



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112013026419-5 A2



(22) Data do Depósito: 14/04/2012

(43) Data da Publicação Nacional: 03/11/2020

(54) Título: ANEL DE VEDAÇÃO PIVOTANTE

(51) Int. Cl.: A61F 2/958.

(30) Prioridade Unionista: 13/04/2012 US 13/446,915; 15/04/2011 US 61/475,822.

(71) Depositante(es): W. L. GORE & ASSOCIATES, INC..

(72) Inventor(es): CAREY V. CAMPBELL; NATHAN L. FRIEDMAN; BENJAMIN M. TRAPP.

(86) Pedido PCT: PCT US2012033696 de 14/04/2012

(87) Publicação PCT: WO 2012/142540 de 18/10/2012

(85) Data da Fase Nacional: 14/10/2013

(57) **Resumo:** ANEL DE VEDAÇÃO PIVOTANTE A presente invenção proporciona um anel de rotação, que pode ser usada como uma vedação para um elemento inflável. A vedação do anel de rotação oferece uma ação mecânica que atua para apertar com o aumento da inflação e/ou expansão de um elemento inflável. À medida que o elemento inflável aumenta na pressão e / ou tamanho, de um lado do anel é levantando e rotacionado em torno de um fulcro no meio do anel de vedação fazendo com que o lado oposto do anel de vedação diminuía em diâmetro. O anel de rotação faz com que a parte oposta da vedação se aperte sobre um elemento interno permitindo uma vedação de maior pressão. Em adição e uma vedação de pressão mais elevada, o comprimento de trabalho do elemento pode ser ajustado movendo o anel ao longo do comprimento do elemento inflável.

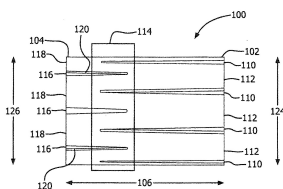


FIG. 1A

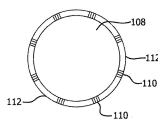


FIG. 1B

“ANEL DE VEDAÇÃO PIVOTANTE”

REFERÊNCIA CRUZADA PARA APLICAÇÕES RELACIONADAS

Este pedido reivindica o benefício de prioridade ao abrigo de 35 USC 119 (e), do Pedido Provisório dos U.S. Nº 61/ 475, 822 arquivado em 15 de Abril de 2011 e que é aqui incorporado por referência na sua totalidade.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Há muitos procedimentos médicos que empregam cateteres de balão. Na maioria dos casos, o comprimento do balão deve ser pré-determinado pelo médico antes da seleção e da inserção do cateter de balão dentro do corpo. Por exemplo, na angioplastia de balão, o comprimento do vaso doente é determinado em primeiro lugar. Geralmente, o médico determina antecipadamente o tamanho aproximado da área do vaso a ser tratado. Isso pode ser feito, por exemplo, por meio de fluoroscopia de raios- X, ultra-sonografia e / ou técnicas de varredura CAT. Quando as escolhas de comprimento do balão são poucas, o clínico irá geralmente escolher um comprimento mais curto do que o comprimento da lesão a ser tratada e vai dilatar sequencialmente diferentes porções do vaso. Isto prolonga o tempo e os riscos do procedimento. No caso de vários cateteres de diferentes comprimentos de balão estejam disponíveis, o médico irá selecionar um comprimento do balão que vai cobrir toda a extensão da porção do vaso que necessita de dilatação. Se dois ou mais locais de bloqueio de diferentes comprimentos existirem dentro da mesma artéria e o médico determinar que dois ou mais balões de diferentes tamanhos devem ser utilizado, em geral, o médico irá tratar o local mais proximal, em primeiro lugar, retirar e esvaziar o primeiro cateter de balão e então introduzir um cateter de balão com um segundo comprimento de balão diferente para tratar a segunda região estenosada. Balões mais curtos são muitas vezes utilizados para dilatar lesões localizadas em curvas acentuadas nas artérias coronárias para evitar possíveis danos durante o procedimento de dilatação. Balões mais longos são empregados para dilatar áreas grandes com doença extensa. Alterar os balões, no entanto, é um processo dispendioso, demorado e potencialmente arriscado que poderia levar a lesões ou morte do paciente.

Além disso, acredita-se que, enquanto o uso primário para cateteres de balão seja para o tratamento da doença abundante em vasos sanguíneos, e, em particular porções infectadas das artérias coronárias e periféricas, existem certos outros procedimentos em que um de uma pluralidade de cateteres de diferentes relações comprimento de balões deve ser selecionado. Por exemplo, quando se utiliza um balão de eluição de fármaco, seria preferível para determinar a

área do recipiente onde o medicamento está a ser entregue e ajustar o comprimento do balão em conformidade. Isto só irá liberar o fármaco na área alvo e evitar a exposição de partes saudáveis do vaso para a droga. Normalmente, estes fármacos são tóxicos para o tecido saudável, para uma abordagem orientada é desejável.

5 Além disso, o que tem sido necessário, e até agora não disponível é um dispositivo stent de entrega, o que permite um comprimento variável elemento expansível necessário para a implantação do stent adequado, seguro e eficaz, de dimensionamento de um stent implantado.

Assim, nos procedimentos anteriores, o médico deveria ter
10 cateteres com vários tamanhos de balões a mão para que ele / ela possa selecionar o tamanho de balão adequado ao realizar o procedimento.

A presente invenção supera a necessidade de ter vários balões de comprimento em estoque, permite personalizar o comprimento do balão para o tamanho de uma lesão ou de stent e proporciona a entrega direcionada de um
15 fármaco utilizando um balão de eluição de medicamentos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em comparação com vedações de tradicionais balão que requerem adesivos e / ou bandas frizadas para evitar fugas ou a falha de um elemento inflável, o anel de vedação da invenção (isto é, o anel do invento, por vezes também
20 referido aqui como a banda (s), elemento de anel (s) e anel de rotação(s)) oferece uma ação mecânica que atua para apertar a vedação com o aumento da inflação e / ou expansão. À medida que o elemento inflável aumenta de tamanho, um lado do anel é levantado e rotacionado em torno de um fulcro entre as extremidades do anel de vedação que fazem com que o lado oposto do anel de vedação diminua em diâmetro e
25 / ou a exerça uma força de compressão. A rotação (e a redução de diâmetro) faz com que a parte oposta da vedação se comprima sobre um elemento interno permitindo uma vedação de maior pressão. Além de uma vedação de pressão mais elevada, o comprimento de trabalho do elemento inflável pode ser ajustado movendo o anel de vedação ao longo do comprimento do elemento inflável, enquanto este não é inflável.

30 Assim, uma forma de realização da invenção se relaciona a um dispositivo médico que compreende um elemento inflável, em que o comprimento de trabalho do elemento inflável é regulável in situ e / ou pelo pessoal médico antes da inserção no canal corporal. Os benefícios mais importantes podem resultar deste ajustabilidade ímpar, mais uma vez através da capacidade dos clínicos para ajustar o
35 comprimento de trabalho de um elemento inflável in situ, durante um procedimento

médico, por ajuste do tamanho do elemento inflável antes de se realizar um procedimento médico, ou alguma combinação dos dois.

5 Outra forma de realização da invenção compreende uma vedação que aumenta a força de vedação conforme a pressão e o tamanho de um elemento inflável aumenta.

10 Uma outra forma de realização da invenção compreende um dispositivo médico que compreende um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, e um elemento de anel tendo extremidades opostas, sendo o referido elemento de anel deslizável, quer em situ ou antes da inserção de um dispositivo no corpo, ou alguma combinação, a qualquer posição entre as extremidades opostas do elemento inflável esvaziado, em que, quando uma extremidade oposta do referido elemento de anel aumenta de diâmetro, a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante a inflação do elemento inflável. Numa concretização, o elemento inflável gera um aumento no diâmetro do elemento de anel em uma extremidade oposta. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma extremidade oposta do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável.

20 Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter ou um fio guia. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel faz com que referida extremidade constrinja em torno do referido elemento inflável e / ou do referido elemento alongado. Numa outra forma de realização, a constrição da extremidade oposta do referido elemento de anel contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resulta numa vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável. Noutra forma de realização, conforme o diâmetro de uma extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, ela constringe mais ainda contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resultando em uma vedação apertada de, pelo menos, uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma das extremidades opostas do referido elemento de anel limita o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Noutra forma de realização, a posição do referido elemento de anel ajusta o comprimento de trabalho do referido balão médico. Numa outra

30

35

concretização, um método de ajuste da posição do elemento de anel é, por deslizamento do elemento de anel ao longo do eixo do referido balão médico para o local apropriado no referido elemento inflável. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende um anel de metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol. Numa outra forma de realização, a posição do referido elemento de anel ajusta o comprimento de trabalho da parte expansível do dito elemento inflável.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um dispositivo médico que compreende um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, e um elemento de anel tendo extremidades opostas, onde o dito elemento de anel é posicionado entre as extremidades opostas do referido elemento inflável, e em que um aumento de diâmetro numa das extremidades opostas dos referidos elementos de anel resulta numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel. Numa forma de realização, o referido elemento inflável gera um aumento no diâmetro do referido elemento de anel em uma extremidade oposta. Numa outra forma de realização, a referida força de compressão é causada por um aumento no diâmetro de uma extremidade oposta do dito elemento de anel. Numa outra forma de realização, a referida força de compressão de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, a referida força de compressão de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável está disposto sobre um elemento alongado. Noutra concretização, referido elemento alongado um cateter ou um fio guia. Numa outra concretização, dita força de compressão faz com que dita extremidade oposta do dito elemento de anel constrinja em torno do referido elemento inflável e / ou do referido elemento alongado. Numa outra forma de realização, conforme o diâmetro da referida extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, ela constringe mais ainda contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento resultando em uma vedação apertada de, pelo menos, uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, o elemento inflável é um balão médico. Num outro

enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Numa outra forma de realização, a posição do referido elemento de anel ajusta o comprimento de trabalho do referido balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento de fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento compreende um anel de metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um método para ajustar o comprimento de trabalho de um elemento inflável que compreende dispor pelo menos um elemento de anel em um elemento inflável que tem um comprimento, o referido elemento de anel configurado para ter extremidades opostas, quando uma das extremidades opostas da referida elemento de anel aumenta de diâmetro, mediante a insuflação de um elemento inflável a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, e desliza o pelo menos um elemento de anel para uma posição pré-determinada ao longo do comprimento do referido elemento de inflação. Numa forma de realização, o aumento do diâmetro de uma das extremidades opostas do referido elemento de anel em resulta em uma força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável gera um aumento do diâmetro da referida extremidade oposta do referido elemento de anel. Numa outra concretização, podem existir dois ou mais elementos de anel dispostos no dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da referida extremidade oposta do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter ou um fio guia. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel faz com que dita extremidade constrinja em torno do elemento inflável e o elemento alongado. Numa outra forma de realização, a constrição da extremidade oposta do referido elemento de anel contra o referido elemento inflável e / ou do referido elemento alongado resultam numa vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, como o diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, constrição ainda mais contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resultante em uma vedação apertada de, pelo menos,

uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE balão. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento de fármaco no dito balão e / ou cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende um metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um método de introdução de um stent personalizado no canal corporal compreendendo uma, proporcionar um stent personalizado e um balão médico tendo extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, ajustar dito stent personalizado para um comprimento predeterminado, ajustar dito comprimento de trabalho do referido balão médico dispondo e deslizando pelo menos um elemento de anel entre as referidas extremidades opostas do referido balão médico, em que o referido elemento de anel compreende extremidades opostas e um aumento no diâmetro sobre uma das extremidades opostas do referido elementos de anel resultando numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel, dispor dito stent no comprimento de trabalho do balão médico, e inserir dito balão médico, pelo menos um elemento de anel e um stent no canal corporal. Numa concretização, o dito balão médico e dito stent são entregues em local pré-determinado dentro do referido canal corporal e o referido comprimento de trabalho do referido balão médico é expandido proporcionando assim dito stent disposto no referido balão. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado compreende anéis de stent interligados por teias de polímeros. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado é personalizado por corte da referida teia de polímero interligando ditos anéis e stent e remoção dos ditos anéis de stent. Numa outra forma de realização, o referido método compreende a utilização de dois elementos de anel e deslizar os referidos elementos de anel para ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico. Noutra concretização, o dito balão médico está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende

ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende um metal resiliante. Numa outra forma de realização, um metal resiliante adequado é o nitinol.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um anel de rotação, que compreende uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, em que, quando a primeira extremidade aumenta no diâmetro a segunda extremidade diminui de diâmetro. Numa forma de realização, o referido anel compreende um material resiliante. Num outro enquadramento, o referido material resiliante é selecionado a partir do grupo consistindo de um metal e de polímero. Numa outra forma de realização, o referido metal é nitinol.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As formas de realização exemplificativas da presente invenção serão descritas em conjunto com os desenhos anexos. Os desenhos anexos são incluídos para proporcionar uma melhor compreensão da invenção e são incorporados e constituem uma parte desta especificação, ilustram formas de realização da invenção e juntamente com a descrição servem para explicar os princípios da invenção.

As Figuras 1A e 1B representam um anel de "fechado" da invenção. A Figura 1A mostra uma vista lateral do anel fechado, e a Figura 1B mostra a vista da extremidade do anel fechado.

As Figuras 1C e 1D mostram um anel "aberto" do invento. A Figura 1C mostra uma vista lateral de um anel aberto e a Figura 1D mostra a vista da extremidade do anel aberto.

As Figuras 2A e 2B ilustram a utilização de um anel da invenção colocado sobre um cateter de balão. As Figuras 2A e 2B ilustram o cateter de balão, com o balão não inflado e o anel da invenção colocado sobre o balão.

A Figura 2C mostra um balão expandido com o anel da invenção numa configuração aberta.

As Figuras 2D e 2E ilustram formas de realização alternativas da invenção, incluindo ter múltiplos anéis da invenção sobre um cateter de balão.

As Figuras 3A e 3B representam uma secção transversal de um balão de alta pressão montado sobre um cateter único lúmen antes (3A) e depois (3B) da inflação do referido balão.

As Figuras 4A, 4B e 4C ilustram uma vista lateral e uma vista de extremidade (4C) de um balão com dois anéis de rotação que ajudam redobrar depois da inflação de um balão.

As Figuras 5A e 5B representam um padrão de corte achatado de um anel de rotação da invenção (5A) e o referido anel como cortado (5B).

Figuras 6A até 6D retratam um cateter de balão e um anel de rotação da invenção entre duas vedações fixas. A posição do anel central do invento é mostrada controlando o comprimento de trabalho final do balão inflado.

