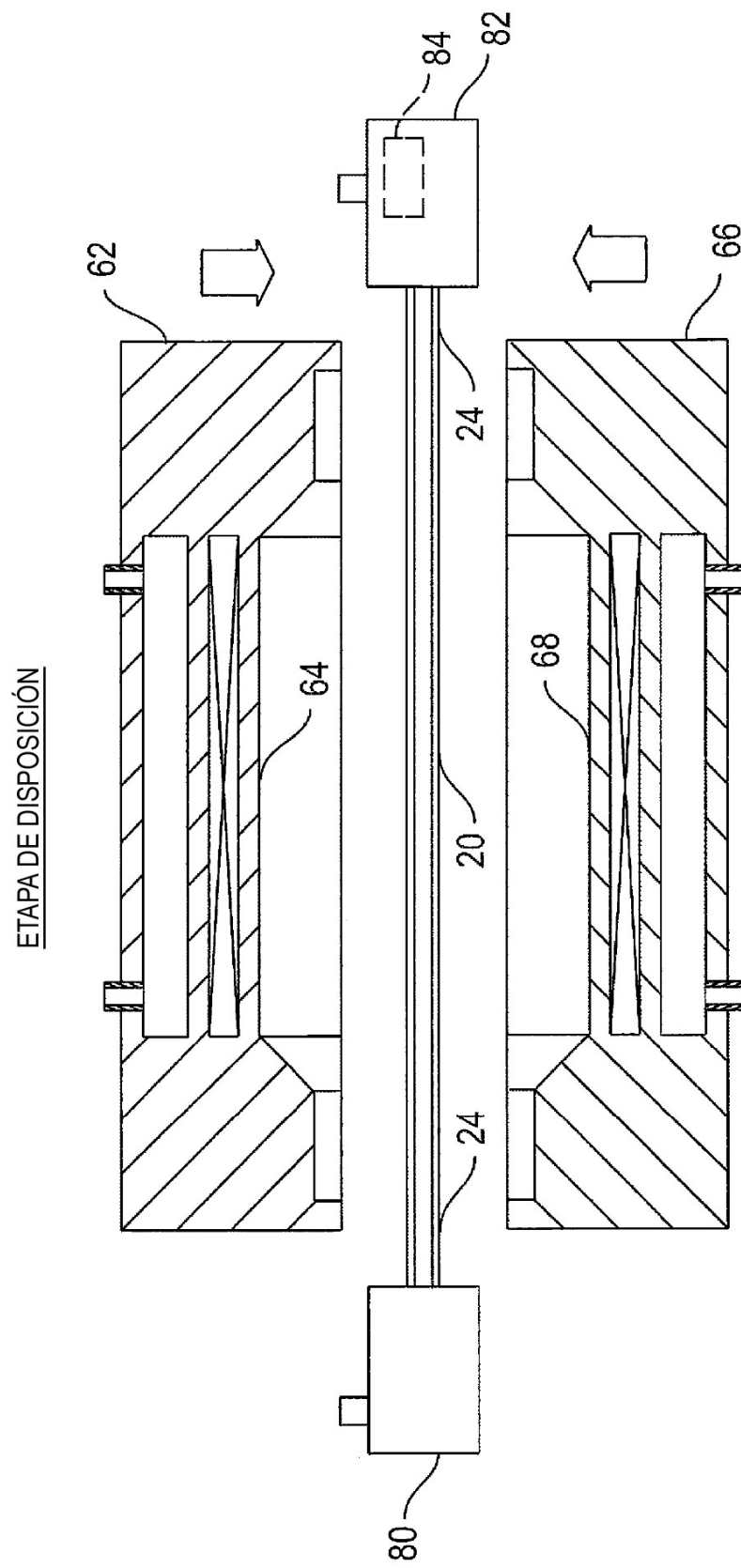
[FIG. 7]



