

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 452**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2012** **PCT/US2012/043688**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2012** **WO12177966**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2012** **E 12733332 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2020** **EP 2723436**

54 Título: **Cubierta de balón de alta resistencia**

30 Prioridad:

23.06.2011 US 201161500555 P
21.06.2012 US 201213529896

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.07.2021

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

HEDBERG, BRANDON, C. y
NILSON, THOMAS, P.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 842 452 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

Cubierta de balón de alta resistencia

CAMPO DE LA INVENCION

Esta descripción se refiere en general a un balón de catéter.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La angioplastia con balón es un procedimiento ampliamente utilizado para expandir los pasos corporales restringidos, tales como las arterias y otros vasos sanguíneos. En un procedimiento de angioplastia, un balón de angioplastia desinflado unido a un catéter es entregado a una región restringida de un paso corporal. Una vez que el balón está en posición en la región restringida, se inyecta líquido a través de un lumen del catéter y dentro del balón. En consecuencia, el balón se infla y ejerce presión contra la región restringida para expandir el paso. Después de su utilización, el balón se colapsa y se retira el catéter.

Los balones tienen una serie de parámetros de diseño críticos. Uno es la presión de explosión nominal, que es la presión máxima determinada estadísticamente a la que se puede inflar un balón sin que se rompa. Para expandir lesiones duras y calcificadas, es deseable que el balón tenga una presión de explosión nominal de al menos 15 bares. También es deseable que el balón tenga un grosor de pared bajo para minimizar el perfil del sistema de entrega. Sin embargo, para un material de balón dado, existe una compensación entre la presión de explosión y el grosor de la pared, ya que la presión de explosión generalmente disminuye cuando se reduce el grosor de la pared.

Por consiguiente, existe la necesidad de un medio para aumentar la resistencia de un balón para lograr una presión de explosión nominal más alta mientras que se mantiene un perfil de entrega bajo.

20 El documento WO2009149108 (A1) describe dispositivos médicos inflables y métodos para fabricar los mismos. Los dispositivos médicos inflables pueden ser balones médicos y los balones se pueden configurar para tener un lumen pasante o un lumen no pasante y una amplia variedad de geometrías. El dispositivo puede tener una pared de múltiples capas de alta resistencia, no compatible, reforzada con fibra.

RESUMEN DE LA INVENCION

25 Una realización comprende un balón de catéter que tiene una longitud de trabajo y un diámetro expandido y no expandido. Rodeando al menos parcialmente el balón hay una cubierta de balón que tiene una longitud y un diámetro expandido y no expandido. En donde la cubierta de balón comprende una primera y segunda partes, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo conectada integralmente a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico y los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en los extremos opuestos de la cubierta de balón, y la primera y segunda longitudes de trabajo de la primera y segunda partes de cubierta se superponen al menos a una parte sustancial de la longitud de trabajo del balón.

Otra realización comprende una cubierta de balón que tiene una longitud, un diámetro expandido y no expandido, y una primera y segunda partes, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo conectada integralmente a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico y en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en extremos opuestos de la cubierta de balón, y la primera y segunda longitudes de trabajo se superponen sustancialmente.

Otra realización comprende una cubierta de balón que tiene una longitud, una primera y una segunda partes, un diámetro expandido y no expandido, y una sección intermedia que comprende un primer y un segundo extremos, en donde la primera y la segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo conectada integralmente a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico, en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en extremos opuestos de la cubierta de balón y en donde el primer extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la primera parte y el segundo extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la segunda parte.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la invención y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

Las Figuras 1 A y 1 B son vistas en planta superior de un catéter de balón y una cubierta de balón de acuerdo con una realización;

50 La Figura 2 es un dibujo esquemático de un balón médico típico;

La Figura 3A es una vista en sección transversal de un eje de catéter, un balón y una cubierta de balón de acuerdo con una realización;

Las Figuras 3B a 3E son vistas laterales y en sección transversal parciales de cubiertas de balón que tienen diferentes ubicaciones de abertura con relación a la parte cónica del balón, de acuerdo con las realizaciones;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un mandril utilizado para formar partes de cubierta de balón;

5 La Figura 5 es una vista en perspectiva de un mandril utilizado para formar partes de cubierta de balón, que muestra además una ayuda a la fabricación;

Las Figuras 6A a 6E son vistas en planta frontal, derecha, posterior, izquierda y superior de un mandril y una laminación de película;

Las Figuras 7A y 7B son vistas en planta superior de un mandril con tiras de laminación de película y una capa de película radial adicional;

10 La Figura 8 es una vista en perspectiva de la primera y segunda partes de cubierta de balón de acuerdo con una realización;

Las Figuras 9A a 9C son vistas en planta superior, frontal y lateral derecha de una cubierta de balón plegada de acuerdo con una realización;

Las Figuras 10A a 10C son vistas en perspectiva, en planta frontal y derecha de una cubierta de balón plegada, que representa un proceso de unión;

15 Las Figuras 11 A y 11 B son tabulaciones de los resultados de las pruebas de explosión y extracción para balones cubiertos y descubiertos de acuerdo con las realizaciones;

Las Figuras 12A a 12E son vistas laterales en sección transversal de cubiertas de balón de acuerdo con las realizaciones que incorporan una parte de cubierta intermedia adicional; y

20 La Figura 13 es una vista en perspectiva de la primera y segunda partes de cubierta de balón de acuerdo con una realización que tiene partes cónicas esencialmente esféricas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

Resultará evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diferentes modificaciones y variaciones en la presente invención sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, se pretende que la presente invención cubra las modificaciones y variaciones de la invención siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

25 En el presente documento se describen ejemplos de métodos para fabricar un balón médico reforzado. Los métodos proporcionan un balón médico de paredes delgadas y alta resistencia que puede soportar altas presiones de inflado sin romperse. Como se utiliza en el presente documento, el término "proximal" se refiere a una dirección que está "más cerca del corazón", mientras que "distal" se refiere a una dirección que está "más alejada del corazón".

30 La Figura 1A es una vista lateral de un sistema 100 de catéter que tiene un balón 106 y una cubierta 108 de balón de acuerdo con una realización. Se muestra un cubo distal 102, un eje 104 de catéter y un balón 106 que se muestra desinflado. La cubierta 108 de balón se muestra rodeando una parte sustancial del balón 106. La Figura 1B es una vista lateral de un sistema 100 de catéter de balón que tiene un cubo 102, un eje 104 de catéter y un balón 106 que se muestra inflado. La cubierta 108 de balón se muestra rodeando una parte sustancial del balón 106. También se muestra un plano en sección transversal definido como "3-3".

35 La Figura 2 es una vista lateral de un balón médico típico 200. Se muestra un balón 200 que tiene dos partes 204 de patas opuestas que están conectadas integralmente a partes escalonadas/cónicas 202. Para los propósitos de esta descripción, "longitud de trabajo" se define como la longitud de la sección recta 206 del cuerpo de un balón 200, que comprende la longitud aproximada entre las partes escalonadas/cónicas 202. Las partes 204 de pata, las partes escalonadas/cónicas 202 y la longitud 208 de trabajo definen una longitud total del balón.

40 La Figura 3A es una sección transversal de una vista lateral tomada a lo largo del plano 3-3 en sección transversal de la Figura 1B, que muestra las diferentes partes de un balón 304 y la cubierta 312 de balón de acuerdo con una realización. Se muestra un eje 302 de catéter, los puertos 325 de inflado, y el balón 304 acoplado al eje 302 de catéter. La cubierta 306 de balón está posicionada alrededor de las partes escalonadas/cónicas 308 y una longitud 310 de trabajo del balón 304. La cubierta 306 de balón comprende una primera parte exterior 312 que tiene una longitud 311 de trabajo que se aproxima a la longitud 310 de trabajo de balón. La longitud 311 de trabajo de la primera parte exterior 312 de la cubierta 306 de balón está conectada integralmente a un extremo cónico 314 que tiene una abertura 316 ubicada en un vértice del extremo cónico 316. La cubierta 306 de balón comprende además una segunda parte interior 318 que tiene una longitud 311 de trabajo que se aproxima a la longitud 310 de trabajo de balón. La longitud 311 de trabajo de la segunda parte interior 318 de la cubierta 306 de balón está conectada integralmente a un extremo cónico 320 que tiene una abertura 322 ubicada en un vértice del extremo cónico 320.

Por lo tanto, la cubierta 306 de balón tiene extremos cónicos (314, 320) de la primera parte exterior y la segunda parte exterior (312, 318) que están ubicadas en los extremos opuestos de la cubierta 306 de balón. Además, las longitudes 311 de trabajo de la primera parte exterior y la segunda parte interior (312, 318) se superponen en una parte sustancial de la longitud 310 de trabajo de balón. Para los propósitos de esta descripción, "parte sustancial de la longitud de trabajo de balón" significa aproximadamente más del 50% a aproximadamente el 100% de la longitud 310 de trabajo de balón. En realizaciones específicas, la "parte sustancial de la longitud de trabajo de balón" comprende más y/o aproximadamente el 60%, aproximadamente el 70%, aproximadamente el 80%, aproximadamente el 90%, aproximadamente el 95%, aproximadamente el 98% de la longitud 310 de trabajo de balón.

En la Figura 3B se muestra una vista lateral en sección transversal parcial de una primera parte exterior 312 de una cubierta 306 de balón, mostrada superpuesta a un balón inflado 304. Las capas adicionales que se muestran en la Figura 3A se han omitido para mayor claridad. La abertura 316 se muestra posicionada aproximadamente un 20% "hacia arriba" a lo largo de la parte escalonada cónica 308 del balón 304. Como se indica, una posición que es "cero %" hacia arriba de la parte escalonada cónica 308 está ubicada en la unión de la pata 321 de balón y del escalón cónico 308 de balón. Una posición que es "100% hacia arriba del estrechamiento" está ubicada en la unión del escalón cónico 308 de balón y la longitud 310 de trabajo de balón, mostrada en la Figura 3A. La Figura 3C es una vista de extremo de un balón completo (sin sección transversal) con una primera parte 312 de cubierta circundante. Se muestra una abertura 316 de cubierta posicionada aproximadamente en un 20% hacia arriba de la parte escalonada cónica 308 del balón 304. También se muestran el diámetro 324 de balón inflado, el diámetro 326 de la pata de balón y el diámetro 328a de la abertura de la primera parte de cubierta. La posición de la abertura 316 de cubierta con relación a la parte escalonada cónica 308 del balón 304 se puede expresar como una relación de diámetro 328a de la abertura de cubierta con el diámetro 324 de balón inflado. De manera similar, la posición de la abertura 3316 de cubierta con relación a la parte escalonada cónica 308 del balón 304 se puede expresar como una relación del diámetro 328a de la abertura de cubierta con el diámetro 326 de la pata de balón.

Las Figuras 3D y 3E son similares a las Figuras 3B y 3C anteriores. Como se ha mostrado en la Figura 3D, la abertura 316 de cubierta se muestra posicionada aproximadamente en un 75% "hacia arriba" a lo largo de la parte escalonada cónica 308 del balón 304. La figura 3E es una vista de extremo de un balón completo 304 (sin sección transversal) con una primera parte 312 de cubierta circundante. Se muestra una abertura 316 de cubierta posicionada aproximadamente en un 75% hacia arriba de la parte escalonada cónica 308 del balón 304. También se muestran el diámetro 324 de balón inflado, el diámetro 326 de la pata de balón y el diámetro 328b de la abertura de la primera parte de cubierta. La posición de la abertura 328b de cubierta con relación a la parte escalonada cónica 308 del balón 304 se puede expresar como una relación del diámetro 328b de la abertura de cubierta con el diámetro 324 de balón inflado. De manera similar, la posición de la abertura 328b de cubierta con relación a la parte escalonada cónica 308 del balón 304 se puede expresar como una relación entre el diámetro 328b de la abertura de cubierta con el diámetro 326 de la pata de balón. Téngase en cuenta que las Figuras 3C y E no están dibujadas a escala, pero están destinadas a ilustrar una diferencia en el tamaño de la abertura 304 de cubierta.