A Figura 7 demonstra como o anel de rotação fixado da invenção cria uma vedação axial e resiste à migração durante a insuflação de um balão.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO ILUSTRADAS

Em comparação com vedantes tradicionais que requerem adesivos e / ou bandas cravadas para impedir a falha de um elemento inflável, vedação anel de rotação da invenção (isto é, o anel do invento) oferece uma ação mecânica que atua para apertar a vedação com o aumento da expansão e / ou a inflação (que resulta num aumento da pressão). À medida que o elemento inflável aumenta na pressão e / ou tamanho, um lado do anel é levantado rotaciona o lado oposto do anel de vedação em torno de um fulcro entre as extremidades do anel de vedação. A rotação faz com que a parte oposta da vedação se aperte sobre um elemento interno permitindo uma vedação de maior pressão. Além de uma vedação de maior pressão, o comprimento de trabalho do elemento inflável pode ser ajustado movendo o anel de vedação ao longo do comprimento do elemento inflável antes da inflação e / ou após a inflação e deflação. Tal como aqui utilizado, o termo "comprimento de trabalho" é o comprimento da secção reta do corpo de um elemento inflável após a inflação do referido elemento inflável.

Referência será feita agora em detalhe as formas de realização da presente invenção, cujos exemplos estão ilustrados nos desenhos anexos.

As Figuras 1A e 1B retratam um elemento de anel 100 "fechado" e Figuras 1C e 1D representam um elemento de anel 100 "aberto" (ou seja, onde os dedos 112 estão abertos espalhados). A Figura 1A é uma vista lateral do elemento de anel 100 fechado e na Figura 1 B é uma vista de extremidade do elemento de anel 100 fechado. A Figura 1C é uma vista lateral do elemento de anel 100 aberto e a Figura 1D é uma vista de extremidade do elemento de anel 100 aberto.

Como mostrado nas Figuras 1A a 1D, uma forma de realização da invenção compreende um elemento de anel de rotação 100 que compreende uma primeira extremidade 102 e segunda extremidade 104. Elemento de anel 100 compreende também um comprimento, conforme ilustrado como a seta 106, e um lúmen 108 através do mesmo (Figura 1B). Quando o elemento de anel 100 está fechado, lúmen 108 tem um diâmetro que é, mais ou menos constante ao longo do comprimento 106 do elemento de anel 100. Tal como ilustrado pelas setas 124 e 126, diâmetro 124 da primeira extremidade 102 tem o mesmo diâmetro 126 da segunda extremidade 104. Lumen 108 permite que o elemento anel 100 seja colocado sobre um elemento inflável ou qualquer outro objeto. Elemento de anel 100 compreende ainda uma pluralidade de fendas 110 e dedos 112 próximos a primeira extremidade 102. As fendas 110 são cortadas através da espessura do elemento de anel 100 e são feitas parcialmente para baixo do comprimento 106 do elemento de anel 100 (as quais podem ou não ter aberturas entre as fendas). Entre as fendas estão dedos 112 que são distribuídos separadamente como primeira extremidade 102 aumentando em diâmetro, tal como descrito abaixo.

Elemento de anel 100 também inclui ranhuras 116 elementos do anel 118 perto da segunda extremidade 104. Ranhuras 116 são cortadas do elemento de anel 100 criando aberturas 120 em torno da circunferência da segunda extremidade 104. Estas aberturas diminuem de tamanho, conforme a segunda extremidade 104 diminui de diâmetro e primeira extremidade 102 aumenta de diâmetro. Ranhuras 116 permitem elementos do anel 118 virem juntos, permitindo assim a redução do diâmetro 126 da segunda extremidade 104. Numa concretização, ranhuras 116 são compensados (escalonados) a partir das fendas 110. Numa outra forma de realização, as ranhuras 116 e fendas 110 se sobrepõem a rotação região 114. Foi descoberto que a compensação das fendas em cada extremidade da banda, e, em seguida, a sobreposição das fendas permite que o anel da invenção tenha um efeito de rotação. Isto permite que o elemento de anel 100 rotacione em uma região 114. Assim, como primeira extremidade 102 aumenta de diâmetro 124 e a segunda extremidade 104 diminui de diâmetro 126, região de articulação 114 cria um fulcro, permitindo ao elemento de anel 100 rotacionar. Outra forma de realização da invenção compreende um anel de rotação, que compreende uma primeira extremidade e a segunda extremidade, em que, quando a primeira extremidade aumenta de diâmetro a segunda extremidade diminui de diâmetro. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro gera uma força para o interior.

Como referido acima, elemento de anel 100 compreende uma primeira extremidade 102 e segunda extremidade 104, em que quando a primeira extremidade 102 aumenta de diâmetro a segunda extremidade 104 diminui de diâmetro. Isto é ilustrado nas Figuras 1C e 1D. Quando o elemento de anel 100 se encontra na configuração aberta, os dedos 112 afastados aumentam o diâmetro da primeira extremidade 102 e diminui o diâmetro da segunda extremidade 126. Numa concretização, uma força radial empurra os dedos 112 para fora e causa o aumento do diâmetro da primeira extremidade 102. Um exemplo de uma força radial que afasta os dedos 112 é por colocação do elemento de anel 100 sobre um elemento inflável e inflar dito o elemento. Numa outra forma de realização, a força radial é a partir de um tubo que aumenta de diâmetro, forçando dedos 112 para o exterior.

Numa outra forma de realização, um diâmetro 126 final (menor) pode ser predeterminado e ser "bloqueado" a um diâmetro final através de interferência mecânica. O "bloqueio" do diâmetro 126 da segunda extremidade 104 significa que as forças (por exemplo, pressão de balão) na primeira extremidade 102 não irão permitir que a segunda extremidade 104 da banda se comprima junto a qualquer outra, uma vez que está no seu diâmetro pré-determinado, devido a elementos do anel 118 tocar uns aos outros, travando assim o diâmetro 126 da referida segunda extremidade 104. A redução no diâmetro pode ser adaptada ajustando a largura de ranhuras 116. A desejada redução na circunferência da banda é a quantidade total de material removido no processo de corte. Por exemplo, se a 0,254 centímetros (0,100 polegadas) de diâmetro interior é para ser reduzido a 0,2032 centímetros (0,080 polegadas) de diâmetro, a circunferência teria de ser reduzida de 0,7976 centímetros (0,314 polegadas), ($\pi * 0,254$ centímetros), a 0,6375 centímetros (0,251 polegadas) ($\pi * 0,2032$ centímetros), ou uma redução de 0,16 centímetros (0,063 polegada). Isto pode ser conseguido por oito cortes de 0,02032 centímetros (0,008 polegadas) de largura em volta da circunferência da banda (uma redução de 0,1626 centímetros (0,064 polegadas)). Parâmetros geométricos adicionais que podem ser variados, incluem, mas não estão limitados a, comprimento dos cortes, número de cortes, a sobreposição dos pedaços, e a proporção dos cortes longos aos cortes curtos. Estes parâmetros podem ser variados para alcançar a força desejada e as características de deflexão. Exemplos de resultados que podem ser alterados são a razão entre a pressão aplicada ao balão para vedação da pressão, a proporção da redução do diâmetro do volume do balão, ou o local virtual "ponto de rotação" (ou região de rotação) da banda (114 na Figura 1).

O referido anel pode ser feito a partir de qualquer material resiliente com rigidez adequada. Tais materiais incluem, mas não se limitam a nitinol, ligas de titânio, as ligas de ferro e ligas de cromo-cobalto ou de polímeros, tais como nylon, policarbonato, poliéster, políimida, poliéter bloco de amida, etc. Materiais resilientes permitem que o elemento de anel 100 possa retornar a sua forma original, ou próximo da sua forma original, quando a força(s) que aumentam o diâmetro da primeira extremidade 102 são reduzidas.

Numa outra forma de realização, um elemento de anel 100 pode ser feito a partir de um material plasticamente deformável, tal como um polímero ou metal, como aço inoxidável. Nesta forma de realização, quando a força radial, que aumenta o diâmetro da primeira extremidade 102, é reduzida, o elemento de anel 100 irá ficar na posição aberta(conforme ilustrado na Figura 1C e 1D). Esta forma de realização poderá ser útil para uma vedação permanente em um balão de oclusão implantável, por exemplo.

Um uso do anel da invenção é que o referido anel pode ser usado para vedar, pelo menos, uma extremidade de um elemento inflável. Uma forma de realização da invenção é mostrada nas Figuras 2A a 2C, como cateter de balão 201. Nesta forma de realização, o dito anel da invenção(100) é usado para vedar pelo menos uma extremidade de um elemento inflável na extremidade distal de um cateter de balão. Tal como ilustrado na Figura 2, o elemento alongado 203 tem uma extremidade proximal de controle 207 e uma extremidade distal funcional 209. O cateter de balão tem também um lúmen proximal 211 que se estende através do comprimento do elemento alongado 203 e sai da extremidade distal de uma porta fio guia 213. Cateter de balão 201 é mostrado como uma configuração "sobre o fio", como é comumente conhecido na técnica. Como uma alternativa, o cateter pode ter uma porta de fio guia e, portanto, tem uma configuração de "troca rápida", como é comumente conhecido na técnica.

O cateter de balão 201 também inclui uma porta de inflação proximal 215 que permite a comunicação fluida entre a porta de inflação 215 e o elemento inflável 205. O comprimento e diâmetro interno e externo do elemento alongado são selecionados com base na aplicação desejada do cateter de balão 201. Por exemplo, numa forma de realização não limitativa, em que o cateter de balão 201 é usado em angioplastia coronária transluminal percutânea, o comprimento do elemento alongado geralmente varia de cerca de 120 cm a cerca de 140 cm. Nesta forma de realização, o diâmetro exterior do elemento alongado varia de cerca de 0,6 mm (cerca de 0,024 polegadas) até cerca de 11,5 mm(cerca de 0,45 polegadas).

Como será entendido pelo perito na arte, após a leitura desta descrição, o comprimento e / ou diâmetro do elemento alongado está de modo algum limitada e pode ser rotineiramente modificado para várias aplicações dos dispositivos médicos da presente invenção. O elemento alongado tem geralmente uma configuração em

5 secção transversal circular.

O elemento alongado 203 deve ter integridade estrutural suficiente para permitir que o dispositivo médico seja avançado para locais de canais corporais distais sem flexão ou curvatura após a inserção e ter integridade suficiente para resistir a uma força radial da segunda extremidade 104 do elemento de anel de

10 rotação 100 como diâmetro diminui quando a primeira extremidade 102 do anel de rotação 100 está a deslocar para uma configuração aberta. Várias técnicas são conhecidas para a fabricação de corpos tubulares. Numa concretização, o elemento alongado é fabricado por extrusão de um polímero biocompatível.

Tal como ilustrado nas Figuras 2A e 2B, o cateter de balão 201

15 compreende um elemento de anel 100. Elemento de anel 100 pode ser deslizado sobre o elemento inflável 205. Nesta forma de realização, um elemento de anel 100 está colocado na extremidade proximal do elemento inflável 205, com os dedos 112 orientados para a extremidade distal do elemento inflável 205 e os elementos de anel 118 orientada para a extremidade proximal do elemento inflável 205. Numa outra

20 forma de realização, um elemento de anel 100 pode ser colocado próximo da extremidade distal do cateter de balão com os dedos 112 orientados para a extremidade proximal do elemento inflável e elementos do anel 118 orientados para a extremidade distal, tal como ilustrado na Figura 2D. O referido elemento de anel 100 pode ser deslizado sobre o elemento inflável, como ilustrado pela seta 225 nas Figuras

25 2A, 2B e 2E e 217 nas Figuras 2D e 2E e colocado em qualquer lugar ao longo do comprimento do elemento inflável 205. A Figura 2B mostra o mesmo cateter de balão na Figura 2A, exceto que elemento de anel 100 é movido axialmente na direção da porção distal do elemento inflável 205. Note-se que existe uma relação entre a abertura de inflação(s) (ver, 325 na Figura 3A) e o anel de rotação do invento. Um

30 perito na arte iria entender onde posicionar o anel de rotação da invenção em relação ao abertura de inflação (s) em um cateter. Nesta forma de realização, a primeira extremidade 102 deve ser orientada para cobrir a abertura de inflação. Numa outra forma de realização, abertura de inflação pode ser em qualquer das extremidades do balão ou em qualquer lugar ao longo do comprimento do balão. Figura 2C mostra

35 elemento inflável 205 em uma configuração expandida. Conforme o elemento inflável 205 expande, um elemento inflável obriga primeira extremidade 102 do elemento de

anel 100 a aumentar em diâmetro, tal como ilustrado pelas setas 223, e a segunda extremidade 104 diminui de diâmetro, como ilustrado pelas setas 221, o que gera uma força para o interior. A segunda extremidade 104 diminui de diâmetro, que contrai contra o elemento alongado 203 e elemento inflável 205, resultando em uma vedação de pelo menos uma extremidade do elemento inflável 205. Além disso, a dita força interior atua também para incorporar a extremidade do elemento de anel para dentro do balão impedindo o movimento axial. Esta vedação pode ser colocada em qualquer lugar ao longo do comprimento de elemento inflável 205, criando assim, um elemento inflável que pode ser personalizado em comprimento. Assim, uma outra forma de realização da invenção compreende a utilização do anel do invento para ajustar o comprimento de trabalho de um elemento inflável.

Conforme elemento inflável 205 aumenta de diâmetro, o diâmetro da primeira extremidade 102 dos elementos do anel 100 também aumentam fazendo com que a segunda extremidade 104 reduza ainda mais em diâmetro. A diminuição do diâmetro provoca uma força de vedação entre o elemento inflável 205 e o elemento alongado 203 para se tornar mais forte. Assim, conforme o diâmetro da segunda extremidade 104 do elemento de anel 100 se torna menor, a vedação entre elemento inflável 205 e o elemento alongado 203 torna-se mais apertada. Elemento de anel 100 cria uma vedação que é benéfica nas aplicações que exigem pressões de inflação. Comparado com vedações tradicionais que requerem adesivos para evitar o fracasso, esta vedação oferece uma ação mecânica que atua para apertar com o aumento da pressão. Conforme o elemento inflável é inflado, o lado da banda é levantado a qual gira a parte oposta da faixa em torno de um ponto de apoio no meio da banda. A rotação faz com que a parte oposta da banda a ser apertada em torno de elemento alongado 203 permita uma vedação de maior pressão. Numa forma de realização, mais do que um elemento de anel 100 pode ser colocado em qualquer orientação, movidos, e colocados em qualquer área do elemento inflável 205 no cateter 201. Como representado na Figura 2E, pelo menos, dois anéis podem ser colocados sobre um elemento inflável. Nesta forma de realização, há uma vedação proximal e distal, conforme o elemento inflável 205 expande. Numa outra forma de realização, três, quatro, cinco ou mais anéis de rotação da invenção podem ser colocados em um elemento inflável. Embora a forma de realização ilustrada na Figura 2 descreva um cateter de balão, um dispositivo médico com um elemento inflável, também é contemplado como parte desta invenção. Novamente, né possível notar que existe uma relação entre a porta de insuflação(s) (ver, 325 na Figura 3A) e os anéis de rotação da invenção. Um especialista na técnica entende que, na forma de realização

ilustrada na Figura 2E, é necessário que haja pelo menos uma porta de insuflação entre os anéis.