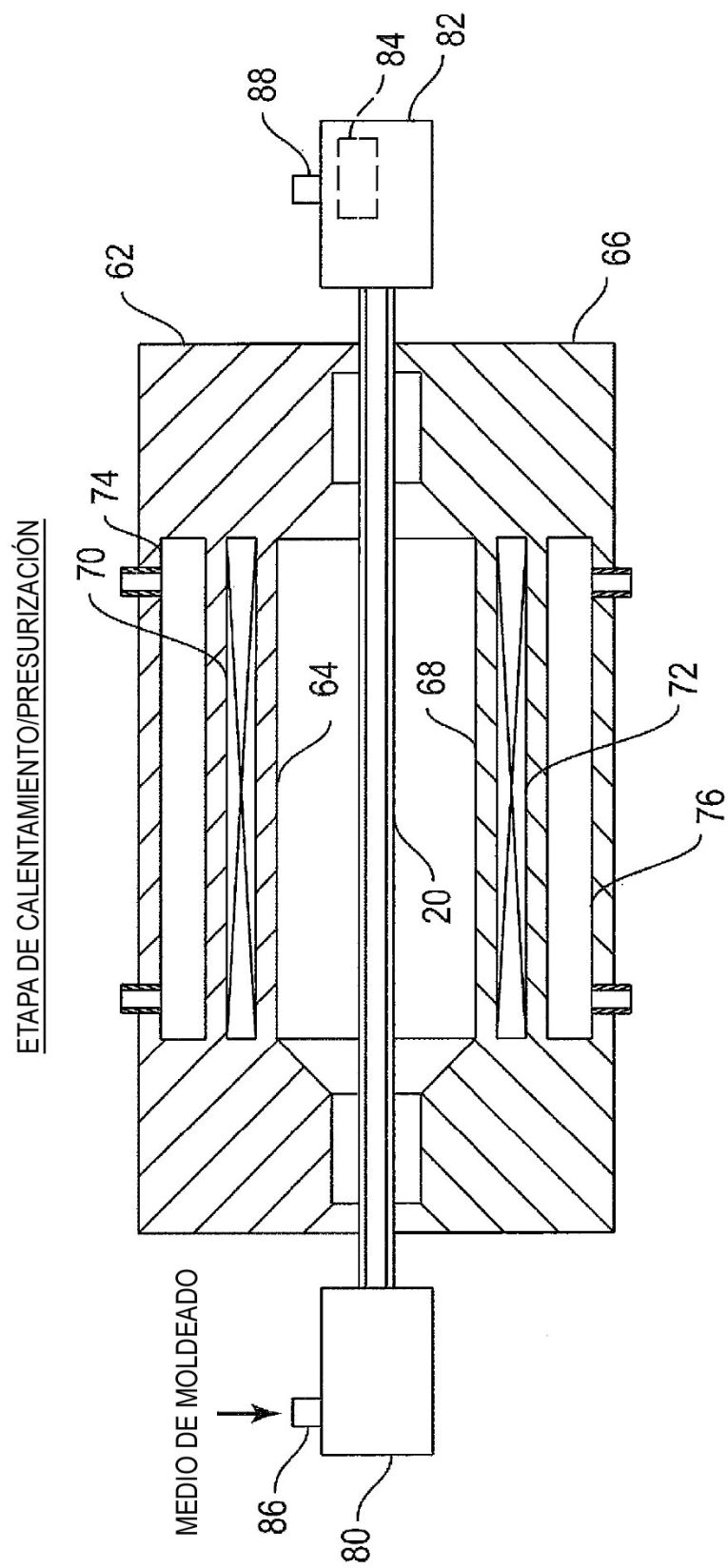


[FIG. 8]