Los grandes tamaños de la abertura de cubierta son útiles para muchas aplicaciones, incluyendo el diseño de un balón a prueba de fallos, de modo que el balón fallará solo en el área descubierta, tal como la parte escalonada cónica 308 del balón 304 y/o para reducir las fuerzas de tracción (ver más abajo) reduciendo la cantidad de material en la parte escalonada cónica 308 y reduciendo así el perfil en esa área.

Los balones endoluminales se moldean típicamente por soplado a partir de un tubo de grosor de pared uniforme. Una vez moldeado, el tubo se estira y tiene diferentes grosores de pared. El balón es comúnmente más grueso en las partes de pata y se vuelve más delgado desde la parte escalonada cónica hasta la sección recta del cuerpo, que es la más delgada.

El grosor es inverso a la tensión en el balón mientras está bajo presión. La pared más delgada del balón moldeado por soplado está sometida a la mayor tensión. La pared gruesa en las partes de pata del balón introduce una resistencia innecesaria y masa extra. Estas partes de pata gruesas reducen el tamaño mínimo del introductor a través del cual se puede extraer un balón.

Por lo tanto, la realización presentada en este documento comprende una cubierta que proporciona resistencia adicional a la pared del balón. En particular, la parte más delgada del balón es la parte más fuerte de la cubierta y viceversa. Las cubiertas de balón proporcionadas en este documento aumentan la presión de explosión nominal de un balón con una adición mínima al perfil de extracción.

Los balones y las cubiertas de balón se pueden fabricar a partir de una variedad de materiales comúnmente conocidos, tales como Termoplásticos de Productos Amorfos que incluyen Metacrilato de Polimetilo (PMMA o Acrílico), Poliestireno (PS), Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Cloruro de Polivinilo (PVC), Glicol de Tereftalato de Polietileno Modificado (PETG), Butirato de Acetato de Celulosa (CAB); Plásticos de Productos Semicristalinos que incluyen Polietileno (PE), Polietileno de Alta Densidad (HDPE), Polietileno de Baja Densidad (LDPE o LLDPE), Polipropileno (PP), Polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de Ingeniería Amorfa que incluyen Policarbonato (PC), Óxido de Polifenileno (PPO), Óxido de Polifenileno Modificado (Mod PPO), Éter de Polifenileno (PPE), Éter de Polifenileno Modificado (Mod PPE), Poliuretano Termoplástico (TPU); Termoplásticos de Ingeniería Semicristalina que incluyen poliamida (PA o Nailon), Polioximetileno (POM o Acetal), Tereftalato de Polietileno (PET, Poliéster Termoplástico), Tereftalato de Polibutileno (PBT, Poliéster Termoplástico), Polietileno de Peso Molecular Ultra Alto (UHMW-PE); Termoplásticos de Alto Rendimiento que incluyen

Poliimida (PI, Plástico Imidizado), Poliamida-imida (PAI, Plástico Imidizado), Polibencimidazol (PBI, Plástico Imidizado); Termoplásticos Amorfos de Alto Rendimiento que incluyen Polisulfona (PSU), Polieterimida (PEI), Poliéter Sulfona (PES), Poliaril Sulfona (PAS); Termoplásticos Semicristalinos de Alto Rendimiento que incluyen Sulfuro de Polifenileno (PPS), Polieterecetona (PEEK); y Termoplásticos Semicristalinos de Alto Rendimiento, Fluoropolímeros que incluyen Etileno Propileno Fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, Etileno Tetrafluoroetileno (ETFE), Policlorotrifluoroetileno (PCTFE), Politetrafluoroetileno (PTFE), Fluoruro de Polivinilideno (PVDF), Perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros de organosilicio elastoméricos, amida de bloque de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX).

Las cubiertas de balón de las realizaciones proporcionadas en este documento se pueden fabricar mediante una variedad de métodos tales como moldeo, formación de vacío/presión, envoltura de película, estratificación de película, enrollado de fibra u otros métodos conocidos en la técnica.

A continuación, se describe un ejemplo de un método, que utiliza láminas delgadas de película polimérica que se pueden utilizar para fabricar diferentes cubiertas de balón de acuerdo con la presente invención. Este método puede comprender las siguientes operaciones:

1) Se puede fabricar un mandril de laminado de película metálico escalonado de acuerdo con la Figura 4. Se muestra un mandril metálico 400 que tiene una primera parte cilíndrica 402. La primera parte cilíndrica 402 tiene un diámetro 404 y una longitud 406. De manera similar, el mandril metálico 400 tiene una segunda parte cilíndrica 408. La segunda parte cilíndrica 408 tiene un diámetro 410 y una longitud 412. La primera y segunda partes cilíndricas 402, 408 están conectadas integralmente a las partes escalonadas cónicas opuestas (414, 416). Las partes escalonadas cónicas opuestas (414, 416) están conectadas integralmente a los ejes opuestos (418, 420) que tienen diámetros 422. Las longitudes (406, 412), los diámetros (404, 410) y las dimensiones (414, 416) del escalón se pueden adaptar para amoldarse a las dimensiones de un balón subyacente posterior. Las longitudes (406, 412) pueden variar de aproximadamente 1 mm a más de 100 mm, los diámetros (404, 410) pueden variar de aproximadamente 1 mm a más de 100 mm y los ángulos de los escalones pueden variar de aproximadamente 10° a aproximadamente 90°. En una realización, el diámetro de la cubierta es inferior al tamaño de aproximadamente al menos un 5% con relación al diámetro del balón. Reducir el tamaño de la cubierta de balón en al menos un 5% permite que la cubierta de balón soporte la carga radial, evitando así que el balón falle, al menos en la región cubierta del balón.

El mandril 400 se puede utilizar para formar dos partes de copa de cubierta que tienen longitudes de trabajo superpuestas. Para que las longitudes de trabajo se superpongan, se fabrica una primera copa para que tenga un diámetro interior de la longitud de trabajo que es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la longitud de trabajo de la segunda copa. La diferencia entre los diámetros de la longitud de trabajo viene dictada por los diferentes diámetros de la primera parte cilíndrica 402 y la segunda parte cilíndrica 408. Por ejemplo, el diámetro 404 puede ser aproximadamente 0,3048 mm (0,012") más grande que el diámetro 410, alojando cubiertas con un grosor de pared de 0,1524 mm (0,006").

2) Uno de los ejes (418, 420) se puede montar en un engaste giratorio para sujetar el mandril y permitir la rotación del mandril durante las operaciones de procesamiento posteriores. Como se muestra en la Figura 5, se puede añadir una ayuda a la fabricación, en forma de una película 502 revestida con un adhesivo termoplástico, a la parte central del mandril 500. Por ejemplo, se pueden aplicar de dos a cinco envolturas circunferenciales. Las capas se pueden asegurar refluendo el adhesivo termoplástico mediante la aplicación de calor, tal como mediante un soldador u otro medio de calentamiento. La anchura de la película y la ubicación en el mandril, se puede seleccionar para adaptarse a las dimensiones de las partes de cubierta deseadas. Una película adecuada puede comprender politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) embebido o revestido con un fluoroelastómero termoplástico u otras combinaciones de películas poliméricas y termoplásticos.

3) Como se describe en las Figuras 6A a 6E, se puede aplicar una serie de capas de película o tiras sobre la primera parte cilíndrica (diámetro mayor con relación a la segunda parte cilíndrica) y sobre la parte escalonada cónica integralmente conectada del mandril. En la Figura 6A se muestra una vista en planta frontal de un mandril 600 con una tira de una película polimérica delgada 604 posicionada sobre una parte escalonada cónica 614. En la Figura 6B se muestra una vista en planta lateral derecha (de la Figura 6A) de un mandril 600 con una tira de una película polimérica delgada 604 posicionada sobre una parte escalonada cónica 614. Como se muestra, la tira 604 de película se apoya estrechamente contra la base del eje integral 618. De manera similar, la Figura 6C es una vista en planta lateral posterior (de la Figura 6A) de un mandril 600 con una tira de una película polimérica delgada 604 posicionada sobre una parte escalonada cónica 614. La Figura 6D es una vista en planta lateral izquierda (de la Figura 6A) de un mandril 600 con una tira 604 de una película polimérica delgada posicionada sobre una parte escalonada cónica 614. Téngase en cuenta que la anchura y el tamaño de las tiras pueden variar dependiendo de la aplicación.

4) Las partes de la tira 604 de película que recubren la ayuda 602 a la fabricación de película/termoplástico se pueden alisar y pegar con calor a la ayuda 602 de fabricación, dando como resultado una tira de película formada sobre el mandril 600.

5) La figura 6E es una vista en planta superior (de la Figura 6A) que muestra la película 604 apoyada estrechamente contra el eje integral 618. Como referencia, la película mostrada está orientada (con relación al mandril 600) en una posición de "cero grados". Se pueden añadir dos tiras de película adicionales de forma "sincronizada", por lo que el punto en el que la tira de película hace tope con el eje integral 618 está orientado aproximadamente 120° con relación a la tira de película

anterior. Las dos tiras de película adicionales se pueden pegar con calor a la ayuda 602 de fabricación, dando como resultado tres tiras de película formadas sobre el mandril 600.

6) La película polimérica utilizada como tira de película puede comprender una película de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), revestida por un lado con un adhesivo termoplástico (o termoestable). Las tres tiras de película de las Figuras 6A a 6E pueden tener el lado adhesivo orientado hacia fuera y lejos del mandril.

El ePTFE se puede preparar como se enseña en las patentes de EE.UU. N° 3.953.566 y 4.187.390. En otra realización, el ePTFE está impregnado con un adhesivo termoplástico (o termoestable), adhesivo de silicona, elastómero de silicona, dispersión de silicona, poliuretano u otro material de elastómero adecuado. La impregnación implica llenar al menos parcialmente los poros del ePTFE poroso. La Patente de EE.UU. N° 5.519.172 enseña en detalle la impregnación de ePTFE poroso con elastómeros, tal como la que se enseña en la patente de EE.UU. N° 7.462.675. En una realización, la película comprende un elastómero de modo que cuando se forma en una cubierta de balón de acuerdo con la presente invención, la cubierta se expandirá y se contraerá, contrayendo y/o replegando así también el balón.

7) Se puede añadir una capa de película envuelta circunferencialmente al mandril envuelto de la operación 5). En la Figura 7A se muestra un mandril 700 que tiene una ayuda 702 de fabricación de película envuelta y tres tiras 704 de película polimérica envueltas de acuerdo con la operación 5). Como se muestra en la Figura 7B, una capa 706 de película se puede envolver circunferencialmente alrededor de la primera parte cilíndrica (Figura 4, 402). La capa 706 de película envuelta circunferencialmente puede tener una superposición (708, 710) de extremo a extremo como se muestra. La película polimérica utilizada como envoltura circunferencial 706 puede comprender una película de ePTFE, revestida por un lado con un adhesivo termoplástico (o termoestable). La envoltura circunferencial 706 puede tener el lado adhesivo orientado hacia fuera y lejos del mandril. Los extremos superpuestos de la película se pueden pegar con calor y unir entre sí.