5 Dado que o anel do invento pode ser deslizado para qualquer posição ao longo do comprimento (ou ao longo do eixo A) de um elemento inflável (isto é, porção inflável do elemento inflável), o elemento inflável pode ser personalizado no tamanho (ou seja, comprimento) e / ou comprimento de trabalho.

10 Como mostrado na Figura 2, pelo menos um elemento inflável 205 é fornecido na extremidade distal do elemento alongado. Um exemplo de um elemento inflável útil na presente invenção é um balão médico. Outras formas de elementos infláveis incluem, mas não estão limitados a balão, cateter expansível, mangueiras, tubos expansíveis, e semelhantes.

Assim, uma forma de realização da invenção compreende um dispositivo médico que compreende, um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, e um elemento de anel tendo extremidades opostas, sendo que o referido elemento de anel pode deslizar em qualquer posição entre as extremidades opostas do elemento inflável, quando esvaziado, em que uma extremidade oposta do referido elemento de anel aumenta de diâmetro, a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante inflação do elemento inflável. Numa concretização, o aumento no diâmetro do elemento de anel em uma extremidade oposta é acionado pelo elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter ou de um fio guia. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel faz com que a referida extremidade constrinja contra a referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado. Numa outra forma de realização, a constrição da extremidade oposta do referido elemento de anel contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resulta numa vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, conforme o diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, a extremidade oposta do referido elemento de anel comprime ainda mais contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resultando em uma vedação apertada de pelo menos uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma extremidade

15
20
25
30
35

oposta do referido elemento de anel limita o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, o referido elemento é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Numa outra forma de realização, a posição do elemento de anel
5 ajusta o comprimento de trabalho do referido balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o
10 referido elemento de anel compreende um metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol. Numa outra forma de realização, a posição do referido elemento de anel ajusta o comprimento de trabalho da parte expansível do dito elemento inflável.

Numa outra forma de realização, a invenção compreende um
15 dispositivo médico que compreende um elemento inflável que tem extremidades opostas um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, e um elemento de anel tendo extremidades opostas, em que o referido anel tem uma posição entre as extremidades do referido elemento inflável, e em que um aumento no diâmetro numa das extremidades opostas dos referidos elementos de
20 anel resulta numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel. Numa concretização, o aumento do diâmetro do referido elemento de anel em uma extremidade oposta é impulsionado pelo dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a referida força de compressão é causada por uma redução no diâmetro de uma das extremidades opostas do referido elemento de anel. Numa
25 outra concretização, a dita diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel limita o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra concretização, a dita diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, o referido elemento
30 inflável está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é de um cateter ou um fio guia. Numa outra concretização, a dita força de compressão faz com que ditas opostas de extremidade do dito elemento de anel consntrinja contra o referido elemento inflável e / ou do referido elemento alongado. Numa outra forma de realização, conforme o diâmetro da referida
35 extremidade oposta do referido elemento de anel diminui, dita extremidade oposta do referido elemento de anel comprime ainda mais contra o referido elemento inflável e /

ou do referido elemento alongado resultando em uma vedação apertada de, pelo menos, uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, o elemento inflável é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Numa outra forma de realização, a posição do dito elemento de anel ajusta o comprimento de trabalho do referido balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende um metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um método para ajustar o comprimento de trabalho de um elemento inflável que compreende dispor pelo menos um elemento de anel em um elemento inflável que tem um comprimento, em que o referido elemento de anel tem extremidades opostas e quando uma extremidade oposta do referido elemento de anel aumenta de diâmetro, a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante inflação do elemento inflável, e deslizar o dito pelo menos um elemento de anel para uma posição pré-determinada ao longo do comprimento do referido elemento de inflação. Numa forma de realização, o aumento do diâmetro de uma das extremidades opostas do referido pelo menos um elemento de anel resulta numa força de compressão na outra extremidade oposta do dito elemento anel. Numa outra forma de realização, o aumento no diâmetro da referida extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel é impulsionado pelo referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, existem pelo menos dois elementos de anel dispostos no dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da referida extremidade oposta do referido elemento de anel restringe a inflação de uma porção do referido elemento inflável. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é de um cateter ou um fio guia. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel faz a referida extremidade constriuir contra o elemento inflável e o elemento alongado. Numa outra forma de realização, a constrição da extremidade oposta do referido elemento de anel contra o referido elemento inflável e / ou do referido elemento alongado resulta numa vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável. Noutra forma de realização, conforme o diâmetro da

extremidade oposta do referido elemento de anel diminuir, dita extremidade oposta do referido elemento de anel restringe ainda mais contra o referido elemento inflável e / ou referido elemento alongado resultando em uma vedação apertada de pelo menos uma extremidade do dito elemento inflável. Numa outra forma de realização, a diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringe o movimento axial do referido elemento de anel. Numa outra forma de realização, o referido elemento inflável é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Noutra concretização, o dito balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento de fármaco no dito balão e / ou cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende um metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol.

Numa forma de realização, o referido elemento inflável é um balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico tem uma modalidade de inflação concêntrica. O balão médico de acordo com a presente invenção pode ser feito utilizando quaisquer materiais conhecidos dos peritos na arte. Materiais vulgarmente utilizados incluem os elastômeros termoplásticos e polímeros não elastoméricos e termofixos, incluindo a mistura e / ou polímeros curáveis por calor. Exemplos de materiais adequados incluem, mas não estão limitados a, poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, poliamidas, amidas de poliéter em bloco, poli-imidas, policarbonatos, sulfuretos de polifenileno, óxido de polifenileno, poliéteres, policarbonatos, silicones, polímeros de estireno, copolímeros destes e suas misturas. Algumas destas classes estão disponíveis tanto como termoendurecíveis e os polímeros termoplásticos. Ver, Patente dos U.S. No. 5.500.181, por exemplo. Tal como aqui utilizado, o termo copolímero deve ser utilizado para se referir a qualquer material polimérico formado a partir de mais de um monómero.

Em uma forma de realização alternativa, tal como é aqui utilizado, o termo "copolímero" é utilizado para se referir a qualquer polímero formado a partir de dois ou mais monômeros, por exemplo, 2, 3, 4, 5 ou mais. Poliamidas úteis incluem, mas não estão limitadas a, nylon 12, nylon 11, nylon 9, nylon 6/9 e nylon 6/6. A utilização de tais materiais é descrita na Patente dos U.S.. No. 4.906.244, por exemplo.

Exemplos não limitativos de alguns copolímeros de tais materiais incluem os poliéter - bloco - amidas, disponíveis a partir de Atochem North

America em Philadelphia, PA., sob a designação comercial de PEBAX ®. Outro copolímero adequado é um polieteresteramida.

Os copolímeros de poliéster adequados incluem, por exemplo, Politereftalato de etileno (PET) e polibutileno tereftalato, éteres de poliéster e poliéster,
5 copolímeros elastoméricos tais como aqueles disponíveis a partir da DuPont de Wilmington, Delaware sob a designação comercial de HYTREL ®.

Elastômeros de copolímero bloco, tais como os copolímeros com blocos terminais de estireno e midblocks formados a partir de butadieno, isopreno, etileno / butileno, copolímero de etileno / propeno, e outros semelhantes
10 podem também ser empregados neste documento. Outros copolímeros de bloco de estireno - acrilonitrilo incluem estireno e copolímeros de bloco de acrilonitrilo-butadieno - estireno. Numa concretização alternativa, é possível utilizar na presente invenção copolímeros em bloco, em particular o copolímero em bloco elastomérico termoplástico em que o copolímero em bloco é constituído por segmentos duros de um
15 poliéster ou de poliamida e segmentos macios de poliéter.

Exemplos específicos de poliéster / copolímeros em bloco de poliéter são de poli(tereftalato de butileno)- bloco - poli polímeros(óxido de tetrametileno), tais como Arnitel EM 740 ®, disponível a partir da DSM Engineering
20 Plastics e polímeros Hytrel ® disponíveis a partir da DuPont de Nemours & Co, já mencionado acima.

Os materiais adequados que podem ser empregues na formação de balão estão descritos, por exemplo, na Patente dos U.S.. No. 6.406.457; U.S. Pat. No. 6.284.333; U.S. Pat. No. 6171, 278; U.S. Pat. No. 6.146.356; U.S. Pat. No. 5951, 941; U.S. Pat. No. 5.830.182; U.S. Pat. No. 5.556.383; U.S. Pat. No.
25 5.447.497; U.S. Pat. No.5403340; U.S. Pat. No. 5.348.538, e Patente dos U.S. No. 5330428.

Os materiais acima são destinados para fins ilustrativos apenas, e não como limitações sobre o âmbito do presente invento. Os materiais poliméricos adequados para uso estão disponíveis são vastos e muito numerosos para
30 serem aqui listados e são conhecidos dos peritos na arte.

Formação do balão pode ser efetuada de qualquer modo convencional conhecido por extrusão, moldagem por injeção e outras técnicas de moldagem. Tipicamente, existem três etapas principais no processo de extrusão, que inclui um pré-molde tubular, moldagem do balão e de recozimento, ou aquecimento e
35 arrefecimento, conforme apropriado para o conjunto de material específico(s), o balão. Dependendo do material do balão empregado, o pré-molde pode ser esticado

axialmente, antes de ser queimado. As técnicas para a formação de balão estão descritas na Patente dos U.S.. No. 4.490.421, RE32.983, RE33.561 e U.S. Pat. No. 5348538.

O elemento inflável pode estar ligado a um elemento alongado por vários meios de ligação conhecidos dos peritos na arte. Exemplos incluem, mas não estão limitados a, ligação por solvente, ligação térmica, ligação por adesivo, o calor e encolhimento ou vedação. A seleção da técnica de ligação é dependente dos materiais a partir dos quais o elemento inflável e elemento alongado são preparados. Consulte US. Pat No. 7.048.713, que é aqui incorporada por referência na sua totalidade, para ensinamentos gerais sobre a ligação de um balão para um cateter.

Numa outra forma de realização, o balão compreende politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido, como essencialmente ensinado na Patente dos U.S. 6.120.477 (Campbell, et al.), que é aqui incorporada por referência para todos os fins. Numa outra forma de realização, o balão, que pode ser feito de qualquer material descrito acima ou conhecidos na arte, é coberto com uma cobertura de balão, essencialmente como ensinado na Patente dos U.S. 6.120.477 (Campbell et al.). Numa forma de realização referida cobertura de balão compreende ePTFE. Uma característica importante na escolha de um material para fazer um balão e / ou uma cobertura de balão é permitir que a extremidade do elemento de anel que irá diminuir em diâmetro para incorporar no material, a fim de obter um controle mais apertado e / ou uma melhor vedação. Numa forma de realização, o referido dispositivo médico compreende um balão de poliuretano compreendendo uma cobertura de balão de ePTFE e o elemento de anel da presente invenção. Numa forma de realização alternativa, o referido dispositivo médico compreende um balão de PET que compreende uma cobertura de balão de ePTFE e o elemento de anel da presente invenção.

Numa outra forma de realização, o anel da presente invenção pode ser usado para fazer cateter de balão de alta pressão de lúmen único com um tamanho ajustável que partilha um lúmen fio guia e um lúmen de inflação. Isto é significativo, porque um único lúmen tem um diâmetro menor (ou o tamanho francês), o que é desejável. O anel da presente invenção permite um balão de alta pressão com tamanho ajustável (cerca de 10 atm a cerca de 30 atm, dependendo do diâmetro e comprimento) para ser montada num cateter de lúmen único e para inflar referido balão a altas pressões.

Como representado nas Figuras 3A e 3B, um cateter de balão de alta pressão lúmen único pode compreender um balão de alta pressão 305, lúmen

311, pelo menos um orifício de enchimento 325, e um elemento de rotação 100 anel localizado perto da extremidade distal da parede exterior do cateter e / ou numa porção do balão de alta pressão. Numa outra concretização, o dito cateter de balão de alta pressão único lúmen compreende também um agente de vedação 330 localizado na direção da extremidade distal da parede interior do cateter. O referido balão de alta pressão pode ser montado sobre o cateter por métodos descritos acima e / ou conhecidos na técnica.

Quando um fio-guia 340(ou outro dispositivo tubular tal como um cateter) é avançado para dentro do lúmen 311 e para, ou passado, a porta distal 313 que oclui porta distal 313. Quando meio de inflação é adicionado a partir da extremidade proximal (ver, por exemplo, 215 na Figura 2), não haverá nenhum, ou mínimo, vazamento dos meios de inflação da porta distal 313, permitindo assim que o balão infle através do orifício de enchimento(s) 325. Quanto mais meios de é adicionado, os meios irão fluir através do orifício de enchimento(s) 325 e para dentro do balão 305, aumentando assim a pressão dentro do sistema e fazendo com que o balão 305 infle. Conforme o balão 305 é inflado, como representado na Figura 3B, um elemento de anel 100 irá começar a aumentar de diâmetro na primeira extremidade 102 e diminuir de diâmetro na segunda extremidade 104 (como descrito acima). A segunda extremidade 104 diminui de diâmetro, que gera uma força para o interior, representada pelas setas 329, a qual comprime a porta distal 313 (ou a uma área específica do cateter) e o agente de vedação opcional 330 em torno do fio-guia 340 (ou outra estrutura tubular). À medida que a pressão no interior do balão aumenta, diminui assim o diâmetro da segunda extremidade 104, a força de compressão torna-se mais forte, na extremidade distal 313 e aperta a vedação entre o fio-guia 340, de extremidade distal 313, e um agente de vedação opcional 330. Nesta forma de realização, não haverá nenhuma, ou mínima, a meios vazamento conforme o balão é inflado a sua pressão final. Sem elemento de anel 100, a porta distal 313 vai começar a vazar a uma baixa pressão, tornando-o inadequado para aplicações tais como a angioplastia com balão. Este sistema permite ter um balão de alta pressão, usando um único lúmen. Num enquadramento, o referido balão de alta pressão compreende um balão com cerca de 8 milímetros de diâmetro expandido que pode ser inflável a uma pressão de até cerca de 14 atm. Numa outra forma de realização, o referido agente de vedação é selecionado a partir do grupo que consiste em silicone, uretano, fluoroplásticos, ou amida de bloco de poliéter. Numa outra concretização, referida outra estrutura tubular é um cateter, fio-guia ou hipotubo. Numa outra concretização, o

dito cateter de balão de alta pressão único lúmen compreende pelo menos dois elementos de anel de articulação da invenção, conforme ilustrado na Figura 2E.