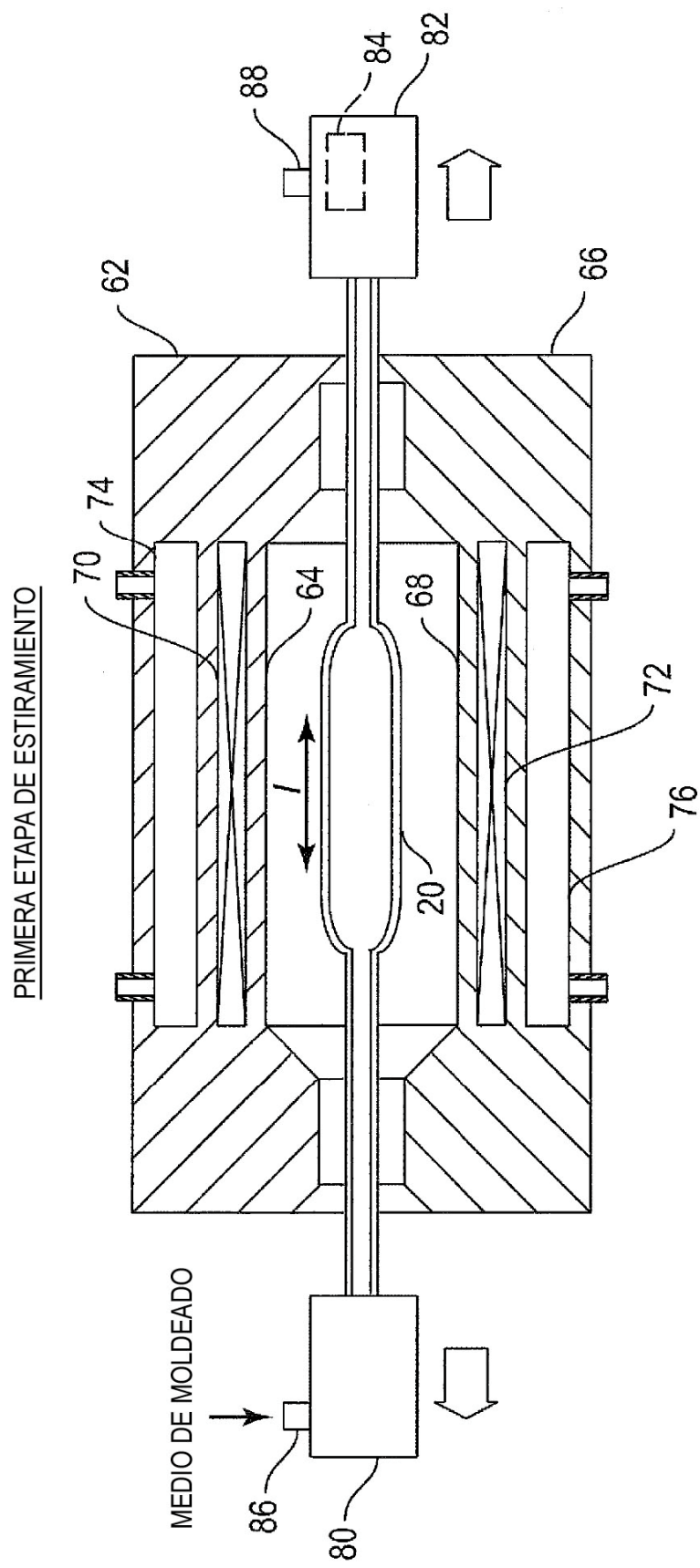
[FIG. 9]