8) Se pueden añadir tres tiras de película adicionales a la primera parte cilíndrica (Figura 4, 402) de acuerdo con el método de la operación 5). La primera tira de película adicional se puede añadir de forma "sincronizada", por lo que el punto en el que la tira de película hace tope con el eje integral 618 (Figura 6) está orientado aproximadamente 60° con relación a la tira de película anterior. La segunda y tercera tiras de película adicionales se pueden añadir entonces en forma de reloj por lo que el punto donde la tira de película hace tope con el eje integral 618 (Figura 6) está orientado aproximadamente 120° con relación a la tira de película anterior.

9) Las partes de las tiras de película que recubren la ayuda 602 de fabricación de película/termoplástico (Figura 6) se pueden alisar y pegar con calor a la ayuda de fabricación.

10) La película polimérica utilizada como una tira de película puede comprender una película de ePTFE, revestida por un lado con un adhesivo termoplástico (o termoestable). Las tres tiras de película adicionales de la operación 8) pueden tener el lado adhesivo orientado hacia dentro y hacia el mandril.

11) Se puede añadir una capa de película envuelta circunferencialmente al mandril envuelto de la operación 8), similar a la de la operación 7). La película polimérica utilizada como envoltura circunferencial puede comprender una película de ePTFE, revestida por un lado con un adhesivo termoplástico (o termoestable). La envoltura circunferencial puede tener el lado adhesivo orientado hacia dentro y hacia el mandril.

12) Utilizando un proceso similar al descrito en las Figuras 6A a 6E, se puede aplicar una serie de capas de película o tiras sobre la segunda parte cilíndrica (menor diámetro con relación a la primera parte cilíndrica) y sobre la parte escalonada cónica integralmente conectada del mandril.

13) Se pueden aplicar seis tiras de película de acuerdo con el proceso de las operaciones 3-6, 8-9). El lado adhesivo de las tiras de película se puede orientar hacia fuera y lejos del mandril.

14) Se pueden añadir dos capas de una película envuelta circunferencialmente al mandril envuelto de la operación 13). La película envuelta circunferencialmente se puede aplicar de acuerdo con el proceso de la operación 7) y puede tener el lado adhesivo de las tiras de película orientado hacia fuera y lejos del mandril.

15) El mandril con la primera y segunda partes cilíndricas envueltas con película y las partes escalonadas cónicas integralmente conectadas se pueden tratar entonces térmicamente en una convección de aire (p. ej., en una temperatura superior a 250° C durante aproximadamente 30 minutos). El tratamiento térmico refluye el adhesivo termoplástico y une las diferentes capas de película. El mandril y las películas se pueden enfriar a temperatura ambiente, con aire forzado, durante aproximadamente 30 minutos.

16) Las películas unidas en la primera y segunda partes cilíndricas y las partes escalonadas cónicas integralmente conectadas pueden entonces ser cortadas circunferencialmente y retiradas del mandril. La ubicación del corte circunferencial puede determinar las longitudes de trabajo deseadas de la primera y segunda partes de copa cilíndrica. En la Figura 8 se muestra una primera parte 800 de cubierta de balón exterior de gran diámetro que tiene una longitud 802 de trabajo conectada integralmente a un extremo cónico o parte escalonada 804. El extremo cónico o la parte escalonada 804 tienen una abertura 806 ubicada en un vértice del extremo cónico 804. También se muestra en la Figura 8 una segunda parte 810 de cubierta de balón exterior de pequeño diámetro que tiene una longitud 812 de trabajo conectada integralmente

a un extremo cónico o parte escalonada 814. El extremo cónico o la parte escalonada 814 tienen una abertura 816 ubicada en un vértice del extremo cónico 814.

17) Como se muestra además en la Figura 8, la segunda parte 810 de cubierta de balón exterior de diámetro pequeño se puede insertar en la primera parte 800 de cubierta de balón exterior de gran diámetro trasladando la segunda y primera partes de copa cilíndrica como se indica mediante las flechas (820, 822) de dirección, de modo que las longitudes (812, 802) de trabajo se superponen sustancialmente. Para los propósitos de esta realización "sustancialmente superpuesto" significa que aproximadamente más del 50% a aproximadamente el 100% de las longitudes (812, 802) de trabajo de la primera y segunda partes de copa cilíndrica, que corresponden a las longitudes 311 de trabajo de la cubierta mostradas en la Figura 3A, se superponen. En realizaciones específicas, "sustancialmente superpuesto" comprende aproximadamente el 60%, aproximadamente el 70%, aproximadamente el 80%, aproximadamente el 90%, aproximadamente el 95%, aproximadamente el 98% de la longitud de trabajo de la cubierta.

18) En preparación para unir las longitudes (802, 812) de trabajo juntas, la primera y segunda partes (800, 810) de cubierta se aplanan para formar un conjunto en forma de copa como se representa generalmente en las Figuras 9A a 9C. La Figura 9A es una vista en planta superior de la primera 900 y segunda 910 partes de cubierta aplanadas. Como se muestra, las longitudes (902, 912) de trabajo están sustancialmente superpuestas. También se muestran las aberturas (906, 916) ubicadas en los vértices de los extremos cónicos de las partes de cubierta del primer balón y del segundo balón. La Figura 9B es una vista en planta frontal del conjunto en forma de copa mostrado en la Figura 9A, mientras que la Figura 9C es una vista en planta lateral derecha del conjunto en forma de copa mostrado en la Figura 9A.

19) Las Figuras 10A a 10C describen un proceso utilizado para unir las longitudes de trabajo de la primera y segunda partes de cubierta juntas. En la Figura 10A se muestra un anillo metálico 1000 que tiene una longitud (1002, 1012) que se aproxima a las longitudes (1002, 1012) de trabajo de la primera y segunda partes de cubierta. Como se muestra en las Figuras 10B y 10C, el anillo 1000 se puede insertar en el conjunto en forma de copa de las Figuras 9A a 9C. Como se muestra en la Figura 10C, el anillo 1000 tiene un diámetro 1010 dimensionado para acoplarse al conjunto en forma de copa de las Figuras 9A a 9C. Una capa de película polimérica de alta temperatura, tal como Kapton®, se puede envolver alrededor del anillo y del conjunto en forma de copa. Se puede envolver una fibra de alta temperatura alrededor de la película polimérica de alta temperatura, del anillo y del conjunto en forma de copa. Cuando se calienta, la fibra de alta temperatura puede encogerse y contraerse alrededor de la película polimérica de alta temperatura y del anillo y del conjunto en forma de copa y, por lo tanto, aplicar presión sobre las longitudes de trabajo superpuestas de las partes de la cubierta del balón. Después de asegurar la fibra de alta temperatura, los componentes se pueden calentar en un horno de convección de aire a aproximadamente 250° C durante aproximadamente 30 minutos. La presión aplicada por la fibra de alta temperatura que se contrae hace que las capas termoplásticas dentro de las longitudes de trabajo superpuestas se refluían y formen una unión entre las capas.

20) Los componentes de la operación 20) se pueden enfriar entonces a temperatura ambiente con aire forzado durante aproximadamente 30 minutos. La fibra de alta temperatura, la película de alta temperatura y el anillo metálico se pueden retirar y las dos partes de cubierta de balón unidas se pueden expandir. Un balón compactado, montado sobre un catéter, se puede insertar en las partes de cubierta de balón expandido, formando así un balón cubierto como se describió anteriormente en la Figura 3. El balón se puede inflar para adaptarse a la cubierta de balón y luego desinflarse parcialmente. Mientras el balón está parcialmente desinflado, se puede inyectar un adhesivo en las aberturas (906, 916 de la Figura 9A) de cubierta de balón para unir los extremos opuestos de la cubierta de balón al balón subyacente. El adhesivo se puede curar, formando un sistema de catéter que tiene un balón proximal y una cubierta de balón de acuerdo con la presente invención, como se representa en las Figuras 1A y 1 B. En una realización, la cubierta de balón no cubre las partes 204 de pata, como se muestra en la Figura 2, de un balón. En otra realización, la cubierta de balón no está unida a un catéter, ni a ninguna otra estructura en la que esté montado un balón. En otra realización, la cubierta de balón no tiene partes de pata (de acuerdo con la Figura 2).

Se pueden fabricar diferentes realizaciones alternativas de la cubierta de balón. Por ejemplo, las cubiertas de balón pueden incorporar partes de cubierta de balón adicionales de modo que una cubierta de balón tenga más de dos partes. Una cubierta de balón de acuerdo con una realización puede tener dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más partes superpuestas denominadas longitudes de trabajo. También se pueden formar realizaciones de cubiertas de balón para que tengan partes de longitud cónica y/o perfiles en sección transversal no circular. Las cubiertas de balón también pueden incorporar elementos de refuerzo tales como fibras de alta resistencia, trenzas u otros elementos para mejorar la resistencia o rigidez de la cubierta de balón. Las cubiertas de balón de acuerdo con las realizaciones también pueden incorporar tratamientos superficiales para proporcionar fármacos, agentes terapéuticos, revestimientos lubricantes o marcas radiopacas. También se puede proporcionar un canal de alambre guía entre un balón y una cubierta de balón, lo que da como resultado una configuración de "intercambio rápido" opcional.

La cubierta de balón de acuerdo con los ejemplos presentados en este documento es escalable a balones de diferentes tamaños. Así, un balón de 24 mm a 37 mm con la cubierta de la invención puede tener una presión de explosión de 9 Atm a 20 Atm. De manera similar, los balones de menor diámetro, p. ej., un balón de 5 mm de diámetro se puede convertir en un balón de alta presión mediante la adición de la cubierta de balón de acuerdo con realizaciones presentadas en este documento. En un ejemplo, un balón de aproximadamente 29 mm con una presión de explosión nominal de 3 Atm se convierte en un balón de alta presión con una presión de explosión de aproximadamente 11 Atm con la adición de la cubierta de balón de acuerdo con una realización. En otro ejemplo, un balón de 5 mm de diámetro tiene una presión de

explosión de aproximadamente 4,559625 MPa (45 Atm) con la adición de la cubierta de balón de acuerdo con una realización.

Así, una realización comprende un balón de catéter que comprende un balón médico inflable que tiene una longitud de trabajo de balón y un diámetro expandido y no expandido, y una cubierta de balón que tiene una longitud y un diámetro expandido y no expandido, en donde la cubierta de balón comprende una primera y segunda partes, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico, y en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en los extremos opuestos de la cubierta de balón y la primera y segunda longitudes de trabajo de la primera y segunda partes de cubierta se superponen en una parte sustancial de la longitud de trabajo de balón. En otra realización, el balón médico es un balón no compatible. En otra realización, el balón médico es un balón compatible. En otra realización, la cubierta de balón comprende un material fibrilado. En otra realización, el material fibrilado es ePTFE. En otra realización, las fibrillas en el ePTFE están orientadas en una dirección radial. En otra realización, en la que la cubierta de balón está hecha de tiras de ePTFE que se adhieren entre sí. En otra realización, las tiras se colocan en múltiples orientaciones angulares sobre la longitud de trabajo y los extremos cónicos de la cubierta de balón. En otra realización, la cubierta del balón está adherida al balón médico. En otra realización, las longitudes de trabajo que se superponen en una parte sustancial de la longitud de trabajo de balón también cubren una parte de un escalón de balón. En otra realización, el diámetro expandido de la cubierta de balón es menor que el diámetro expandido del balón médico.

Otra realización comprende una cubierta de balón que comprende una longitud, un diámetro expandido y no expandido, y una primera y segunda partes, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico y en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en extremos opuestos de la cubierta de balón y la primera y segunda longitudes de trabajo se superponen en una parte sustancial de la longitud de la cubierta de balón.