5 Numa outra forma de realização, existe um pequeno intervalo entre extremidade distal 313 e fio guia 340 (ou outra estrutura tubular). O pequeno intervalo permite o fio guia 340(ou outra estrutura tubular) deslizar suavemente através da extremidade distal do cateter, incluindo a porta distal 313. Conforme os meios de inflação são adicionados ao lúmen 311, uma pequena quantidade de fugas pode ocorrer, no entanto, conforme o balão 305 infla, o elemento de anel 100 irá aumentar em diâmetro na primeira extremidade 102 e diminuirá de diâmetro na
10 segunda extremidade 104 (como descrito acima). Conforme a segunda extremidade 104 diminui de diâmetro, gera uma força para o interior, representada pelas setas 329, a qual comprime a extremidade distal do cateter, incluindo a porta distal 313 em torno do fio guia 340 (ou outra estrutura tubular). À medida que a pressão no interior do balão aumenta, diminuindo assim o diâmetro da segunda extremidade 104, a força de
15 compressão torna-se mais forte na extremidade distal do cateter e aperta a vedação entre o fio-guia 340 e a extremidade distal do cateter, incluindo a porta distal 313. Em outra forma de realização, o cateter compreende agente de vedação 330 localizado na direção da extremidade distal da parede interior do cateter.

Dispositivos médicos da presente invenção são úteis no
20 tratamento de locais canais corporais ou entrega de dispositivos de intervenção, como descrito acima. Numa forma de realização, o dispositivo médico da presente invenção é utilizado em procedimentos de angioplastia. Neste método, o dispositivo médico da presente invenção é colocado por via percutânea e avançado de modo que o elemento inflável, em um perfil de menor diâmetro, esteja adjacente a um local de tratamento
25 vascular. Numa concretização, os ditos um ou mais anéis do invento podem ser ajustados antes da inserção no corpo e / ou in situ, quando o referido elemento inflável está adjacente ao local de tratamento vascular. Geralmente, o local de tratamento é uma estenose causada, por exemplo, por uma placa ou trombos. O elemento inflável do dispositivo médico é então inflado a uma pressão ou força suficiente para inflar o
30 elemento inflável. Depois da estenose ser comprimida para ou para além do diâmetro nativo do lúmen, o elemento inflável é evacuado e o dispositivo médico é retirado a partir do lúmen do corpo. Numa outra forma de realização, os referidos dispositivos médicos da presente invenção são úteis para a entrega de um dispositivo de intervenção para um local de tratamento. Numa outra forma de realização, o
35 comprimento de trabalho do elemento inflável é personalizado para o comprimento da estenose a ser tratada e / ou do comprimento de um dispositivo de intervenção. Tal

como aqui utilizado," canal corporal" compreende uma artéria, veia e / ou outros lúmens.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um método de tratamento de um local de canal corporal com um dispositivo médico, tal como aqui descrito, o referido método compreendendo os passos de determinação do comprimento apropriado do elemento inflável necessário, mover anel da invenção ao longo do comprimento do elemento inflável para o local apropriado do elemento inflável, posicionar dentro de um canal corporal o dispositivo médico da invenção de modo que o elemento inflável esteja numa forma não- inflada (tal como numa configuração dobrada ou comparável) adjacente a um local de tratamento, e inflar o elemento inflável a uma pressão ou força suficiente para inflar o elemento inflável. Os passos de determinação do comprimento apropriado do elemento inflável e mover o anel da invenção ao longo do comprimento do elemento inflável para o local apropriado pode ser efetuado quer antes de posicionar o dispositivo médico no canal corporal ou in situ, uma vez que o dispositivo médico é colocado no canal corporal, ou alguma combinação destes. Numa concretização, o referido elemento inflável expande um dispositivo de intervenção. Em outra forma de realização, o referido dispositivo de intervenção é um stent. Numa outra forma de realização, o referido dispositivo de intervenção é uma endoprótese. Num outro enquadramento, o referido stent compreende nitinol e / ou de aço inoxidável, como é comumente conhecido na técnica. Numa outra forma de realização, o referido local de tratamento é uma artéria, veia e / ou outros lúmen dentro do corpo.

Uma outra forma de realização da invenção compreende a criação de um comprimento do stent personalizado e personalizar o comprimento do balão para o fornecimento. Por exemplo, como divulgado na Publicação do Pedido de Patente dos U.S. 2009/0182413 (o qual está incorporado aqui por referência para todos os fins), o stent com teias de polímeros de interligação pode ser cortado para o tamanho preferido pelo pessoal médico antes da inserção no corpo. Ao proporcionar pelo menos um anel do invento em combinação com qualquer tamanho de balão, o comprimento de trabalho do balão pode ser ajustado para o comprimento do stent. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado compreende anéis de stent interligados por um enxerto, tubo, película, ligações de polímero e / ou de qualquer material conhecido na arte, tal como de ePTFE.

Assim, outra forma de realização da invenção compreende um sistema de colocação de stent médico compreendendo um balão médico tendo extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um

comprimento de trabalho, pelo menos um elemento de anel que possui extremidades opostas, em que um aumento de diâmetro de uma das extremidades opostas do referido elemento de anel resulta numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel, em que referido elemento de anel tem uma
5 posição entre as extremidades opostas do referido elemento inflável, e um stent personalizado que pode ser ajustado para um comprimento pré-determinado. Numa forma de realização, a posição do referido anel ajusta o comprimento de trabalho do referido balão médico. Num outro enquadramento, o referido stent é colocado ao longo do comprimento de trabalho do referido balão médico. Num outro enquadramento, o
10 referido balão médico é disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado compreende anéis do stent interligados por teias de polímeros. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado é personalizado por corte da referida teia de polímeros e remoção dos anéis do stent. Num outro
15 enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende adicionalmente uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE balão médico. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão.
20 Numa outra forma de realização, o referido elemento de anel compreende metal resiliente. Num outro enquadramento, o referido metal resiliente é nitinol.

Numa outra forma de realização, a invenção também compreende um método de introdução de um stent personalizado no canal corporal compreendendo, proporcionar um stent personalizado e um balão médico tendo
25 extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, ajustar dito stent personalizado a um comprimento pré-determinado, ajustar o referido comprimento de trabalho do referido balão médico dispondo e deslizando pelo menos um elemento de anel entre as referidas extremidades opostas do referido balão médico, em que o referido elemento de anel
30 compreende extremidades opostas e um aumento no diâmetro em um das extremidades opostas do referido elemento de anel resultando numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel, dispor dito stent em direção ao comprimento de trabalho do balão médico, e inserir dito balão médico, pelo menos um elemento de anel e stent no canal corporal. Numa
35 concretização, o dito balão médico e dito stent são entregues a um local pré-determinado dentro do referido canal corporal e o referido comprimento de trabalho do

referido balão médico é expandido proporcionando assim dito stent disposto no referido balão. Num outro enquadramento, o referido stent personalizado compreende anéis do stent interligados por teias de polímeros. Em outra modalidade, dito stent personalizado é personalizado por corte da referida teia de polímero interligando ditos

5 anéis de stent e removendo ditos anéis de stent. Numa outra forma de realização, o referido método compreende, pelo menos, dois elementos de anel e deslizar os referidos elementos de anel para ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico. Noutra concretização, o dito balão médico está disposto sobre um elemento alongado. Numa outra concretização, o dito elemento alongado é um cateter. Num

10 outro enquadramento, o referido balão médico compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende ainda uma cobertura de balão. Numa outra forma de realização, a referida cobertura de balão compreende ePTFE. Num outro enquadramento, o referido balão médico compreende um revestimento do fármaco no dito balão e / ou a cobertura de balão. Numa outra forma de realização, o

15 referido elemento de anel compreende um metal resiliente. Numa outra forma de realização, o metal resiliente é nitinol.

Uma outra forma de realização da invenção compreende a colocação de pelo menos um anel do invento ao longo de um balão utilizado para entregar fármacos. Balões de eluição de fármacos podem compreender um

20 revestimento de um medicamento no balão e / ou em outra superfície adjacente ao balão, que é concebido para eluir apenas quando o balão é expandido. Numa outra forma de realização, o referido balão de eluição de fármaco pode pingar e / ou fornecer um através da superfície do balão e / ou a cobertura de balão. O uso de pelo menos um anel do invento pode determinar a área do balão de eluição de fármaco que

25 pode ser expandida e, assim, determinar a quantidade de droga e / ou identificar a área e / ou controlar a dose de medicamento administrado ao canal corporal. Assim, a eluição do fármaco pode ser controlada pelo ajuste do comprimento de trabalho do balão, movendo o anel(s) da invenção para o local desejado de um balão de eluição de fármacos. Numa forma de realização, o referido balão de eluição de fármaco tem

30 múltiplos fármacos ao longo do comprimento do referido balão, que pode ser entregue ao mover dito anel(s) de rotação da invenção ao longo do comprimento do balão de eluição de fármacos. Além disso, dita expansão do balão pode ser controlada movendo-se vários anéis de áreas específicas do balão, em coordenação com as portas de inflação. Numa outra forma de realização, o referido fármaco é colocado em

35 apenas uma parte de um balão, por exemplo, na extremidade proximal. Nesta forma de realização, o anel(s) pode ser movido para encher apenas a porção do balão sem

droga, expandindo assim o canal corporal. Em seguida, o anel de rotação(s) do invento pode ser movido, in situ, para a extremidade distal para expandir a porção do balão com um fármaco, para distribuir o fármaco para o canal corporal expandido. Este sistema permite a expansão do canal corporal, sem a entrega da droga, e depois

5 libertar um medicamento para o canal corporal expandido, sem ter que remover o balão e inserir outro. Numa outra forma de realização, o referido fármaco é selecionado do grupo consistindo de paclitaxel, a dexametasona, a rapamicina, análogos de quaisquer destes, e qualquer combinação dos mesmos.

10 Numa outra forma de realização, o anel de rotação da invenção pode ser utilizado para liberar múltiplos tratamentos farmacológicos por cateter balão. Numa concretização, por exemplo, um cateter de balão com uma seção de tratamento de droga de 100 milímetros pode ser entregue no local de tratamento desejado, onde o anel de rotação do invento é posicionado para permitir apenas expansão distal 40 milímetros do referido balão. O anel de rotação da invenção (ou múltiplos anéis de

15 rotação) pode, então, ser reposicionados, quer in situ ou após a remoção e reposição manual do referido anel (s) de rotação, para uma inflação subsequente de uma secção previamente não-expandida do balão para entregar uma outra droga ou mesmo fármaco associado previamente a essa secção não-expandida do balão. Esta realização permitiria várias entregas de fármacos por cateter de balão, cada um com

20 um comprimento de tratamento personalizável.

Diversas formas de realização da presente invenção permitem um reposicionamento do referido anel(s) de rotação in situ. Numa forma de realização, o anel de rotação do presente invento pode ser ligado fixamente a um meio de controle que se estende até a extremidade proximal do cateter permitindo que o

25 médico ajuste a posição da banda ao longo do elemento inflável, enquanto o elemento inflável permanece no corpo. Numa outra forma de realização, os meios de controle podem ser um tubo de parede fina dimensionado de forma adequada para se ajustar sobre o diâmetro externo (OD) do anel de rotação da invenção e permitindo-lhe ser ligado a um ponto na banda que inclui o fulcro da rotação na banda. Nesta forma de

30 realização, o tubo de controle pode estender a todo o comprimento do cateter proximal, a um ponto em uma alavanca de controle onde o pessoal médico possa puxar o tubo para reposicionar a banda. Numa outra forma de realização, o tubo de parede fina pode ser um tubo de PTFE compreendendo um termoplástico FEP. Este tubo pode ser aquecido, quando posicionada sobre a banda para permitir o refluxo de

35 FEP e ligação à banda. Noutra forma de realização, uma fibra está ligada fixamente com uma outra parte da banda. O cateter, que contém o elemento expansível, pode

incluir um lúmen para a fibra que se prolonga para a extremidade proximal do cateter. A fibra pode sair do lúmen num ponto distal ou proximal da banda, permitindo que a banda seja reposicionada em qualquer direção axial ao longo do elemento inflável para encurtar ou alongar o comprimento de trabalho do elemento inflável in situ. Numa
5 outra forma de realização, vários meios para reposicionar a banda pode ser empregados em uma única banda para permitir que a banda seja reposicionada mais distalmente ou mais proximalmente, várias vezes durante um procedimento. Numa outra forma de realização, o tubo de controle pode ter coluna e resistência à tração suficiente para permitir que a banda seja reposicionada em qualquer direção ao longo
10 do comprimento axial do elemento inflável. Assim, uma forma de realização da invenção compreende, ajustar o dito comprimento de trabalho de um balão no local, enquanto o balão está em um paciente, por exemplo, a fixação de um fio, o tubo e / ou fibras para o anel de rotação(s) e executando dito fio, o tubo e / ou a fibra até à extremidade proximal do cateter para o pessoal médico de manipular. Numa outra
15 forma de realização, o pessoal médico determina o comprimento de trabalho do balão, movendo o anel para o local desejado ao longo do comprimento do balão para determinar o comprimento de trabalho do balão antes da colocação do balão dentro do canal corporal de um paciente.

Uma outra forma de realização da invenção compreende
20 controlar o diâmetro do balão, puxando comprimento mantido fora do comprimento de trabalho do balão sob os elementos do anel 118 de tal modo que quando a referida segunda extremidade oposta 104 do dito elemento de anel diminui de diâmetro sobre a inflação do elemento inflável, o comprimento será armazenado no exterior da segunda extremidade 104 (oposta a primeira extremidade 102), e não é permitindo
25 deslizar por baixo do anel, controlando, assim, o diâmetro do balão. Isto seria útil em concretizações que envolvem elementos infláveis que incorporam um conjunto de materiais que encurta durante a inflação, exigindo, assim, o armazenamento do excesso de comprimento para permitir que a inflação até um diâmetro pré-definido. Estes materiais podem compreender filmes, entrelaçamentos, malhas, etc, e podem
30 compreender PTFE expandido ou de outras composições de material adequados. Assim, numa forma de realização, o anel da presente invenção pode determinar o comprimento de trabalho e o diâmetro de um balão.