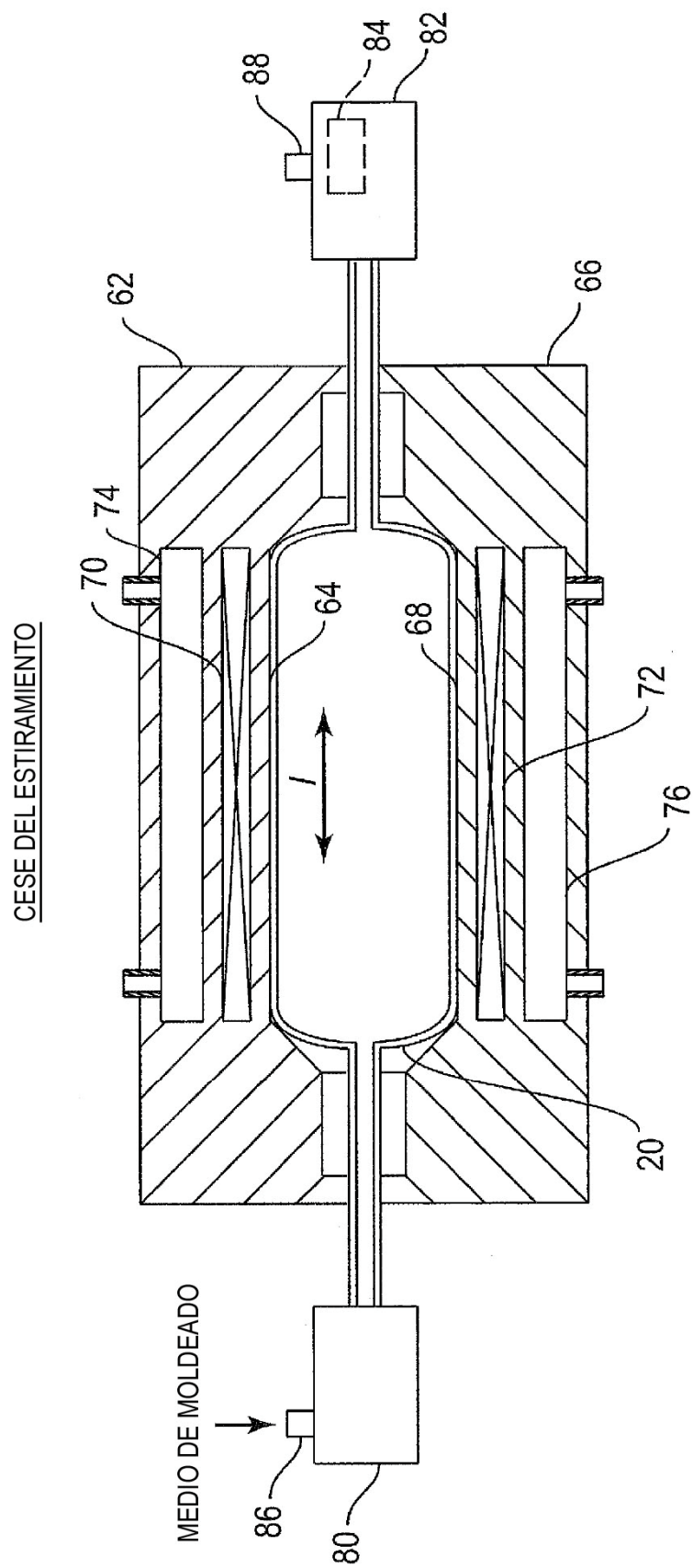
[FIG. 10]



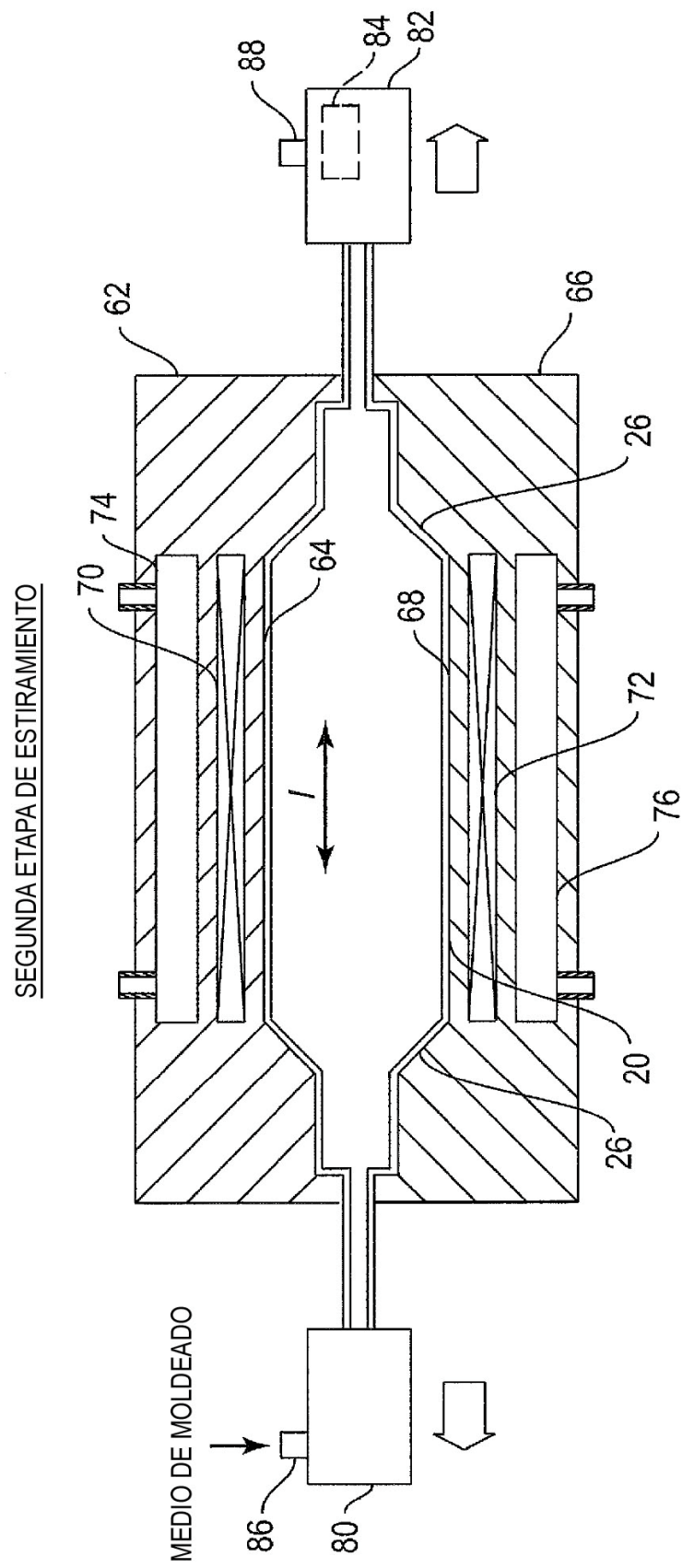
[FIG. 11]