En otra realización, las Figuras 12A a 12E muestran vistas laterales en sección transversal parcial de la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón junto con diferentes partes (1230, 1234, 1236, 1238, 1240) de cubierta intermedias. Se muestran en la Figura 12A la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón y una parte 1230 de cubierta intermedia. La primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón se muestran apoyadas estrechamente definiendo un pequeño espacio 1232. La Figura 12B es similar a la Figura 12A anterior, mostrando una primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón y una parte 1234 de cubierta intermedia. La primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón se muestran separadas con un espacio 1235, puenteando la parte 1234 de cubierta intermedia el espacio 1235, y superpuestas por una parte de la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón.

La Figura 12C muestra una primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón y una parte 1236 de cubierta intermedia que tiene un diámetro escalonado que es menor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón. La primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón se muestran separadas con un espacio 1235, puenteando la parte 1234 de cubierta intermedia el espacio 1235, y superpuestas por una parte de la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta del balón.

La Figura 12D muestra la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón y una parte 1238 de cubierta intermedia que tiene un diámetro escalonado que es mayor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón. La primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón se muestran separadas con un espacio 1235, puenteando la parte 1236 de cubierta intermedia el espacio 1235, y superpuestas por una parte de la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón.

La Figura 12E muestra una primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón y una parte 1240 de cubierta intermedia que tiene un diámetro escalonado que es mayor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón. El diámetro escalonado 1240 más grande incorpora una ranura 1242 a lo largo de la circunferencia del diámetro escalonado. La primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón se muestran separadas con un espacio 1235, puenteando la parte 1240 de cubierta intermedia el espacio 1235, y superpuestas por una parte de la primera y segunda partes (1212, 1218) de cubierta de balón.

Las cubiertas de balón proporcionadas en este documento pueden incorporar una, dos, tres, cuatro, cinco o más partes de cubierta intermedias adicionales. Las partes de cubierta intermedias pueden tener formas o perfiles similares o diferentes y se pueden configurar para una aplicación específica. Por ejemplo, una parte de cubierta intermedia escalonada se puede configurar para expandir y anclar un stent de válvula cardíaca.

Así, en otra realización, una cubierta de balón comprende una longitud, una primera y una segunda partes, un diámetro expandido y no expandido, y una sección intermedia que comprende un primer y un segundo extremos, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico, en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en los extremos opuestos de la cubierta de balón y en donde el primer extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la primera parte y el segundo extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la segunda parte.

Otra realización, una cubierta de balón comprende una longitud, una primera y segunda partes, un diámetro expandido y no expandido, y una sección intermedia que comprende un primer y segundo extremos, en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico, en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en los extremos opuestos de la cubierta de balón y en donde el primer extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la primera parte y el segundo extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la segunda parte. En otra realización, cuando la cubierta de balón está en su diámetro expandido, la sección intermedia confiere a la cubierta de balón una forma seleccionada del grupo que consiste en una forma de reloj de arena, triangular, cuadrada, rectangular, ovalada o de otro polígono. En otra realización, la sección intermedia está hecha de un material diferente al de la primera y segunda partes. En otra realización, la sección intermedia está hecha de ePTFE.

En otra realización, como se muestra en la Figura 13, es similar a la realización de la Figura 8. En la Figura 13 se muestran la primera y segunda partes (1300, 1310) de cubierta de balón que tienen longitudes (1302, 1312) de trabajo, aberturas opuestas (1306, 1316) y partes escalonadas cónicas 1324 esencialmente esféricas. Las partes escalonadas cónicas 1324 se pueden configurar para coincidir con el perfil inflado de un balón específico.

EJEMPLOS

Sin pretender limitar el alcance de la invención, los siguientes ejemplos ilustran cómo se pueden realizar y/o utilizar diferentes realizaciones de la invención.

EJEMPLO 1

Se fabricó una cubierta de balón de la presente invención de acuerdo con las operaciones 1) a 20) descritas anteriormente, con los siguientes detalles adicionales:

En la operación 1), el mandril tenía las siguientes dimensiones: el diámetro de la primera parte cilíndrica era 29,0068 mm (1,142"), la longitud de la primera parte cilíndrica era 28,9052 mm (1,378"), el diámetro de la segunda parte cilíndrica era 28,702 mm (1,130"), la longitud de la segunda parte cilíndrica era 28,9052 mm (1,378"), los escalones cónicos opuestos tenían incluidos ángulos de 90° y los ejes opuestos tenían diámetros de 3,9878 mm (0,157"). El mandril se fabricó con acero inoxidable de la serie 300.

En la operación 2), la ayuda a la fabricación (película) tenía aproximadamente 19,05 mm (0,75") de anchura y aproximadamente 203,2 mm (8") de longitud. La tira de película comprendía un fluoropolímero densificado como se describe en la Patente de EE.UU. 7.521.010 de Kennedy y col., laminado con un adhesivo termoplástico de fluoroelastómero, como se describe en la patente de EE.UU. 7.462.675 de Chang u col. La película tenía las siguientes propiedades:

Espesor compuesto = 5 µm

Masa compuesta por área = 11,1 g/m²

Resistencia a la Tracción de la Matriz de Dirección de la Máquina = 356 MPa.

Se colocaron en capas tres envolturas circunferenciales completas sobre el mandril. El soldador termoadhesivo se fijó a aproximadamente 343,(3) °C (650 F).

En las operaciones 3) a 15), las tiras de película tenían aproximadamente 19,05 mm (0,75") de anchura y eran de la misma película que la ayuda a la fabricación descrita anteriormente. La película envuelta circunferencial tenía aproximadamente 25,4 mm (1") de anchura y era de la misma película que la ayuda a la fabricación descrita anteriormente.

En la operación 15), la temperatura del tratamiento térmico fue de aproximadamente 250 °C y el tiempo de tratamiento térmico fue de aproximadamente 30 minutos.

En la operación 16), la primera y la segunda partes de copa cilíndrica se cortaron para tener longitudes de trabajo de aproximadamente 25 mm.

En la operación 19), el anillo metálico tenía una longitud de aproximadamente 24 mm, un diámetro exterior de aproximadamente 38 mm, un diámetro interior de aproximadamente 35 mm y se fabricó a partir de acero inoxidable de la serie 300. La película polimérica de alta temperatura tenía Kapton® de 0,1016 mm (0,004") de grosor y 40 mm de anchura. La fibra de alta temperatura era fluoropolímero termocontraíble. La temperatura del tratamiento térmico fue de aproximadamente 250 °C y el tiempo de tratamiento térmico fue de aproximadamente 30 minutos.

En la operación 20), el balón se fabricó a partir de Tereftalato de Polietileno (PET, Poliéster Termoplástico) y tenía un diámetro exterior nominal de aproximadamente 29 mm, una longitud de trabajo nominal de aproximadamente 26 mm, un grosor de pared nominal (a lo largo de la longitud de trabajo) de aproximadamente 0,07112 mm (0,0028"), incluía ángulos de cono de aproximadamente 90° y diámetros exteriores de las patas opuestas de aproximadamente 3,4 mm. La cubierta de balón se unió al balón subyacente con el adhesivo LockTite® número de pieza 495 y luego se curó a temperatura ambiente.

La cubierta del balón tenía un tamaño menor (en relación con el diámetro inflado de balón) en aproximadamente un 5%, permitiendo que la cubierta del balón absorba la carga impartida a la cubierta por el balón inflado.

EJEMPLO 2

El balón con cubiertas de balón unidas del EJEMPLO 1 se sometió a una prueba de tracción de paso a través. La prueba de tracción de paso a través se diseñó para medir la fuerza requerida para tirar de un balón desinflado a través de una serie de orificios de calibre. La prueba se diseñó para emular la fuerza requerida para retraer un balón desinflado nuevamente en una funda introductora.

Se configuró un sistema de prueba mecánica universal vertical (Instron®, modelo 5564, Norwood, MA, EE.UU.) con una celda de carga de tensión de 10,2 kg para medir las fuerzas de tracción de paso a través. Se alineó un baño de agua con el sistema de prueba y se calentó a aproximadamente 37°C. Dentro del baño de agua caliente se fijó un calibre dividido longitudinalmente, que tenía una serie de orificios pasantes de tracción de diámetro variable.

Se proporcionó un catéter de balón con cubiertas de balón (del EJEMPLO 1). Se sujetó una parte distal del eje de catéter de balón al cabezal de la celda de carga. El calibre con una serie de orificios pasantes de tracción de diámetro variable se "abrió" para permitir que una parte proximal del eje de catéter se inserte en un primer orificio de gran diámetro (22F o aproximadamente 0.29" con un borde biselado/roto). A continuación, las mitades del calibre se alinearon y sujetaron juntas, rodeando la parte proximal del eje de catéter. Luego, el balón se infló a aproximadamente 2 ATM y luego se desinfló con un vacío. El vacío se mantuvo con una llave de paso ubicada en el extremo proximal del catéter. A continuación, se tiró del balón desinflado hacia arriba a través del orificio de calibre a una velocidad de aproximadamente 254 mm/minuto (10"/minuto) mientras se registraba la fuerza de tracción de paso a través instantánea.

A continuación, se abrió el calibre y se colocó el eje de catéter en el siguiente orificio de calibre más pequeño. Se volvió a montar el calibre, se volvió a inflar el balón a aproximadamente 2,0265 Bar (2 ATM) y se desinfló como se describió anteriormente. A continuación, se extrajo el catéter/balón a través del orificio de calibre mientras se registraba la fuerza de tracción de paso a través instantánea.

La secuencia de prueba se repitió utilizando orificios pasantes de tracción de calibre progresivamente más pequeño. La secuencia de prueba finalizaba si el balón se rompía o tenía una fuga durante el inflado, o si la fuerza de tracción de paso a través excedía un límite predeterminado. Los diámetros de los orificios pasantes de tracción, para un balón subyacente típico de 29 mm con cubiertas de balón de acuerdo con el EJEMPLO 1, oscilaron entre 22F (aproximadamente 0,29") y 11F (aproximadamente 0,145").

Los balones de PET subyacentes, sin las cubiertas de la presente invención, también se evaluaron en la prueba de tracción de paso a través para generar datos comparativos.

EJEMPLO 3

El balón con cubiertas de balón unidas del EJEMPLO 1 se sometió a una prueba de inflado/explosión de elasticidad de balón. La prueba de inflado/explosión de elasticidad de balón se diseñó para medir el diámetro de balón frente a la presión interna junto con la determinación de la presión interna de balón requerida para romper/explotar el balón y las cubiertas unidas del EJEMPLO 1.

Se proporcionó un sistema de prueba de elasticidad/explosión del balón (Interface Associates, Laguna Niguel, CA, EE.UU., Modelo PT3070). El sistema de prueba tenía un baño de agua calentada a aproximadamente 37°C, un sistema de medición de presión/alimentación de agua a presión y un micrómetro láser para medir el diámetro exterior del balón expandido y las cubiertas de balón. Los parámetros de la prueba de elasticidad/explosión de balón se muestran en la TABLA 1 a continuación:

TABLA 1

Parámetro de Prueba	Configuración
Caudal de Rampa de Presurización (ml/s)	1,0
Caída de Alarma de Presurización	2,50
Tiempo de Presurización* (seg)	
Presión Máxima de Presurización (ATM)	50,00
Volumen Máximo de Presurización (ml)	200,00
Diámetro Máximo de Presurización (mm)	55,00
Posición Inicial	0,10
Presión de Vacío Inicial	-0,50
Unidades de Presión	ATM
Unidades de Diámetro	mm
Presión de Compensación Objetivo de Rampa (ATM)	0,00
Volumen de Llenado Previo (ml)	20,00
Presión de Llenado Previo (ATM)	1,00
Caudal de Llenado Previo (ml/s)	0,50

El balón con cubiertas de balón unidas se purgó de aire mediante una serie de extracciones de aire al vacío seguidas de inflados de agua. La purga se repitió hasta que no pudo extraerse más aire del catéter de balón. Después de purgar el aire, el catéter se sometió a la prueba de elasticidad/explosión.