Uma outra forma de realização da invenção compreende um dispositivo e um método através do qual o anel da invenção pode ser re -compactado,
35 ou dobrado, depois da inflação de um balão. Um dos problemas com um balão não aderentes é que, quando o balão é inflável e esvaziado, o balão não volta para a sua

forma dobrada original e cria abas e / ou asas que resultam num perfil de balão maior que não pode ser facilmente removido a partir do paciente e / ou retraído para dentro de uma bainha. Em outras palavras, o balão é difícil de remover, porque o material não se compacta facilmente. Assim, uma forma de realização da invenção compreende a

5 configuração dos dedos do anel da invenção a ser longo o suficiente para estender -se pelo menos parcialmente para o cone do balão de modo que, após a deflação do balão, os anéis de rotação voltem à sua forma original e os dedos (112, Figura 4) auxiliem no re-enrolamento ou recompactação do balão. Como representado na Figura 4A, quando o balão 405 é inflado, os anéis 100, da primeira extremidade 102 expande-

10 se e a segunda extremidade 104 reduz em diâmetro. Os dedos 112 se estendem conforme a primeira extremidade 102 se expande. Quando o balão é desinflado, a primeira extremidade 102 vai começar a reduzir de diâmetro e os dedos 112 começam a se unir e criar vincos dobráveis 422 no balão 405. Estes vincos dobráveis irão ajudar o balão 405. Como mostrado na Figura 4B, o balão é novamente compactado devido

15 aos vincos dobráveis 422 criado pelos dedos 112. A Figura 4C é uma vista do balão 405 e elemento de anel 100, uma vez que está a ser esvaziado. Como mostrado, o dedo 112 cria vincos dobráveis para ajudar o balão a dobra em um estado mais compactado. Assim, permite a compactação mais apertada do balão. Numa forma de realização, os dedos são alinhados com as dobras do balão de modo que, quando o

20 balão esvazia, os dedos permitem a redobragem. Numa outra forma de realização, o balão inclui apenas um anel de rotação que deve estar voltada para a extremidade proximal de um balão, a extremidade que entra pela primeira vez após a retirada de uma bainha.

Numa outra forma de realização da invenção, um método

25 compreende controlar o fluxo de um enxerto vascular in situ. Uma forma de realização da invenção compreende a colocação do anel da invenção sobre um enxerto vascular, por exemplo, em enxerto Gore-Tex vascular (Nº. V03050L, WL Gore and Associates, Inc., Flagstaff Arizona), e implantar dito enxerto num paciente. O anel pode ser configurado para mudar de forma devido a uma variedade de condições que podem

30 ser aplicadas sobre o paciente, o dispositivo ou alguma combinação dos dois. Numa forma de realização, o anel da invenção feita de modo que é sensível à temperatura tal que a temperatura do corpo, o anel do invento está na posição aberta (ver, Figuras 1 C e 1 D) e, quando este se encontra numa menor temperatura o anel está na posição fechada (ver, Figuras 1A e 1 B). As posições aberta e fechada do anel da presente

35 invenção podem ser conseguidas, definindo a forma de anel da presente invenção a diferentes temperaturas, utilizando ligas de memória, como o nitinol, como

vulgarmente conhecidos na arte. Assim, quando a prótese compreende o anel da invenção é colocada num doente, por exemplo, como um (AV) fístula arteriovenosa, o anel está na posição aberta, não permitindo o fluxo de sangue, ou reduzindo a quantidade de fluxo sanguíneo. Durante um procedimento de diálise, a temperatura do anel pode ser reduzida, por exemplo, colocando um saco de gelo sobre o braço do paciente para arrefecer o anel sobre o enxerto de AV, permitindo assim que o anel se ajuste a uma posição fechada, e permitindo o aumento do fluxo sanguíneo. Assim, quando o enxerto vascular não estiver em uso por um processo de diálise, o fluxo de sangue é reduzido e pode prevenir ou diminuir estenose saída, que é uma ocorrência comum com um enxerto AV.

Embora a invenção supra descrita discuta, principalmente, o uso do anel do invento para aplicações médicas, este anel pode ser utilizado para aplicação não-médica. Por exemplo, o anel da presente invenção pode ser utilizado para controlar o fluxo de um líquido no tubo, por exemplo, uma mangueira de jardim ou outro tubo. Quando o tubo dilata, o fluxo pode ser restringido e / ou fechado completamente. Por exemplo, uma conexão da mangueira que permitem a conexão fácil ajuste de deslizamento, mas que aperta / veda quando a água está ligada e removível quando a água é desligada.

Embora formas de realização particulares da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas aqui, a presente invenção não deve ser limitada a tais ilustrações e descrições. Deve ser evidente que as mudanças e modificações podem ser incorporadas e incorporado como parte do presente invento dentro do âmbito das seguintes reivindicações. Os exemplos seguintes são oferecidos para ilustrar ainda mais o presente invento.

EXEMPLOS

Exemplo 1: Construindo Anel de rotação

Um anel de rotação foi feito cortando o padrão ilustrado na Figura 5 para dentro de um tubo de nitinol com um diâmetro externo de 0,086 " e um diâmetro interno de 0,074 ". Para facilidade de ilustração, a Figura 5 mostra o padrão plano que foi cortado dentro do tubo. O padrão de corte previstos para oito tanhuras no lado de fixação 504 do anel com larguras de 0.004 " cada. Totalmente fechado, isto resultaria em cerca de um 0,064 " de diâmetro ou uma "redução de 0,010 de diâmetro interior. O corte utilizou uma orientação escalonada de abertura fendas 502 e ranhuras de fixação com cerca de uma relação comprimento 2:1(abertura comprimento do dedo: fechamento comprimento do dedo). Na Figura 5B é mostrado a representação tubular da banda resultante.

Exemplo 2 : Construindo um cateter balão

Construção de balão EPTFE foi feita de acordo com os ensinamentos de U.S. 6.923.827, de Campbell, et al. Quarenta camadas de ePTFE foram envolvidos em torno do mandril de 6 mm com um ângulo elevado e em direções opostas. Este tubo foi aquecido a 380°C durante cerca de 8 minutos para fundir as camadas umas às outras. O tubo foi removido do mandril e esticado que resultou numa redução de diâmetro interior de, pelo menos, abaixo de 0,075 polegadas. O tubo foi então deslizado a 0,075 polegadas mandril de aço inoxidável. Um invólucro de película de ePTFE sacrificial foi colocado sobre o tubo e o seu comprimento foi igualmente reduzido para 60 % do seu comprimento original. O tubo foi aquecido a 380 ° C durante um minuto e a ePTFE sacrificial foi removido. Este tubo de ePTFE foi mergulhada numa solução a 12 % de poliuretano Biospan(DSM, Holanda) em DMAC(N, N Dimetilacetamida). Três depressões foram feitas em solução com um calor/etapda de secagem entre cada etapa para secar o solvente. Este tubo foi removido do mandril e invertido de tal modo que o poliuretano é sobre o diâmetro interior e o comprimento foi cortado a cerca de 60 milímetros (construo balão ePTFE). Um "tubo de nylon de diâmetro externo 0,063" com um diâmetro interno de cerca de 0,053 " foi preparada para permitir a inflação. A extremidade distal do tubo foi tapada para impedir a passagem de meios de inflação. Portas de inflação foram cortadas dentro do lado do tubo na extremidade distal para permitir a fácil passagem de meios de inflação. Um único acessório Luer foi ligado fixamente à extremidade proximal do tubo, com cura UV 208CTH Dymax.

A construção de balão ePTFE criado anteriormente foi então colocado sobre a extremidade distal do tubo de Nylon. A construção do balão foi posicionada de tal modo que as portas de inflação foram localizadas apenas distal da borda proximal do balão. Película ePTFE com Loctite 4981 aplicada foi enrolado em torno da aresta próxima do balão de ePTFE para construir o balão para selar o tubo de nylon e impedir a passagem de meios de inflação. O anel do Exemplo 1 foi então colocado sobre o balão construído a partir da extremidade distal não selada com uma orientação com o lado de fixação 504 do anel de frente distal e abertura 502 do lado de frente para o anel proximal, para as portas de inflação (ver Figuras 6 e 7). Película de PTFE expandido com aplicada Loctite 4981 foi enrolado em torno do bordo distal do balão para selar a construção de balão para o eixo de nylon e impedir a passagem de meios de inflação.

Exemplo 3: Ilustração de anel de rotação sobre um cateter balão

A construção do cateter do Exemplo 2 foi inflada até 6 atm com a banda em uma localização de aproximadamente 28 milímetros da vedação proximal (Figura 6A). Isto resultou em um comprimento total inflado de cerca de 28 milímetros e nenhuma inflação média foi observada passando por baixo do elemento anel giratório.

- 5 O balão foi esvaziado (Figura 6B) e o anel foi reposicionado distalmente a cerca de 10 mm (conforme ilustrado pela seta 615 na Figura 6C). O balão foi reinflado a 8atm e o novo comprimento inflado do balão foi de cerca de 38 milímetros (Figura 6D) e, novamente, nenhum meio de inflação foi observado passando por baixo do anel de rotação. A imagem mais próxima da banda de rotação no seu estado rodado (Figura 7,
- 10 com os números de referência tal como descrito na Figura 1) é apresentado para demonstrar a incorporação da banda para construir o balão para fazer uma vedação e impedir a migração axial mediante inflação.

- Numerosas características e vantagens da presente invenção foram estabelecidas na descrição anterior, incluindo as concretizações preferidas e
- 15 alternativas, juntamente com detalhes da estrutura e função do invento. A revelação destina-se como apenas ilustrativa e, como tal, não se destina a ser exaustiva. Será evidente para os especialistas na matéria que várias modificações podem ser feitas, em especial em matéria de estrutura, materiais, elementos, componentes, forma, tamanho e disposição das peças, dentro dos princípios da invenção, em toda a
- 20 extensão indicada pelo amplo significado geral dos termos nos quais as reivindicações anexas estão expressas. Na medida em que estas várias modificações não se afastem do espírito e âmbito das reivindicações anexas, se destinam a ser englobadas no mesmo. Em adição para ser direta as concretizações descritas acima e reivindicado a seguir, a presente invenção é ainda dirigida a modos de realização que tenham
- 25 diferentes combinações das características descritas acima e abaixo reivindicado. Como tal, o invento é também dirigido a outras concretizações que tenham qualquer outra combinação possível das características dependentes abaixo reivindicadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico caracterizado por compreender:

um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho; e

5 um elemento de anel tendo extremidades opostas, referido elemento de anel sendo deslizável para qualquer posição entre as extremidades opostas do elemento esvaziado inflável, caracterizado, quando uma das extremidades opostas do referido elemento de anel aumenta de diâmetro, a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante inflação do
10 elemento inflável.

2. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo o aumento no diâmetro do elemento de anel em uma extremidade oposta ser acionado pelo elemento inflável.

3. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidades opostas do referido elemento de anel restringir a inflação de uma porção do referido elemento inflável.
15

4. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo referido elemento inflável estar disposto sobre um elemento alongado.
20

5. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo referido elemento alongado ser cateter ou fio guia.

6. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pela diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel fazer com que dita extremidade oposta constrinja contra a referido elemento alongado.
25

7. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pela constrição da extremidade oposta do referido elemento de anel contra o dito elemento alongado resultar em uma vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável.
30

8. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo diâmetro da extremidade oposta do referido elemento de anel diminuir, a extremidade oposta do referido elemento de anel comprime ainda mais contra o dito elemento alongado resultando em uma vedação de pelo menos uma
35 extremidade do dito elemento inflável.

9. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela diminuição do diâmetro de uma extremidade oposta do referido elemento de anel restringir o movimento axial do referido elemento de anel.

5 10. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo referido elemento inflável ser um balão médico.

11. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo referido balão médico compreender ePTFE.

10 12. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pela posição do referido elemento de anel ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico.

13. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo referido balão médico compreender ainda uma cobertura de balão.

14. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pela referida cobertura de balão compreender ePTFE.

15 15. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo referido balão médico compreender um revestimento de medicamento.

16. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo referido elemento de anel compreender metal resiliente.

20 17. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo referido metal resiliente ser nitinol.

18. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela posição do referido elemento de anel ajustar o comprimento de trabalho do referido elemento inflável.

25 19. Dispositivo médico caracterizado por compreender:
um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho; e

30 um elemento de anel tendo extremidades opostas, em que referido elemento de anel tem uma posição entre as extremidades opostas do elemento inflável, e em que um aumento de diâmetro em uma das extremidade oposta do referido elemento de anel resulta em uma força de compressão na outra extremidade oposta do dito elemento de anel.

35 20. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo aumento do diâmetro do referido elemento de anel em uma extremidade oposta ser impulsionado pelo referido elemento inflável.

21. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pela referida força de compressão ser causada por um aumento do diâmetro de uma extremidade oposta do referido elemento de anel.

5 22. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pela referida força de compressão de uma das referidas extremidade oposta do referido elemento de anel restringir o movimento axial do referido elemento de anel.

10 23. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pela referida força de compressão de uma das referidas extremidade opostas do referido elemento de anel restringir a inflação de uma porção do referido elemento inflável.

24. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo referido elemento inflável estar disposto sobre um elemento alongado.

15 25. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo referido elemento alongado ser um cateter ou de um fio guia.

26. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pela referida força de compressão fazer com que dita extremidade oposta do referido elemento de anel se contraia contra o dito elemento alongado.

20 27. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 26, caracterizado pelo diâmetro da referida extremidade oposta do referido elemento de anel diminuir, dita extremidade oposta do referido elemento de anel se comprime ainda mais contra o dito elemento alongado resultando em uma vedação apertada de pelo menos, uma extremidade do dito elemento inflável.

25 28. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo elemento inflável ser um balão médico.

29. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 28, caracterizado pelo referido balão médico compreender ePTFE.

30 30. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 28, caracterizado pela posição do referido elemento de anel ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico.

31. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 28, caracterizado pelo referido balão médico compreender ainda uma cobertura de balão.

35 32. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pela referida cobertura de balão compreender ePTFE.

33. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 28, caracterizado pelo referido balão médico compreender um revestimento de medicamento.

5 34. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pelo referido elemento de anel compreender um metal resiliente.

35. Dispositivo médico de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo referido metal resiliente ser nitinol.

10 36. Método de ajuste de um comprimento de trabalho de um elemento inflável caracterizado por compreender:
dispor pelo menos um elemento de anel em um elemento inflável que tem um comprimento, em que o referido pelo menos um elemento de anel possui extremidades opostas quando uma extremidade oposta do referido elemento de anel aumenta em diâmetro, a outra extremidade oposta do dito pelo menos um elemento de anel diminui em diâmetro mediante inflação do elemento inflável; e
15 deslizar o pelo menos um elemento de um anel para uma posição pré-determinada ao longo do comprimento do dito elemento inflável.

37. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo aumento do diâmetro de uma das extremidades opostas do referido pelo menos um elemento de anel resultar em uma força de compressão na outra extremidade
20 oposta do referido elemento de anel.

38. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo aumento no diâmetro da referida extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel ser impulsionado pelo referido elemento inflável.

25 39. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado por existirem dois elementos de anel dispostos no dito elemento inflável.

40. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pela diminuição do diâmetro da referida extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel restringir a inflação de uma porção do referido elemento inflável.

30 41. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo referido elemento inflável estar disposto sobre um elemento alongado.

42. Método de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pelo referido elemento alongado ser um cateter ou um fio guia.

35 43. Método de acordo com a reivindicação 41, caracterizado pela diminuição do diâmetro da extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel fazer com que dita extremidade oposta se comprima contra o elemento inflável e o elemento alongado.

44. Método de acordo com a reivindicação 43, caracterizado pela constrição da extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel contra o dito elemento alongado resultar em uma vedação de pelo menos uma extremidade do referido elemento inflável.