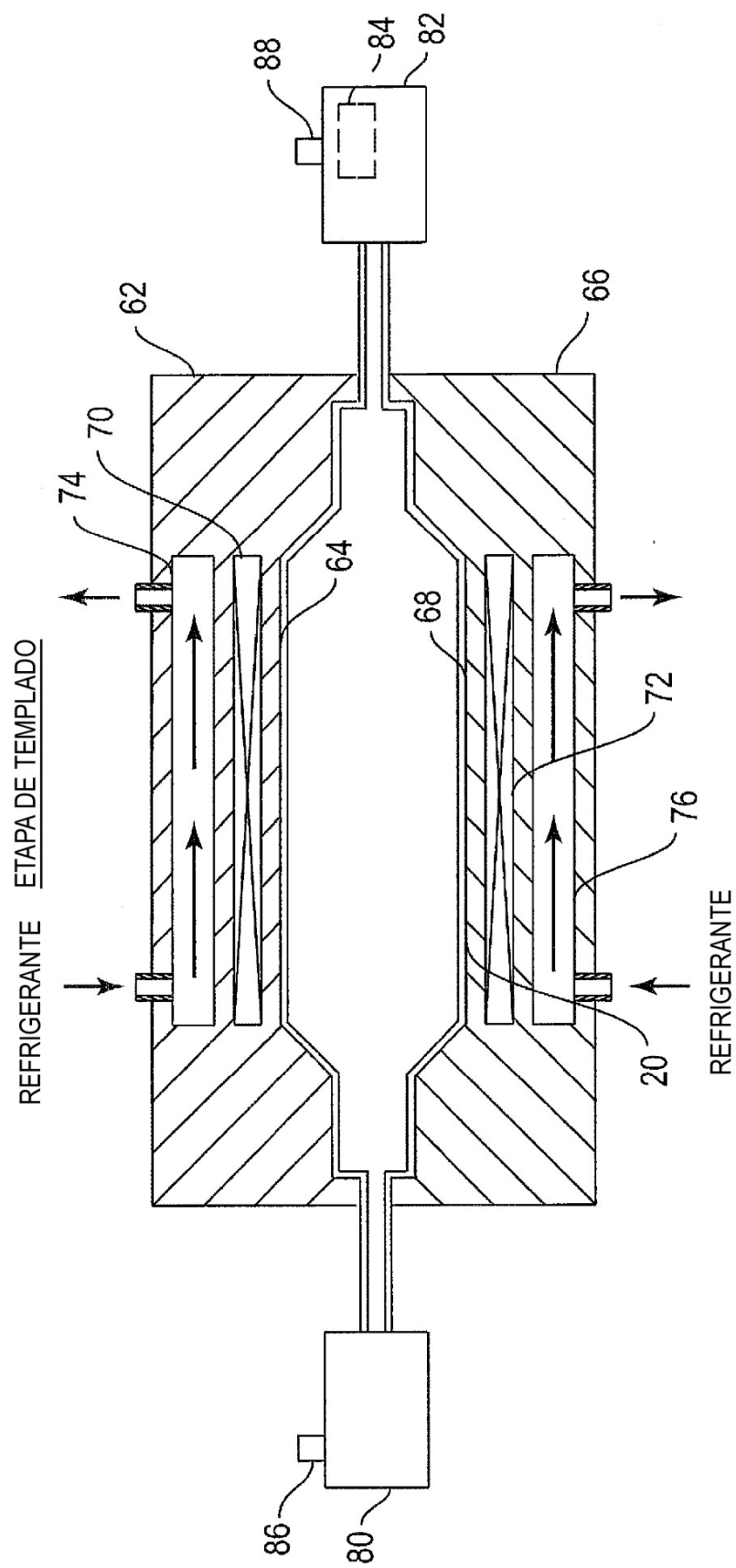
[FIG. 12]