5 Los balones de PET subyacentes, sin las cubiertas de la presente invención, también se evaluaron en la prueba de elasticidad/explosión para generar datos comparativos.

EJEMPLO 4

10 Los balones con cubiertas unidas del EJEMPLO 1 se sometieron a la prueba de tracción de paso a través (EJEMPLO 2) y a la prueba de inflado/explosión, elasticidad de balón (EJEMPLO 3). Adicionalmente, los balones subyacentes o descubiertos se sometieron a la prueba de tracción de paso a través y de elasticidad/explosión para generar datos comparativos. Los resultados de la prueba se muestran en las Figuras 11A y 11B.

Estos datos muestran que la presencia de una cubierta de balón que se presenta de acuerdo con las realizaciones presentadas en este documento aumenta significativamente la resistencia a la explosión del balón cubierto sin comprometer significativamente la fuerza de tracción de paso a través.

15 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas de la presente invención, incluyendo las realizaciones preferidas y alternativas junto con detalles de la estructura y función de la invención. La descripción está destinada a ser únicamente ilustrativa y, como tal, no pretende ser exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diferentes modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de las partes dentro de los principios de la invención, en la medida completa indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la
20 medida en que estas diferentes modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que estén incluidas en las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un balón de catéter que comprende:

un balón médico inflable (304) que tiene una longitud (310) de trabajo de balón y un diámetro expandido y no expandido; y

5 una cubierta (306) de balón que tiene una longitud y un diámetro expandido y no expandido; en el que la cubierta de balón incluye una primera y segunda partes (312, 318), en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud (311) de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico (314, 320) que tiene una abertura (316, 322) ubicada en un vértice del extremo cónico; y

10 en el que los extremos cónicos (314, 320) de la primera y segunda partes (312, 318) están ubicados en extremos opuestos de la cubierta (306) de balón y la primera y segunda longitudes (311) de trabajo de las primera y segunda partes (312, 318) de cubierta se superponen al menos en un 50% de la longitud (310) de trabajo de balón.

2. Una cubierta (306) de balón que comprende:

15 una longitud, un diámetro no expandido y expandido, y una primera y segunda partes (312, 318), en donde la primera y segunda partes comprenden cada una de ellas una longitud (311) de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico (314, 320) que tiene una abertura (316, 322) ubicada en un vértice del extremo cónico, y en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en extremos opuestos de la cubierta (306) de balón y la primera y segunda longitudes (311) de trabajo se superponen al menos en un 50% de la longitud de la cubierta (306) de balón.

3. Una cubierta de balón que comprende:

una longitud;

20 una primera parte (1212);

una segunda parte (1218);

un diámetro no expandido y expandido; y

25 una sección intermedia (1230, 1234, 1236, 1238, 1240) que comprende un primer y segundo extremos, en donde la primera y segunda partes (1212, 1218) comprenden cada una de ellas una longitud de trabajo integralmente conectada a un extremo cónico que tiene una abertura ubicada en un vértice del extremo cónico, en donde los extremos cónicos de la primera y segunda partes están ubicados en extremos opuestos de la cubierta de balón y en donde el primer extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la primera parte (1212) y el segundo extremo de la sección intermedia se superpone con la longitud de trabajo de la segunda parte (1218).

30 4. El balón de catéter de la reivindicación 1, que comprende además una o más partes (1230, 1234, 1236, 1238, 1240) de cubierta intermedia, definiendo la primera y segunda partes de cubierta de balón un espacio (1235) entre ellas, puenteando la parte de cubierta intermedia el espacio (1235) y superpuestas por una parte de la primera y segunda partes de cubierta de balón.

5. El catéter de balón de la reivindicación 4, en el que la parte (1236) de cubierta intermedia define un diámetro escalonado que es menor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón, o

35 en el que la parte (1238) de cubierta intermedia define un diámetro escalonado que es mayor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón, o

en el que la parte (1240) de cubierta intermedia define un diámetro escalonado que es mayor que los diámetros de la primera y segunda partes de cubierta de balón, definiendo el diámetro escalonado mayor una ranura (1242) a lo largo de la circunferencia del diámetro escalonado.

40 6. El catéter de balón de la reivindicación 1, en el que el balón médico (304) es un balón no adaptable.

7. El balón de catéter de la reivindicación 1, en el que el balón médico (304) es un balón adaptable.

8. El balón de catéter de la reivindicación 1, o la cubierta de balón de las reivindicaciones 2 o 3, en el que la cubierta (306) de balón comprende un material fibrilado.

9. El balón de catéter o la cubierta de balón de la reivindicación 8, en el que el material fibrilado es ePTFE.

45 10. El balón de catéter o la cubierta de balón de la reivindicación 9, en el que las fibrillas en el ePTFE están orientadas en una dirección radial.

11. El balón de catéter o la cubierta de balón de la reivindicación 9, en el que la cubierta (306) de balón está hecha de tiras (604) de ePTFE que se adhieren entre sí, opcionalmente

en el que las tiras (604) son colocadas en múltiples orientaciones angulares en la longitud de trabajo y los extremos cónicos de la cubierta de balón.

12. El balón de catéter de la reivindicación 1, en el que la cubierta (306) de balón se adhiere al balón médico (304), o

5 en el que las longitudes (311) de trabajo que se superponen durante una parte sustancial de la longitud (310) de trabajo de balón también cubren una parte del escalón (308) de balón, o

en el que el diámetro expandido de la cubierta (306) de balón es menor que el diámetro expandido del balón médico (304).

13. La cubierta de balón de las reivindicaciones 2 o 3, en el que la cubierta (306) de balón se adhiere a un balón médico (304) que comprende un diámetro expandido y no expandido, opcionalmente

en la que el diámetro expandido de la cubierta (306) de balón es menor que el diámetro expandido del balón médico (304).

10 14. La cubierta de balón de la reivindicación 3, en la que la sección intermedia (1230, 1234, 1236, 1238, 1240) está hecha de un material diferente que la primera y segunda partes (1212, 1218).

15. La cubierta de balón de la reivindicación 3, en la que la sección intermedia (1230, 1234, 1236, 1238, 1240) está hecha de ePTFE.

15 16. La cubierta de balón de la reivindicación 3, en la que cuando la cubierta (306) de balón está en su diámetro expandido, la sección intermedia confiere a la cubierta de balón una forma seleccionada del grupo consistente en una forma de reloj de arena, triangular, cuadrada, rectangular, ovalada o de otro polígono.