5 45. Método de acordo com a reivindicação 41, caracterizado por a medida que o diâmetro da extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel diminui, dita extremidade oposta do referido elemento de anel comprime ainda mais contra o dito elemento alongado resultando em uma vedação apertada de pelo menos uma extremidade do dito elemento inflável.

10 46. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pela diminuição do diâmetro de uma das referidas extremidade oposta do referido elemento de anel restringir o movimento axial do referido elemento de anel.

47. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo referido elemento inflável ser um balão médico.

15 48. Método de acordo com a reivindicação 47, caracterizado pelo referido balão médico compreender ePTFE.

49. Método de acordo com a reivindicação 47, caracterizado pelo referido balão médico compreender ainda uma cobertura de balão.

20 50. Método de acordo com a reivindicação 49, caracterizado pela referida cobertura de balão compreender ePTFE.

51. Método de acordo com a reivindicação 47, caracterizado pelo referido balão médico compreender um revestimento de medicamento.

52. Método de acordo com a reivindicação 36, caracterizado pelo referido pelo menos um elemento de anel compreender um metal resiliente.

25 53. Método de acordo com a reivindicação 52, caracterizado pelo referido metal resiliente ser nitinol.

54. Sistema de stent médico caracterizado por compreender:
um balão médico tendo extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho; e

30 um elemento de anel que tem extremidades opostas, em que um aumento do diâmetro de uma das extremidades opostas do referido elemento de anel resulta em uma força de compressão na outra extremidade oposta do referido elemento de anel, em que o referido elemento de anel tem uma posição entre as extremidades opostas do referida balão médico; e

35 um stent personalizado que pode ser ajustado para um comprimento pré-determinado.

55. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pela posição do referido elemento de anel ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico.

56. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 55, caracterizado pelo ajuste do comprimento de trabalho do referido balão médico ser realizado in situ.

57. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido stent personalizado estar disposto ao longo do comprimento de trabalho do referido balão médico.

58. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido balão médico estar disposto sobre um elemento alongado.

59. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 58, caracterizado pelo referido elemento alongado ser um cateter.

60. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido stent personalizado compreender anéis de stent interligados por teias de polímeros.

61. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 60, caracterizado pelo dito stent personalizado ser personalizado cortando referidas teias de polímeros e removendo anéis de stent.

62. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo dito balão médico compreender ePTFE.

63. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido balão médico compreender ainda uma cobertura de balão.

64. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 63, caracterizado pela referida cobertura de balão compreender ePTFE.

65. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido balão médico compreender um revestimento de medicamento.

66. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 54, caracterizado pelo referido elemento de anel compreender um metal resiliente.

67. Sistema de stent médico de acordo com a reivindicação 66, caracterizado pelo referido metal resiliente ser nitinol.

68. Método de introdução de um stent personalizado em um canal corporal caracterizado por compreender:

fornecer um stent personalizado e um balão médico tendo extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho;

5 ajustar o dito stent personalizado a um comprimento predeterminado;

ajustar o dito comprimento de trabalho do dito balão médico pela disposição e deslizamento de pelo menos um elemento de anel

entre a referida extremidade oposta do referido balão médico, em que o referido pelo menos um elemento de anel compreende extremidades
10 opostas, e um aumento de diâmetro numa das extremidades opostas do dito pelo menos um elemento de anel resultando numa força de compressão na outra extremidade oposta do referido pelo menos um elemento de anel;

dispor sítio stent personalizado e direção ao comprimento de trabalho do balão médico; e

15 inserir referido balão médico, pelo menos um elemento de anel e stent para dentro do dito canal corporal.

69. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido balão médico e dito stent serem entregues a um sítio pré-determinado dentro do dito canal corporal e o referido comprimento de trabalho do referido balão
20 médico é expandido assim liberando dito stent disposto no referido balão médico.

70. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido stent personalizado compreender anéis de stent interligados por teias de polímeros.

71. Método de acordo com a reivindicação 70, caracterizado
25 pelo referido stent personalizado ser personalizado por cortar referidas teias de polímeros interligando os referidos anéis de stent e removendo os referidos anéis de stent.

72. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido método compreender dois elementos de anel e deslizar os referidos
30 elementos de anel para ajustar o comprimento de trabalho do referido balão médico.

73. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido balão médico estar disposto sobre um elemento alongado.

74. Método de acordo com a reivindicação 73, caracterizado pelo referido elemento alongado ser cateter.

35 75. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido balão médico compreender ePTFE.

76. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido balão médico compreender ainda uma de acordo com a.

77. Método de acordo com a reivindicação 76, caracterizado pela referida cobertura de balão compreender ePTFE.

5 78. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido balão médico compreender um revestimento de medicamento.

79. Método de acordo com a reivindicação 68, caracterizado pelo referido pelo menos um elemento de anel compreender um metal resiliente.

10 80. Método de acordo com a reivindicação 79, caracterizado pelo referido metal resiliente ser nitinol.

81. Anel de rotação caracterizado por compreender uma primeira extremidade e a segunda extremidade, em que quando a primeira extremidade aumenta de diâmetro a segunda extremidade diminui de diâmetro.

15 82. Anel de rotação de acordo com a reivindicação 81, caracterizado pelo referido anel de rotação compreender um material resiliente.

83. Anel de rotação de acordo com a reivindicação 82, caracterizado pelo referido material resiliente ser selecionado a partir do grupo consistindo de um metal e de polímero.

20 84. Anel de rotação de acordo com a reivindicação 83, caracterizado pelo referido metal ser nitinol.

85. Dispositivo de eluição de fármacos caracterizado por compreender:

25 um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho, e um fármaco colocado no dito elemento inflável, e

30 um elemento de anel tendo extremidades opostas, referido elemento de anel sendo deslizável para qualquer posição entre as extremidades opostas do elemento inflável esvaziado, em que, quando uma das extremidades opostas do referido elemento de anel aumenta de diâmetro a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante inflação do elemento inflável.

86. Dispositivo de eluição de fármacos caracterizado por compreender:

35 um elemento inflável que tem extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho e uma

cobertura disposta sobre o referido elemento inflável, em que a referida cobertura compreende pelo menos um fármaco, e

um elemento de anel tendo extremidades opostas, referido elemento de anel sendo deslizável para qualquer posição entre as extremidades opostas do elemento inflável esvaziado, em que, quando uma das extremidades opostas do referido elemento de anel aumenta de diâmetro, a outra extremidade oposta do referido elemento de anel diminui de diâmetro mediante inflação do elemento inflável.

87. Método de fornecimento de pelo menos uma dose de pelo menos um fármaco para pelo menos um sítio pré-determinado em um canal corporal, caracterizado por compreender:

dispor pelo menos um fármaco em uma porção de um elemento inflável, o referido elemento inflável compreendendo extremidades opostas, um perfil menor esvaziado e um perfil maior inflável, e um comprimento de trabalho;

dispor pelo menos um elemento de anel em um elemento inflável entre as referidas extremidades opostas;

deslizar o pelo menos um elemento de anel para a referida pelo menos uma posição pré-determinada ao longo do comprimento de trabalho do referido elemento de inflação;

posicionar o referido elemento inflável à posição pré-determinada no referido canal corporal;

inflar dito elemento inflável e

entregar referido pelo menos um fármaco para a referida pelo menos uma dose do referido pelo menos um fármaco para o referido local predeterminado no canal corporal.

88. Método de acordo com a reivindicação 87, caracterizado por deslizar pelo menos um elemento de anel para a referida posição predeterminada ao longo do comprimento de trabalho do referido elemento inflável ser feito in situ.

89. Método de acordo com a reivindicação 87, caracterizado por compreender ainda deslizar in situ o referido pelo menos um elemento de anel a pelo menos um segundo local pré-determinado em um canal corporal e inflar o referido elemento inflável para fornecer pelo menos uma segunda dose do referido pelo menos um fármaco para o referido pelo menos um segundo local pré-determinado no canal corporal.

90. Método de acordo com a reivindicação 87, caracterizado por diferentes partes do referido elemento inflável incluírem fármacos diferentes.

91. Método de acordo com a reivindicação 87, caracterizado por diferentes partes do referido elemento inflável compreender um fármaco e outras partes não compreenderem fármacos.

5 92. Método de acordo com a reivindicação 87, caracterizado pela disposição de pelo menos um fármaco no referido elemento inflável compreender colocar uma cobertura sobre o referido elemento inflável em que a referida cobertura de balão compreende pelo menos um fármaco.

93. Anel para selar um elemento inflável, dito anel caracterizado por compreender:

10 um anel tendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, uma espessura, um diâmetro, e um comprimento, o referido anel tendo ainda um lúmen que o atravessa;

uma pluralidade de fendas, através da espessura do anel na primeira extremidade do anel, referidas fendas estendendo-se pelo menos a uma
15 porção do comprimento do anel;

uma pluralidade de dedos na primeira extremidade do anel situada entre a pluralidade de fendas;

uma pluralidade de aberturas através da espessura do anel na segunda extremidade do anel, ditas aberturas se prolongam em pelo menos uma
20 porção do comprimento do dito anel, ditas aberturas sendo deslocadas circunferencialmente em relação a referidas fendas e estendendo-se para o comprimento do anel, de modo a sobrepor-se pelo menos parcialmente com fendas, criando assim uma região de articulação no interior do referido anel;

uma pluralidade de elementos de anel na segunda extremidade
25 do anel localizadas entre as referidas aberturas.

94. Anel de vedação para um elemento inflável de acordo com a reivindicação 93, caracterizado por compreender ainda um elemento inflável que se prolonga através do lúmen do anel.