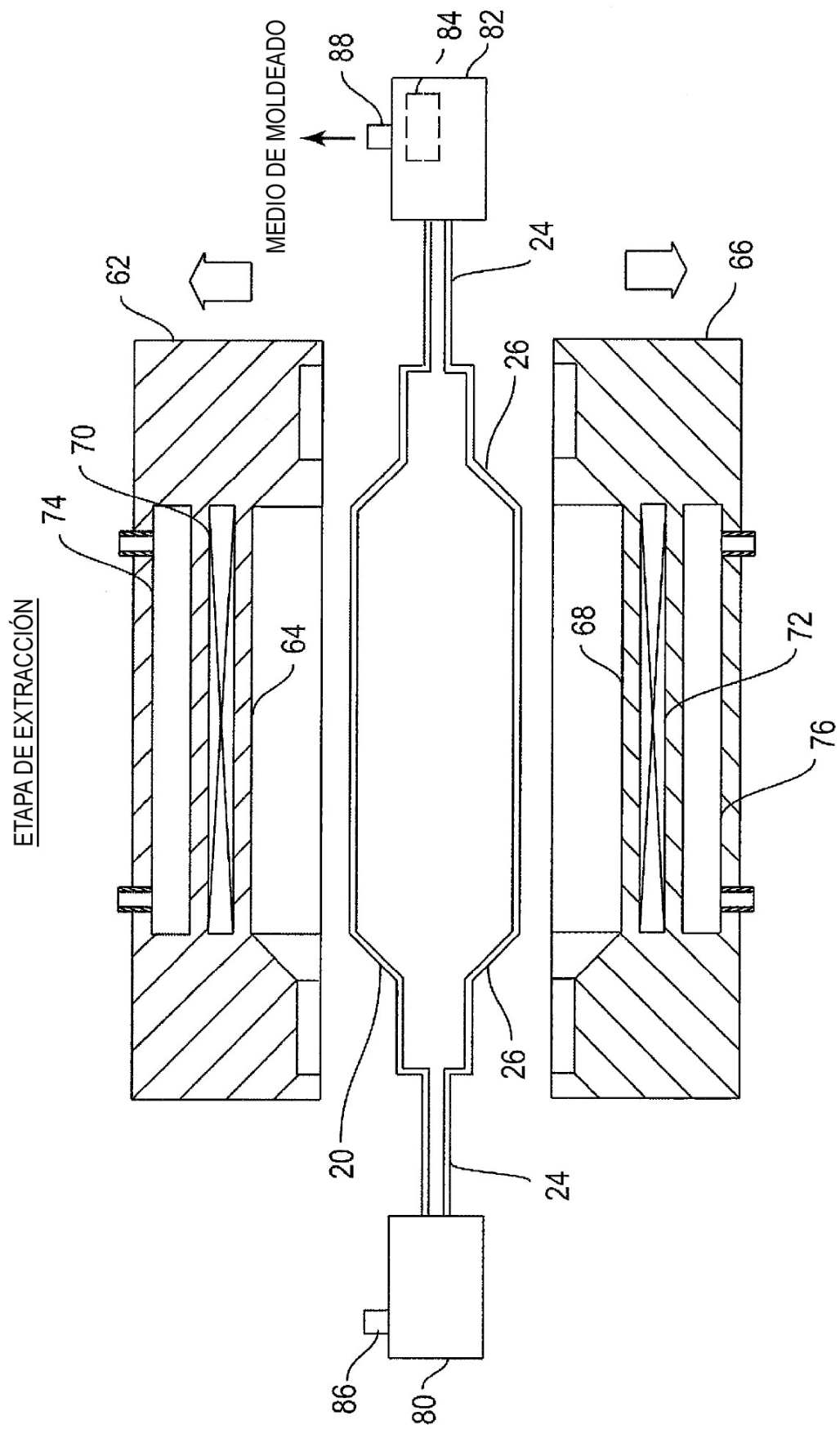
[FIG. 13]