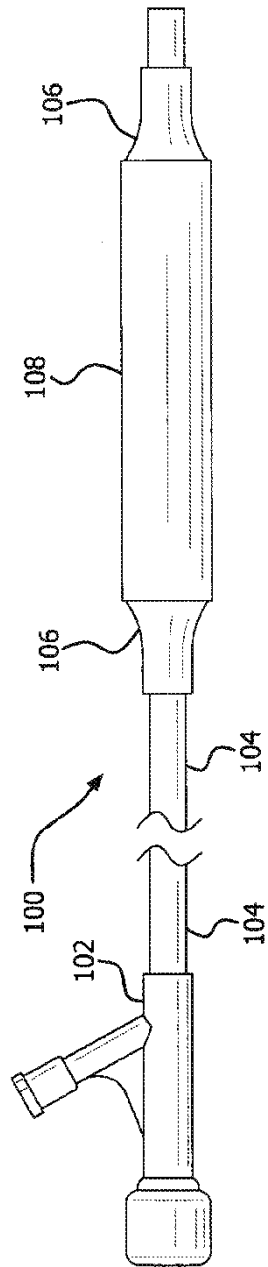


FIG. 1A

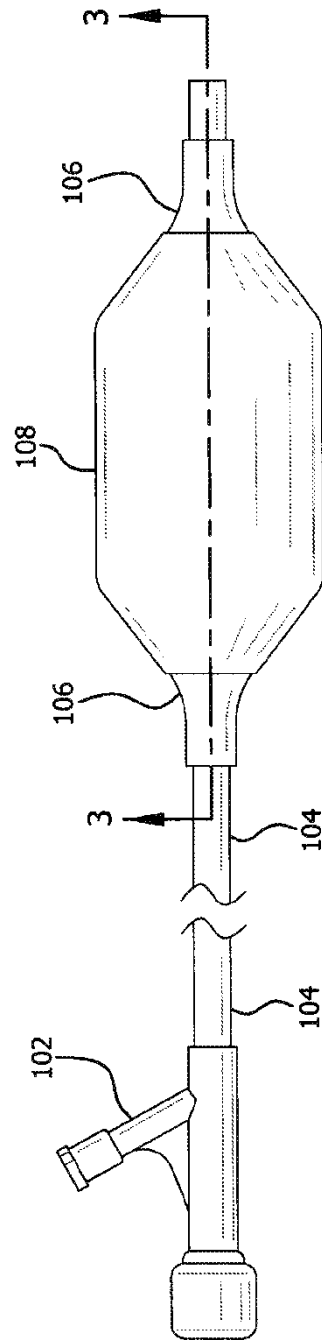


FIG. 1B

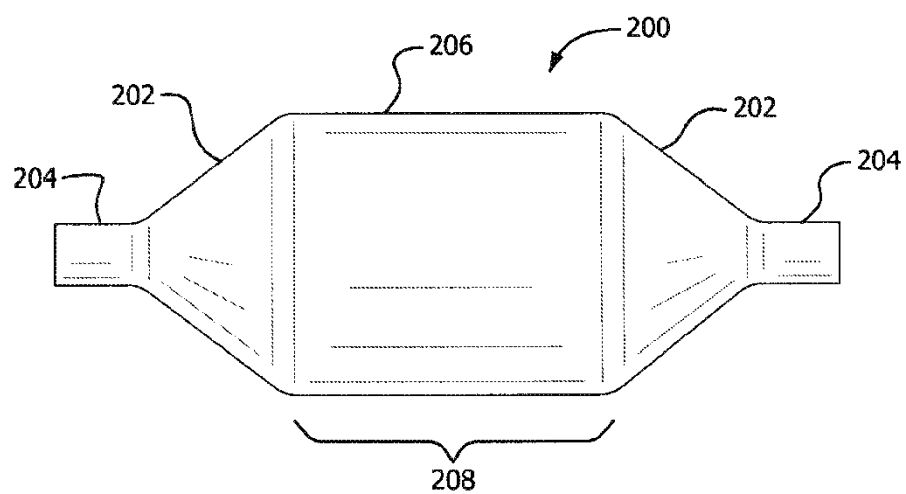


FIG. 2

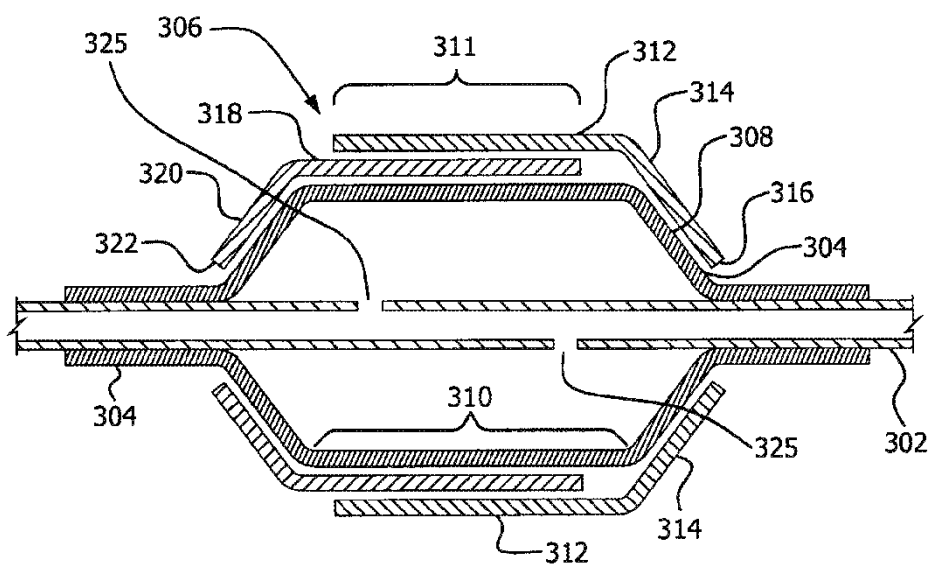
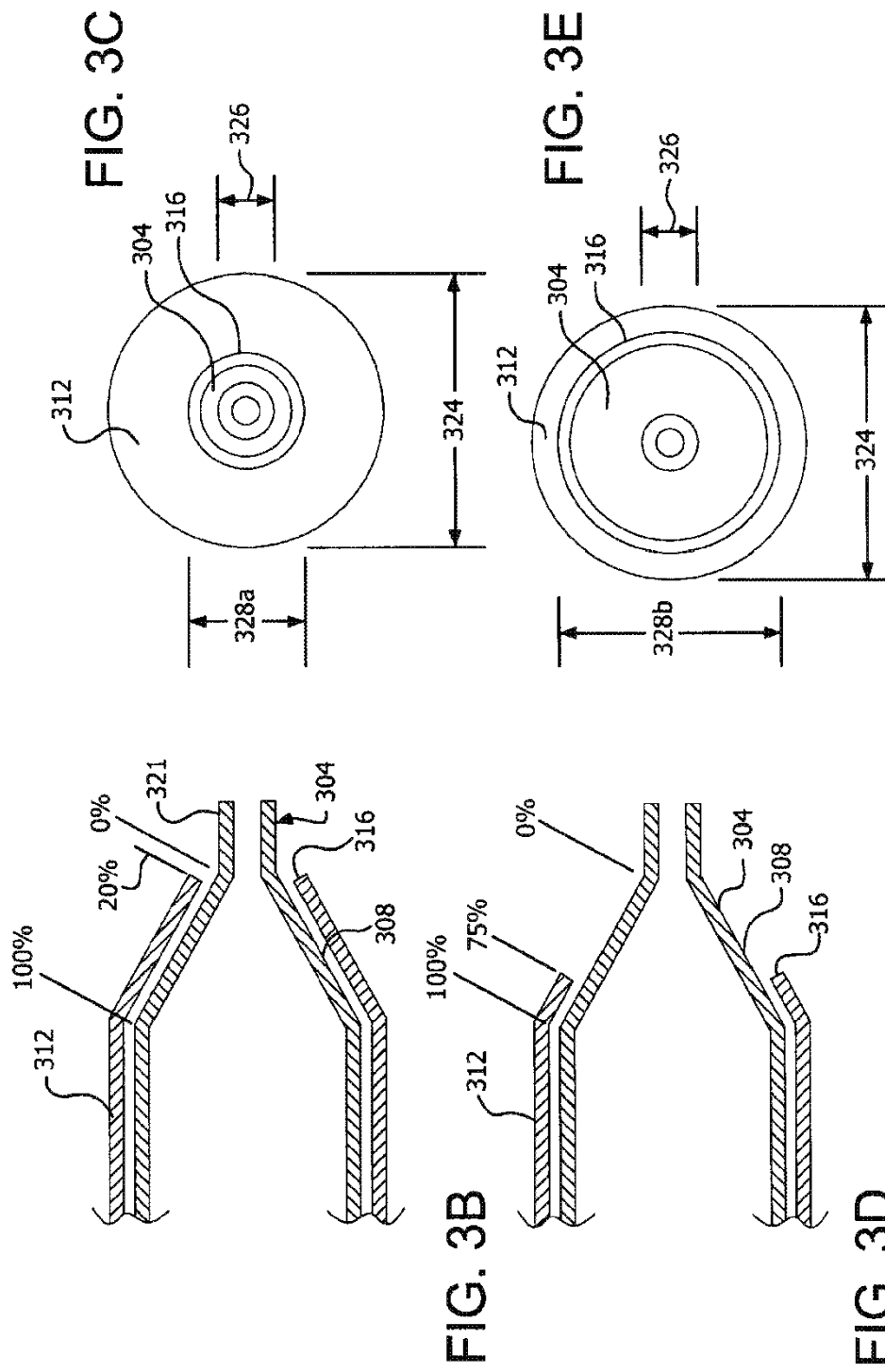
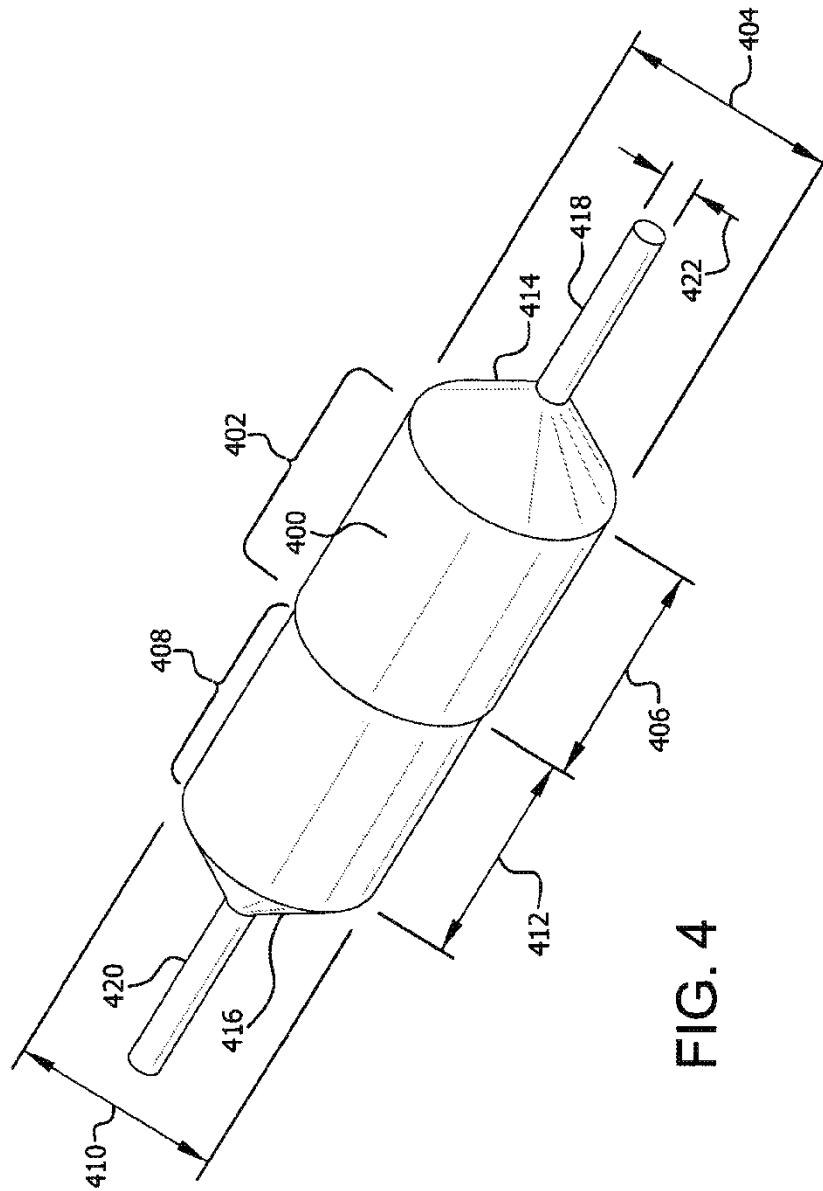