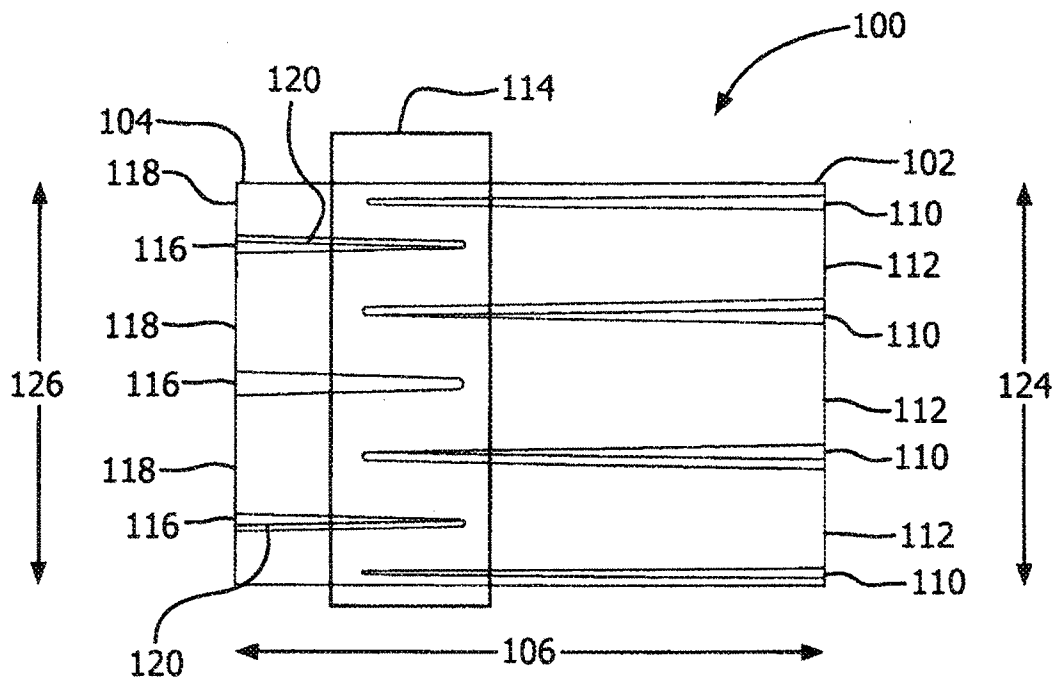


FIG. 1A

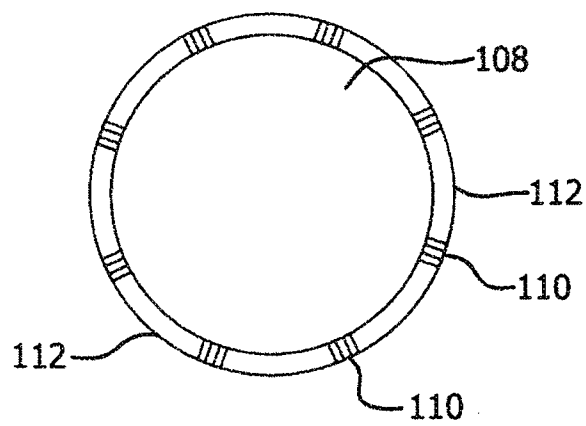


FIG. 1B

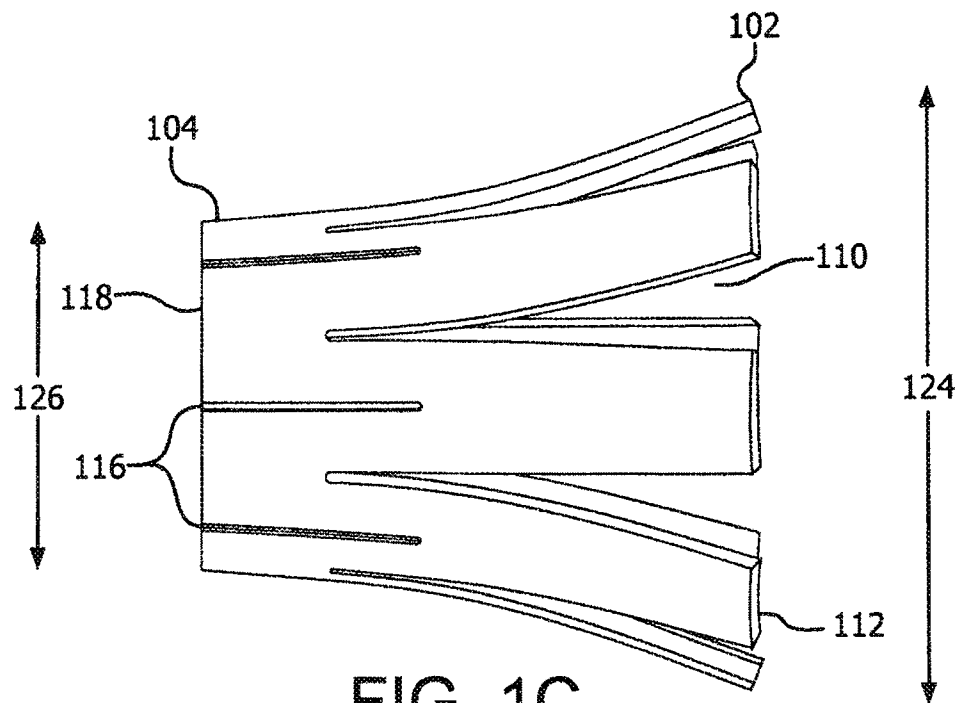


FIG. 1C

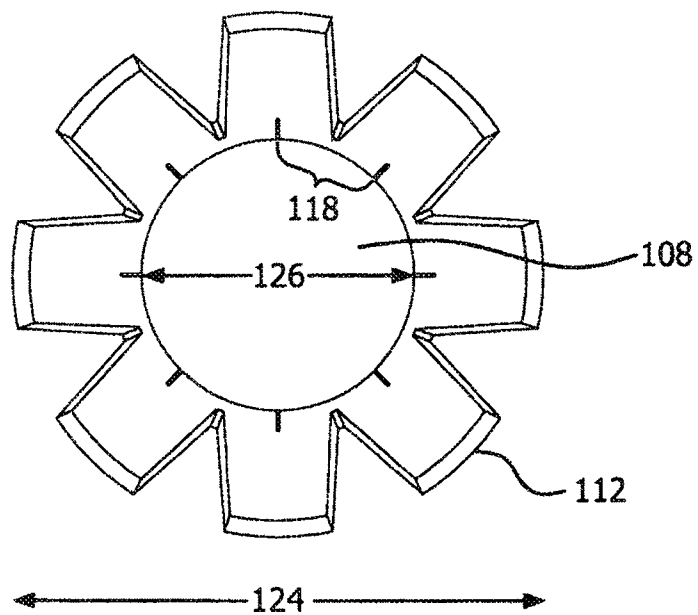


FIG. 1D

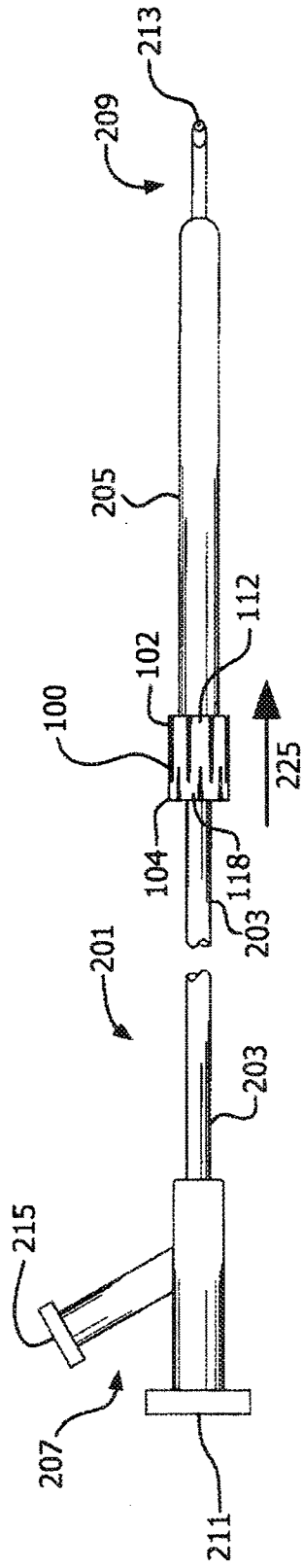


FIG. 2A

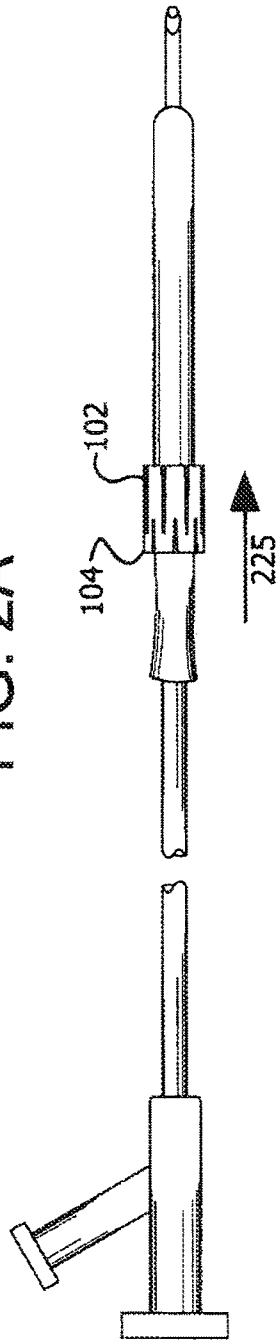


FIG. 2B

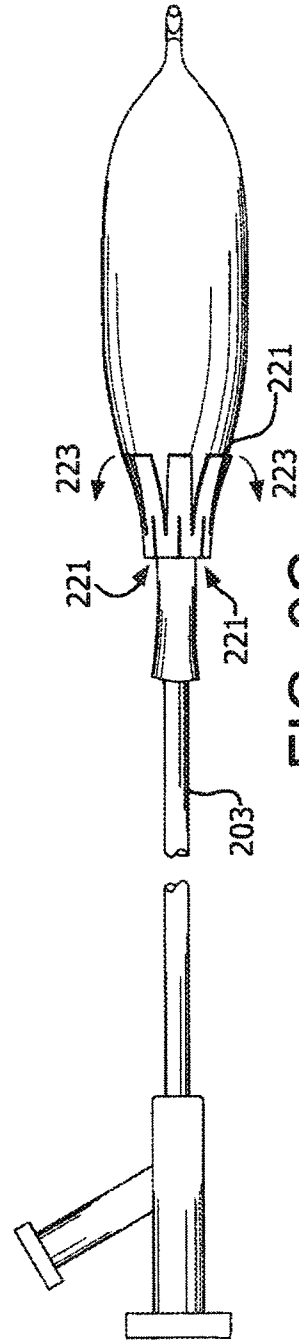


FIG. 2C

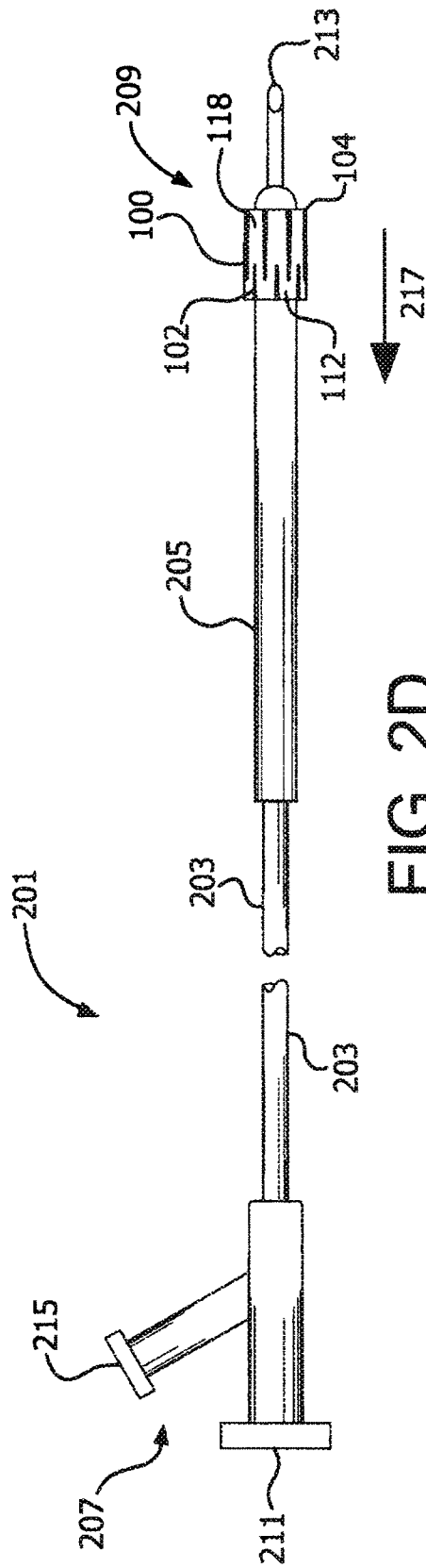


FIG. 2D

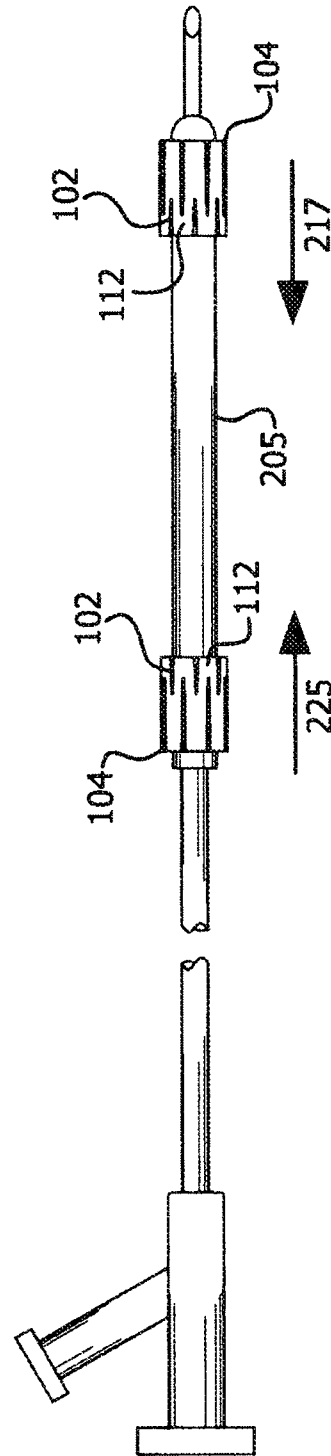


FIG. 2E

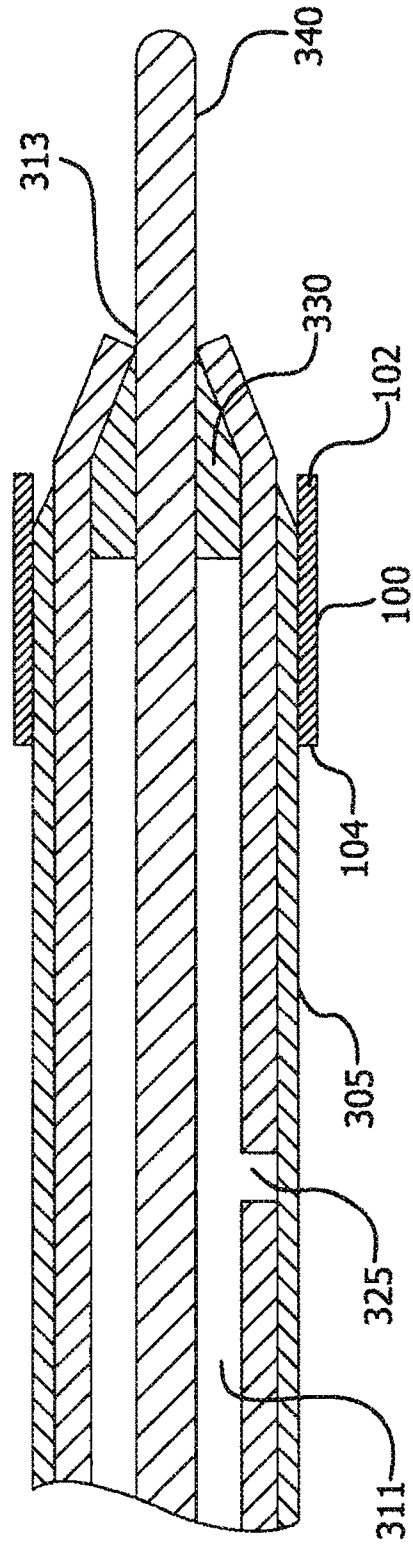