[FIG. 14]



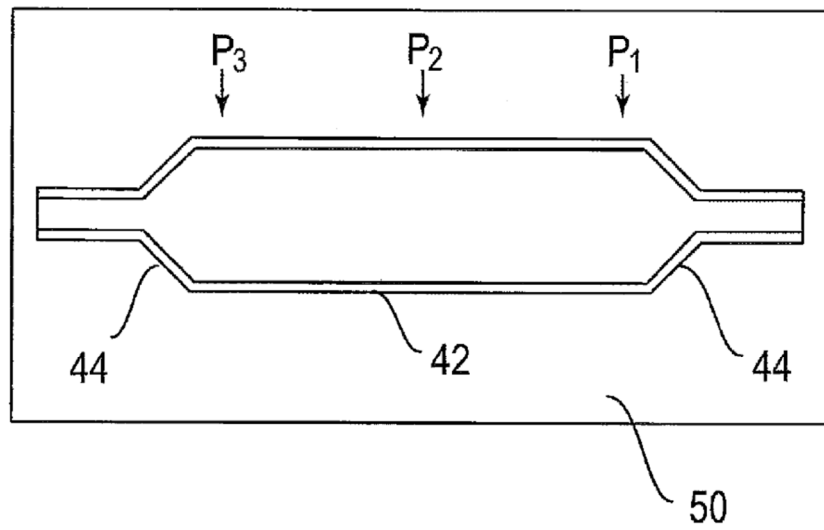
[FIG. 15]



[FIG. 16]

	RUPTURA EN DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	PUNTO DE MEDICIÓN	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN			PROPORCIÓN DEL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN (DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL/ DIRECCIÓN AXIAL)
			DIRECCIÓN DE ESPESOR	DIRECCIÓN AXIAL	DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	
EJEMPLO 1	NO ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,078	0,359	0,563	1,570
		PORCIÓN DISTAL (P ₁)	0,097	0,352	0,551	1,565
		PORCIÓN PROXIMAL (P ₃)	0,098	0,334	0,568	1,703
EJEMPLO 2	NO ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,169	0,319	0,512	1,602
		PORCIÓN DISTAL (P ₁)	0,153	0,303	0,544	1,792
		PORCIÓN PROXIMAL (P ₃)	0,149	0,299	0,552	1,849
EJEMPLO DE COMPARACIÓN 1	ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,077	0,330	0,593	1,797
		PORCIÓN DISTAL (P ₁)	0,073	0,255	0,672	2,633
		PORCIÓN PROXIMAL (P ₃)	0,074	0,340	0,587	1,726
EJEMPLO DE COMPARACIÓN 2	ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,078	0,298	0,624	2,091
		PORCIÓN DISTAL (P ₁)	0,092	0,322	0,586	1,817
		PORCIÓN PROXIMAL (P ₃)	0,069	0,355	0,576	1,625
EJEMPLO DE COMPARACIÓN 3	ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,076	0,303	0,621	2,053
EJEMPLO DE COMPARACIÓN 4	ENCONTRADA	CENTRO (P ₂)	0,124	0,250	0,627	2,510
EJEMPLO DE COMPARACIÓN 5	ENCONTRADA	PORCIÓN DISTAL (P ₁)	0,120	0,281	0,598	2,128
		PORCIÓN PROXIMAL (P ₃)	0,117	0,262	0,621	2,376