FIG. 3A





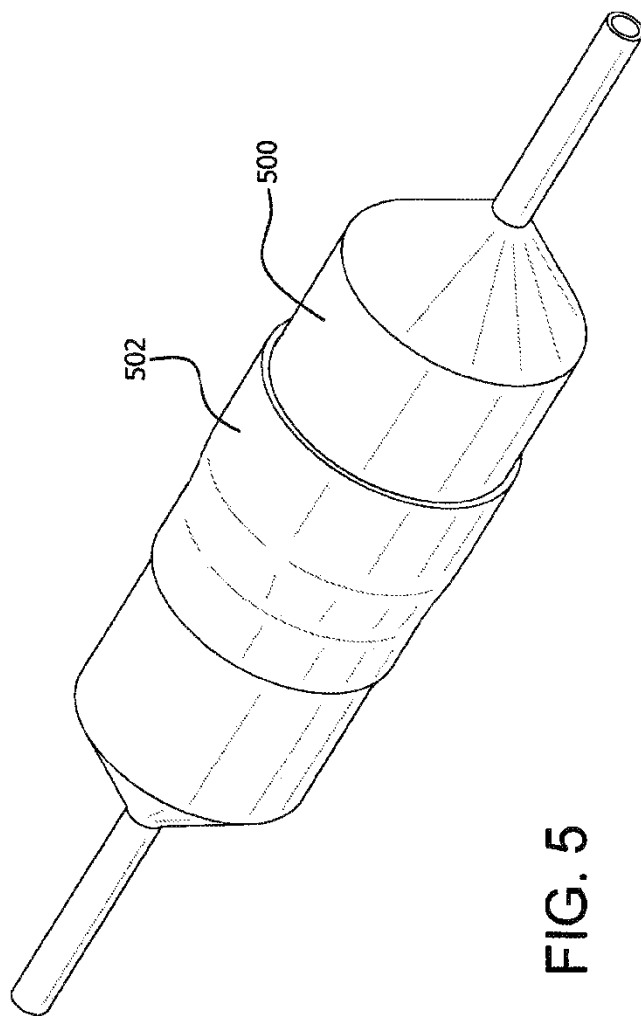


FIG. 5

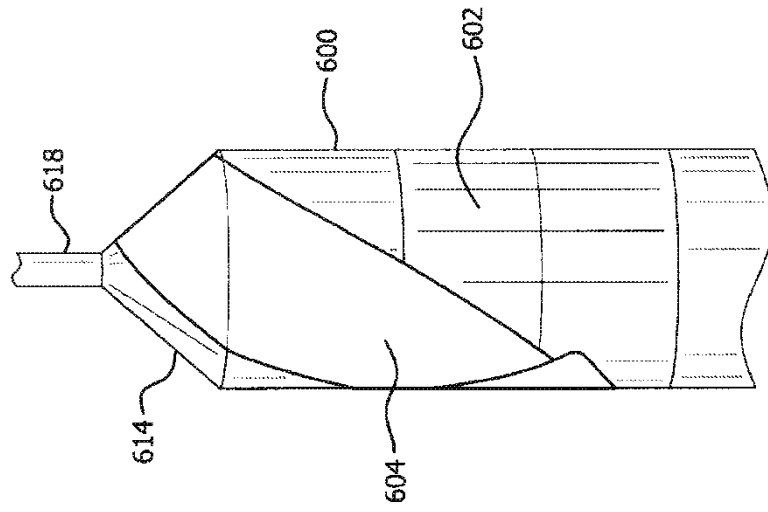


FIG. 6B

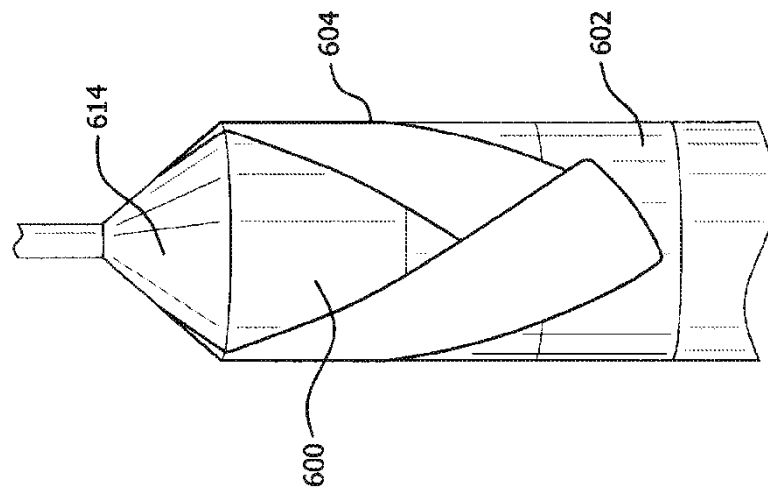


FIG. 6A

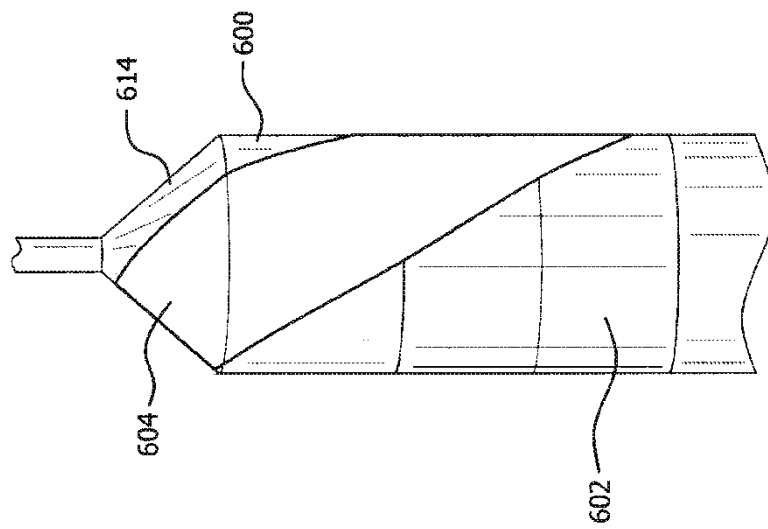


FIG. 6D

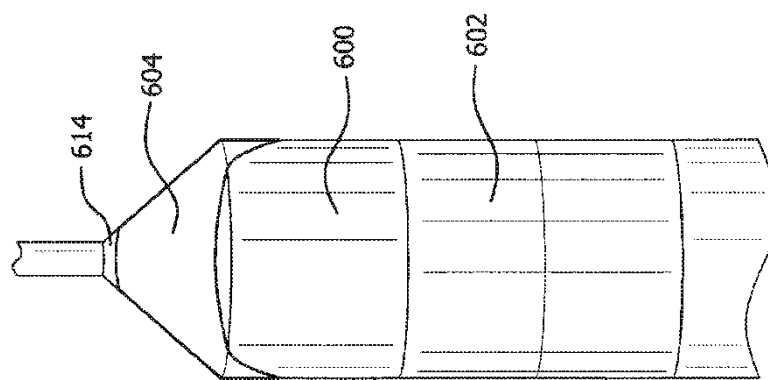


FIG. 6C

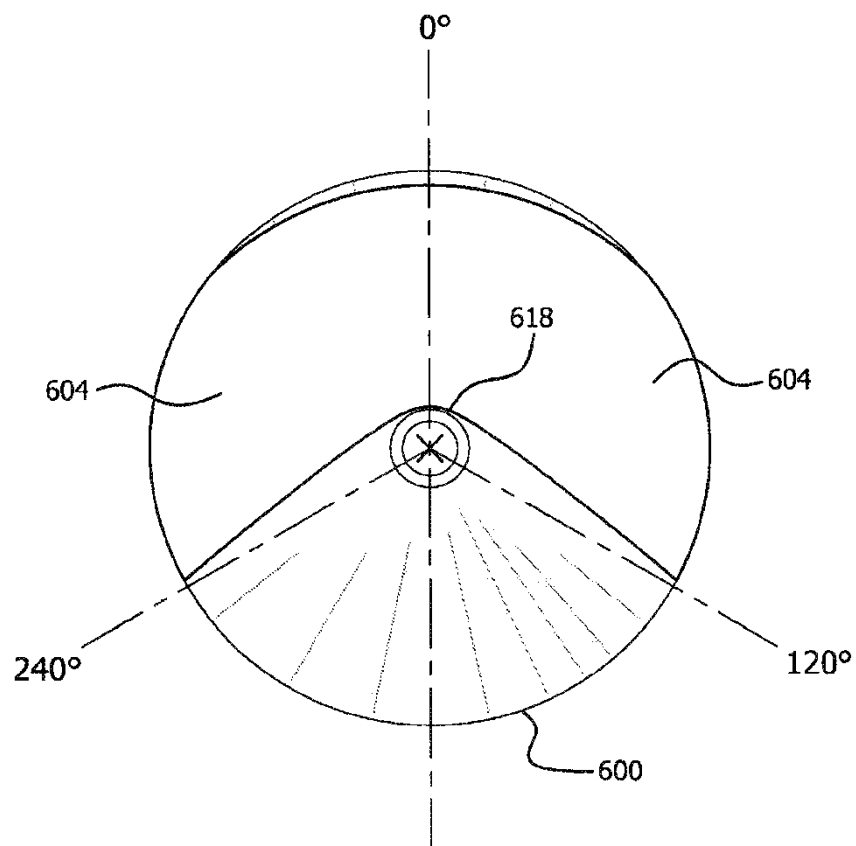


FIG. 6E

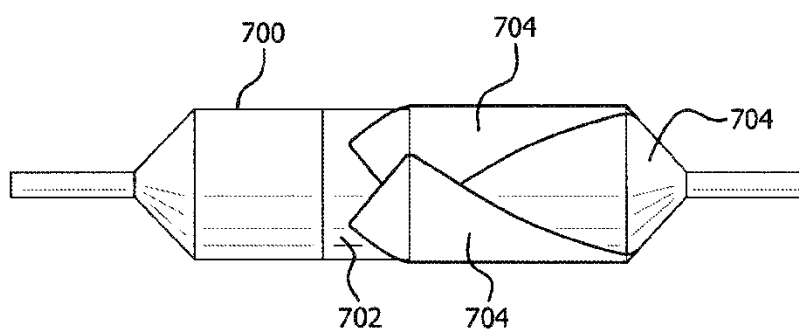


FIG. 7A

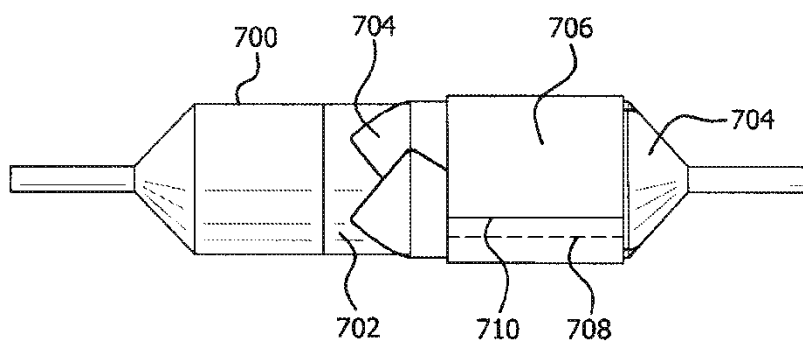


FIG. 7B

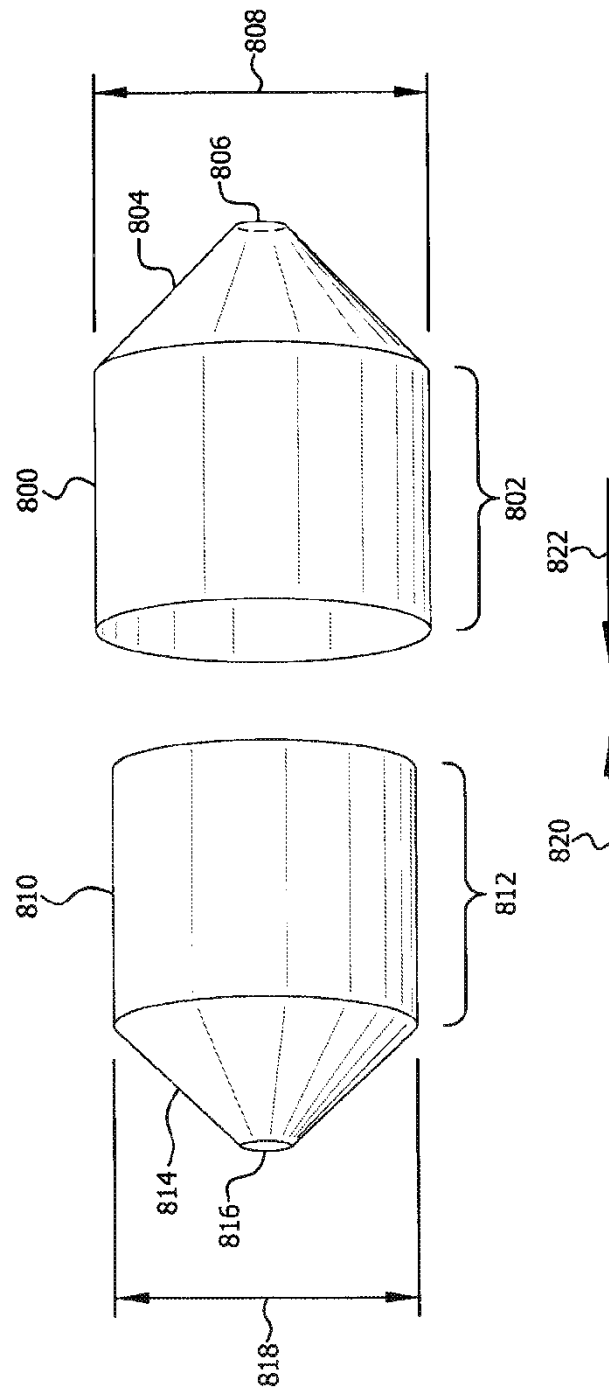
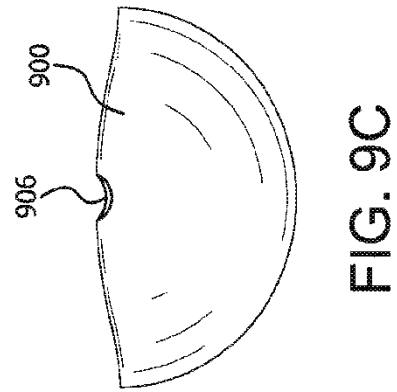
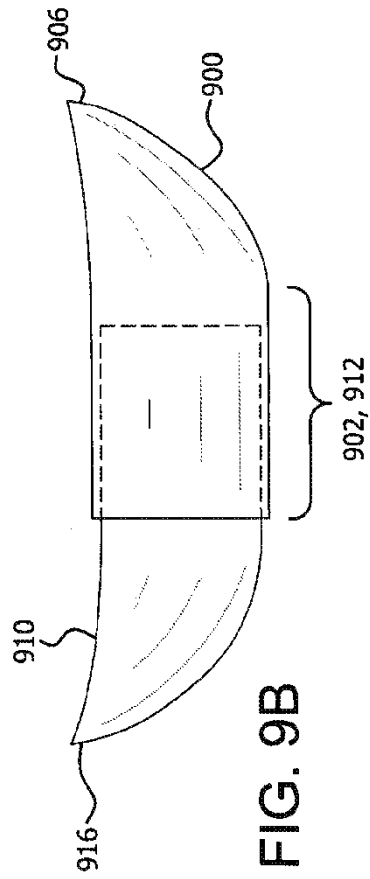
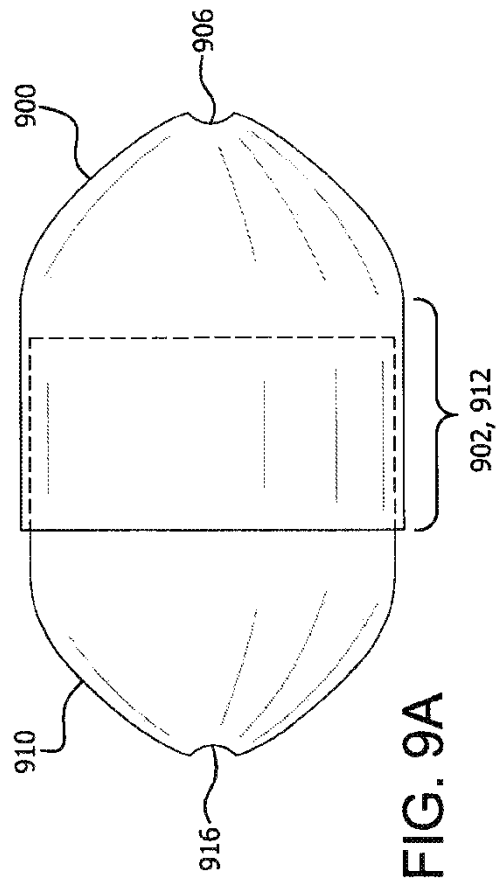