[FIG. 17]



[FIG. 18]

		CAPA INTERNA	CAPA INTERMEDIA			CAPA EXTERNA
			INTERFAZ INTERNA	CENTRO	INTERFAZ EXTERNA	
PORCIÓN (P ₁) DISTAL	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,243	0,153	0,124	0,152	0,274
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,273	0,303	0,365	0,393	0,347
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,484	0,544	0,511	0,455	0,379
CENTRO (P ₂)	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,256	0,169	0,135	0,158	0,275
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,286	0,319	0,376	0,398	0,348
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,458	0,512	0,489	0,444	0,377
PORCIÓN (P ₃) PROXIMAL	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,232	0,149	0,123	0,145	0,266
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,263	0,299	0,364	0,386	0,339
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,505	0,552	0,514	0,468	0,395
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	Max (%)	50,5	55,2	51,4	46,8	39,5
	Min (%)	45,8	51,2	48,9	44,4	37,7
	σ (%)	2,4	2,2	1,3	1,2	1,0
	Max-Min (%)	4,7	4,1	2,4	2,4	1,8
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN AXIAL	Max (%)	28,6	31,9	37,6	39,8	34,8
	Min (%)	26,3	29,9	36,4	38,6	33,9
	σ (%)	1,2	1,1	0,7	0,6	0,5
	Max-Min (%)	2,4	2,0	2	1,2	0,9
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN DEL ESPESOR	Max (%)	25,6	16,9	13,5	15,8	27,5
	Min (%)	23,2	14,9	12,3	14,5	26,6
	σ (%)	1,2	1,1	0,7	0,6	0,5
	Max-Min (%)	2,4	2,0	1,2	1,2	0,9

[FIG. 19]

		CAPA INTERNA	CAPA INTERMEDIA			CAPA EXTERNA
			INTERFAZ INTERNA	CENTRO	INTERFAZ EXTERNA	
PORCIÓN (P ₁)	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,247	0,165	0,138	0,153	0,271
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,260	0,291	0,361	0,420	0,361
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,492	0,544	0,500	0,426	0,369
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,253	0,173	0,145	0,161	0,270
CENTRO (P ₂)	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,266	0,299	0,368	0,428	0,360
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,481	0,528	0,488	0,411	0,370
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN DEL ESPESOR	0,246	0,157	0,135	0,153	0,265
	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN AXIAL	0,259	0,283	0,359	0,421	0,355
PORCIÓN (P ₃)	EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN LA DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	0,495	0,560	0,506	0,426	0,380
	Max (%)	49,5	56,0	50,6	42,6	38,0
	Min (%)	48,1	52,8	48,8	41,1	36,9
	σ (%)	0,7	1,6	1,0	0,9	0,6
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN CIRCUNFERENCIAL	Max-Min (%)	1,3	3,1	1,9	1,5	1,1
	Max (%)	26,6	29,9	36,8	42,8	36,1
	Min (%)	25,9	28,3	35,9	42,0	35,5
	σ (%)	0,4	0,8	0,5	0,4	0,3
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN AXIAL	Max-Min (%)	0,7	1,6	0,9	0,8	0,6
	Max (%)	25,3	17,3	14,5	16,1	27,1
	Min (%)	24,6	15,7	13,5	15,3	26,5
	σ (%)	0,4	0,8	0,5	0,4	0,3
EL NÚMERO DE DISTRIBUCIONES DE ORIENTACIÓN EN DIRECCIÓN DEL ESPESOR	Max-Min (%)	0,7	1,6	0,9	0,8	0,6

[FIG. 20]

	EJEMPLO 3	EJEMPLO 4
PRESIÓN ESTALLIDO PROMEDIO (atm)	29,1	29,7
PRESIÓN ESTALLIDO MÁXIMA (atm)	30,0	31,0
PRESIÓN ESTALLIDO MÍNIMA (atm)	25,0	28,0
σ	1,14	0,94
PRESIÓN ESTALLIDO NOMINAL (RBP) (atm)	24,5	25,9