FIG. 8



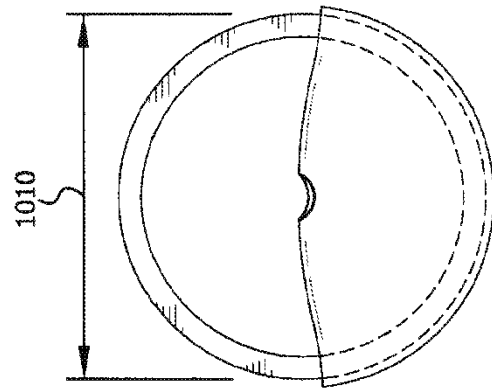
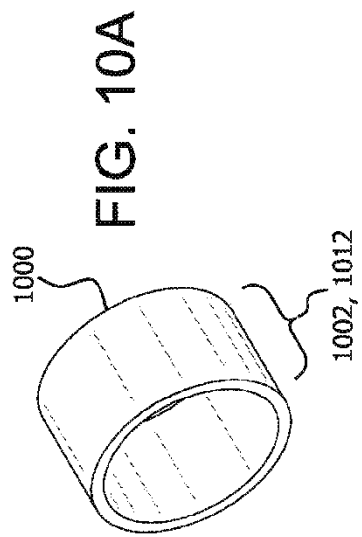


FIG. 10C

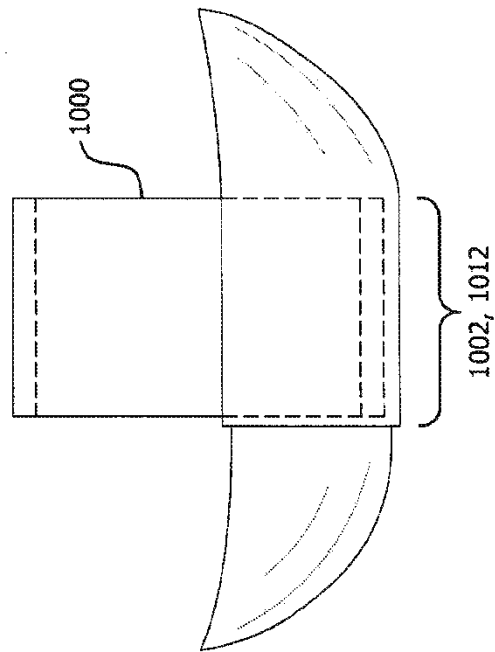


FIG. 10B

Figura 11A

Datos de Balón Descubierta*

Muestra	Tamaño de Balón (mm)	Presión de Explosión Nominal (ATM)	TAMAÑO FRANCÉS vs. FUERZA DE TRACCIÓN DE PASO A TRAVÉS (Lb)									
			22 F	21 F	20 F	19 F	18 F	17 F	16 F	15 F	14 F	13 F
1	29x26	3.00					2.01	1.7	1.78	2.92	2.54	3.22
2	29x26	3.00					1.89	1.82	2.27	2.73	2.38	2.92
3	29x26	3.00					1.85	2.01	2.69	3.03	2.73	3.64
4	29x26	3.00					1.82	1.7	2.23	2.5	2.12	2.88
5	29x26	3.00					2.08	2.42	2.31	2.92	2.46	3.83
6	29x26	3.00					2.04	2.69	2.38	2.76	3.11	3.37
7	29x26	3.00					2.01	1.85	2.04	2.27	2.35	3.18
8	29x26	3.00					2.54	2.5	2.8	3.3	3.49	4.24
9	29x26	3.00					1.85	1.82	2.01	2.38	2.95	2.54
10	29x26	3.00					1.85	2.54	2.73	2.8	2.99	3.11
PROMEDIO:							1.89	2.11	2.32	2.76	2.71	3.29
STD. DEV:							0.214	0.387	0.336	0.311	0.419	0.499

Nota: La presión de explosión nominal fue 3,00 ATM, la presión de explosión real promediada aproximadamente 3,2 ATM
*por prueba del fabricante

Figura 11B

Muestra	Tamaño de Balón (mm)	Presión de Explosión (ATM)	TAMAÑO FRANCÉS vs. FUERZA DE TRACCIÓN DE PASO A TRAVÉS (Lb)									
			22 F	21 F	20 F	19 F	18 F	17 F	16 F	15 F	14 F	13 F
1	29x26		6.12									
2	29x26	9.68	5.51	3.74	4.20	3.71	3.28	5.44	4.75	5.40	7.32	7.66
3	29x26	10.73	6.41	5.07	4.35	4.48	4.91	5.21	6.25	6.57	9.31	11.50
PROMEDIO :			6.01	4.41	4.27	4.09	4.10	5.32	5.50	5.99	8.31	9.58
STD. DEV:			0.459	0.943	0.110	0.547	1.150	0.181	1.063	0.824	1.406	2.714

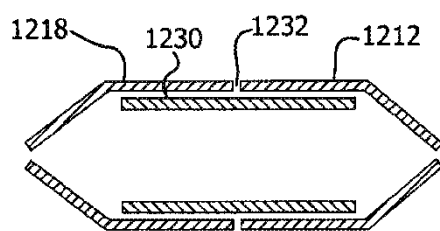


FIG. 12A

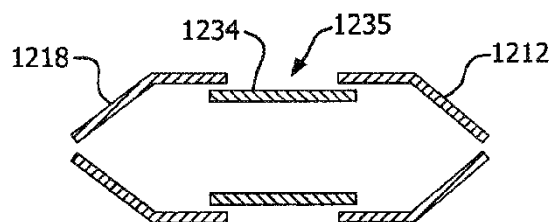


FIG. 12B

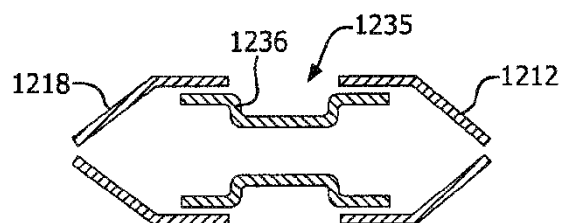


FIG. 12C

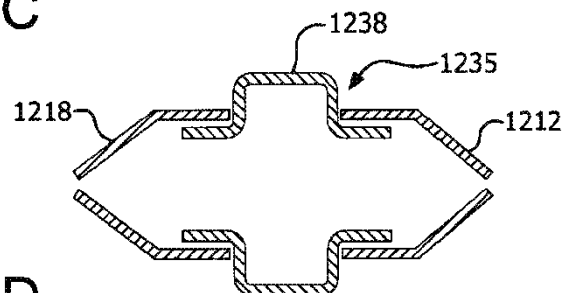


FIG. 12D

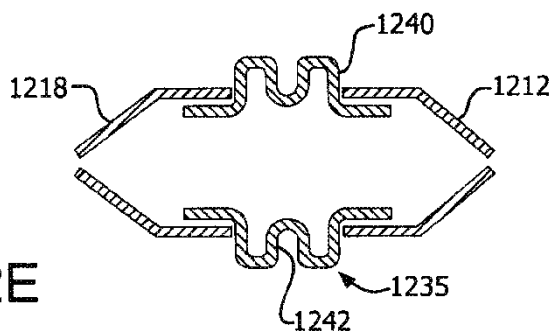


FIG. 12E

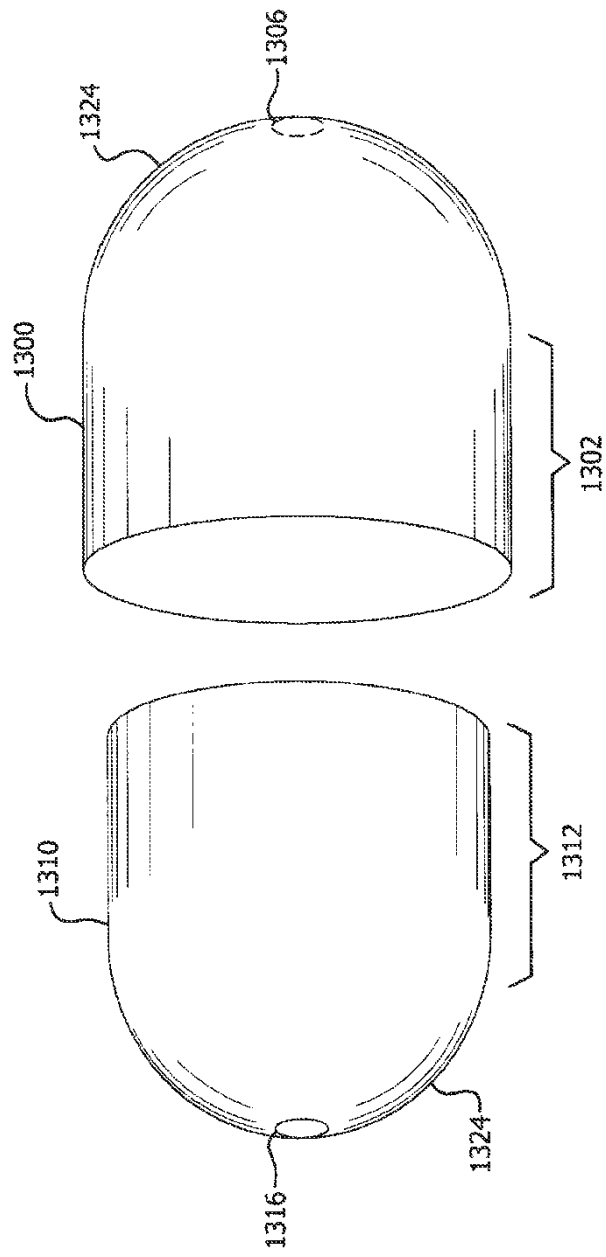


FIG. 13