FIG. 3A

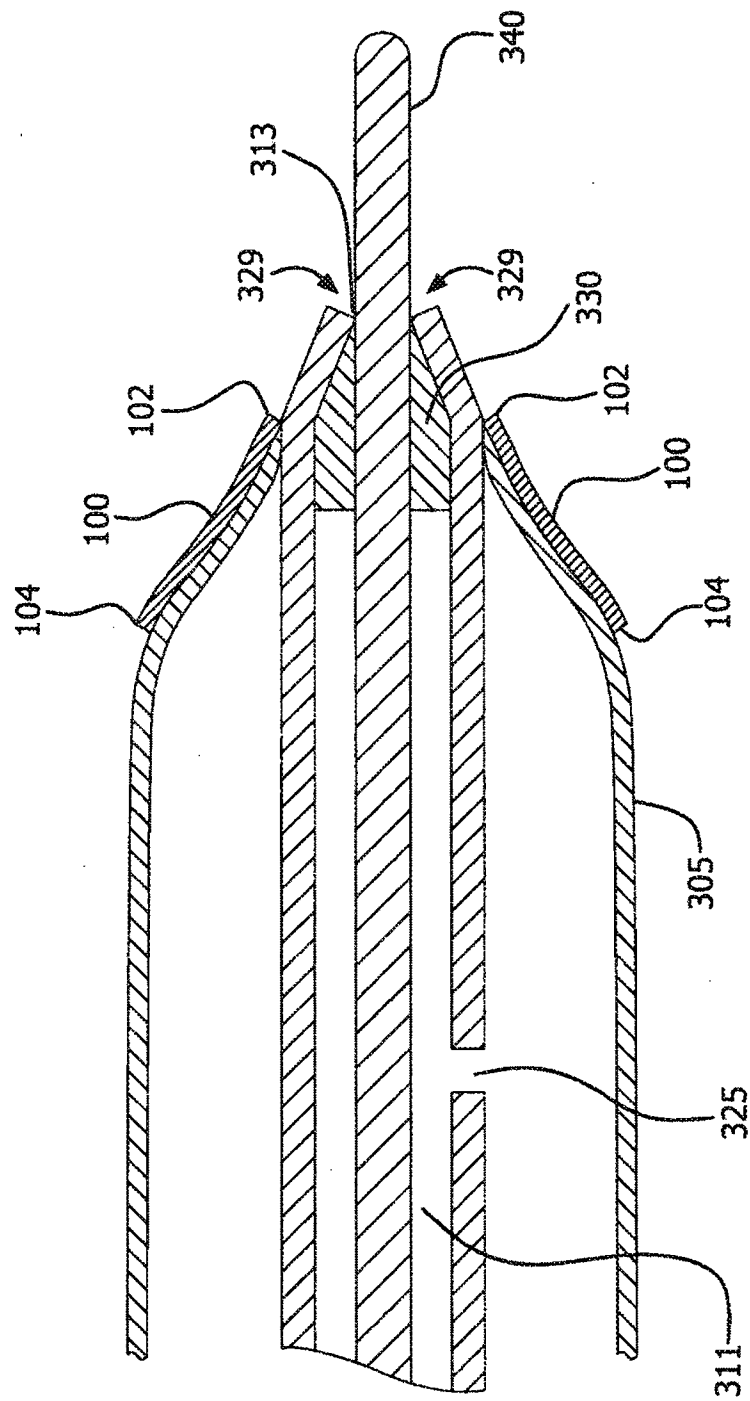


FIG. 3B

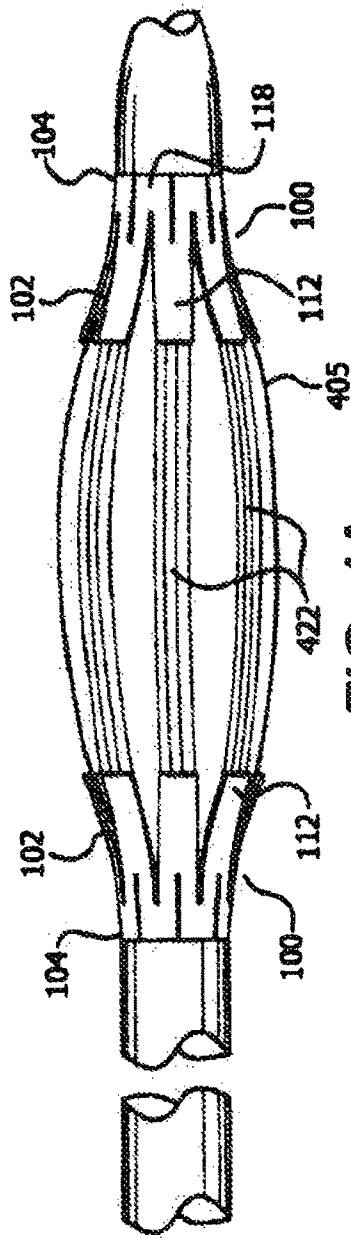


FIG. 4A

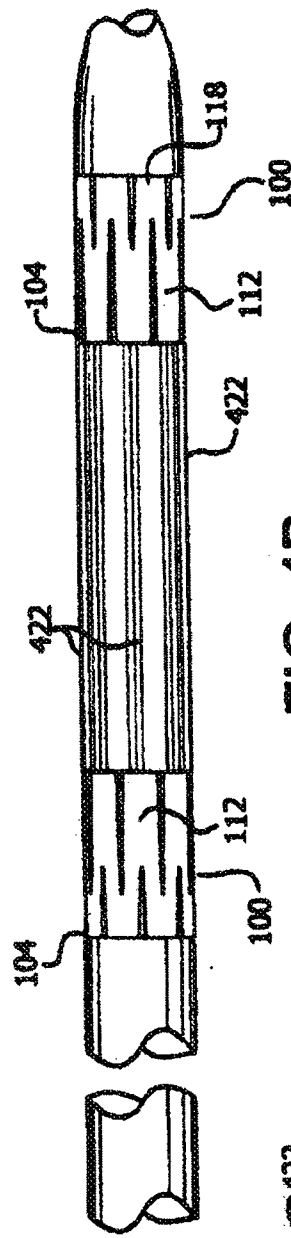


FIG. 4B

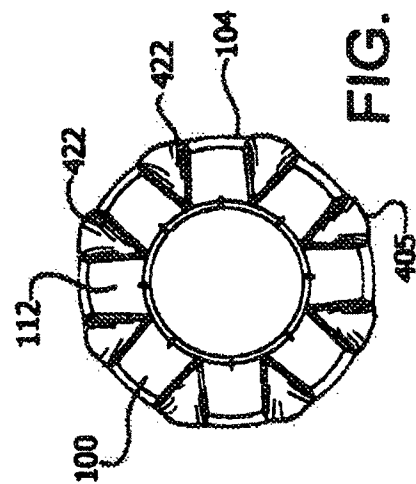


FIG. 4C

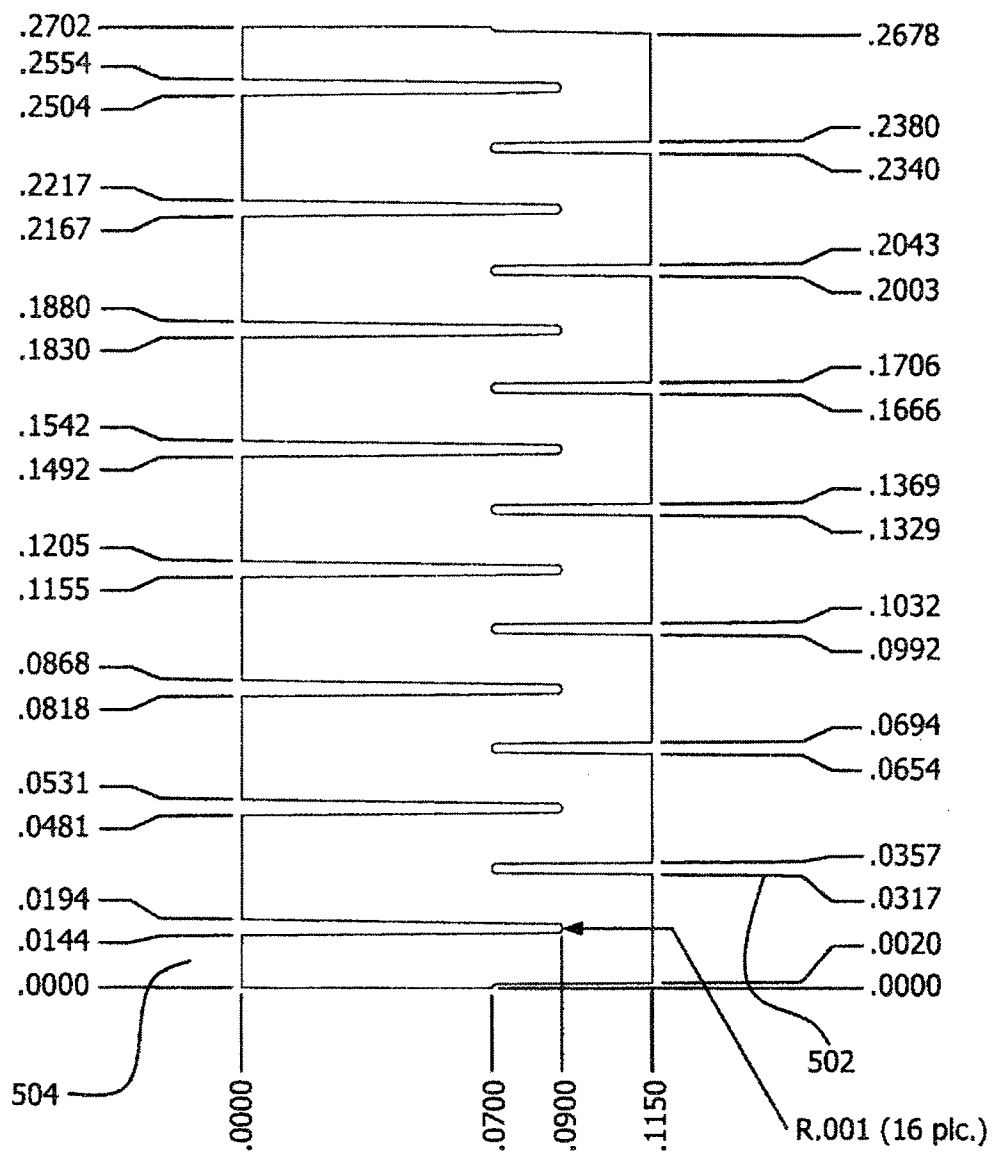


FIG. 5A

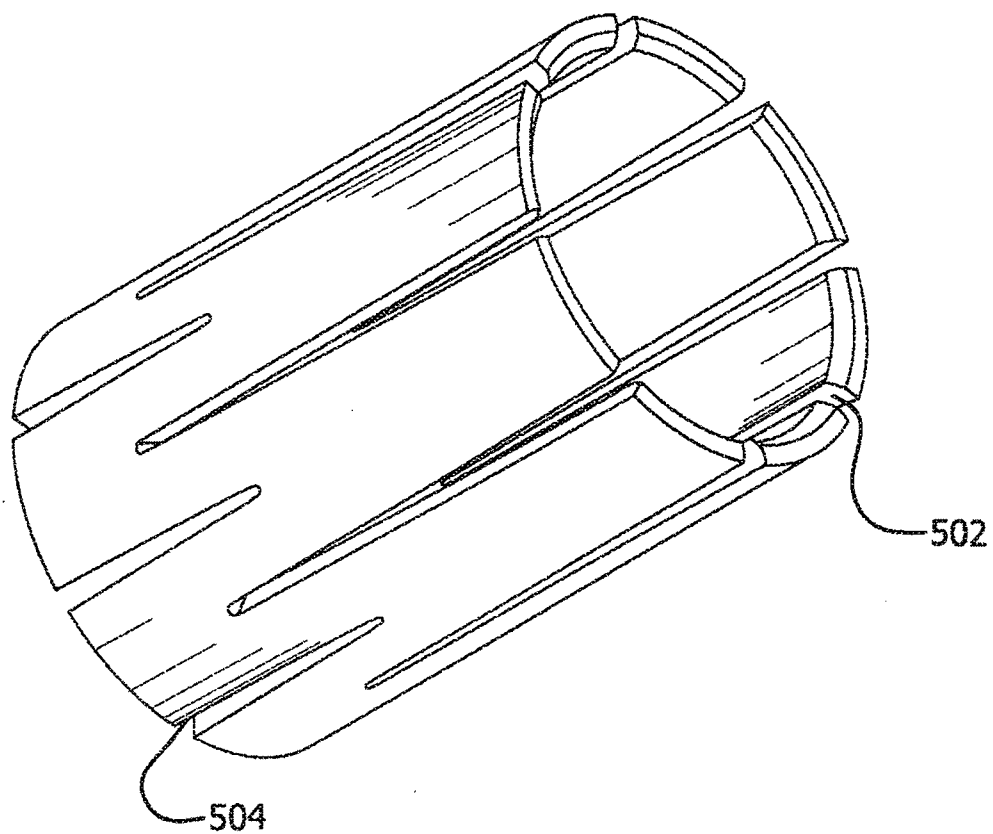


FIG. 5B

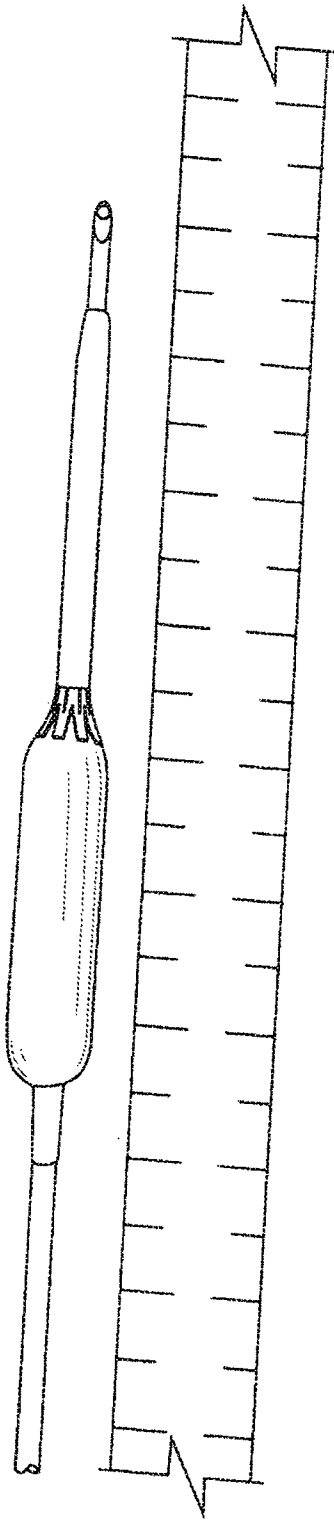


FIG. 6A

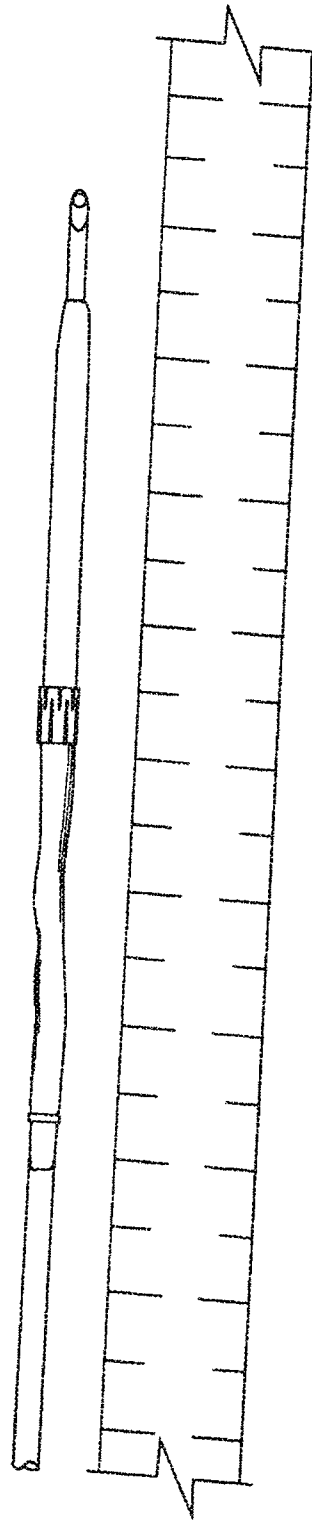


FIG. 6B

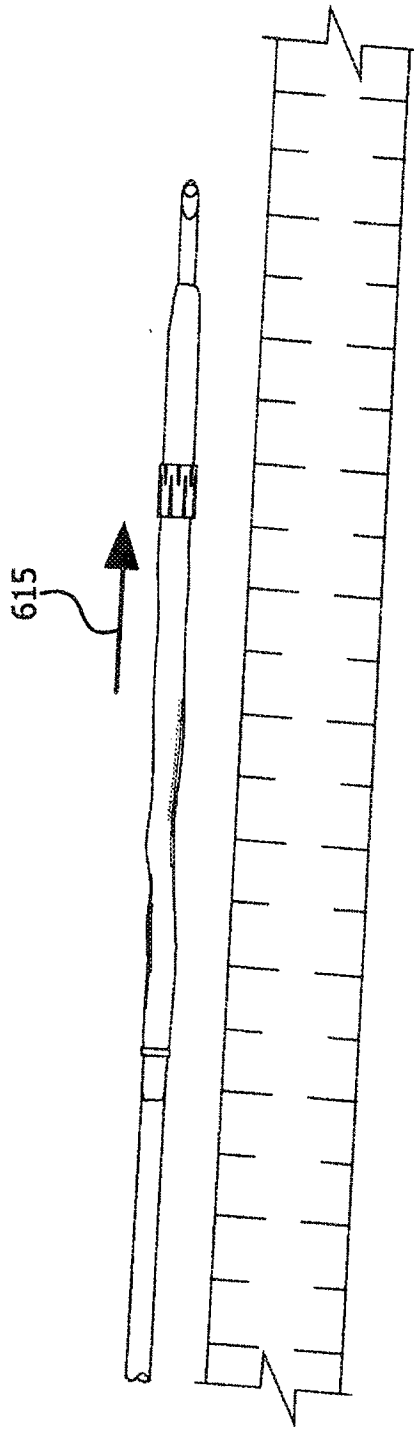


FIG. 6C

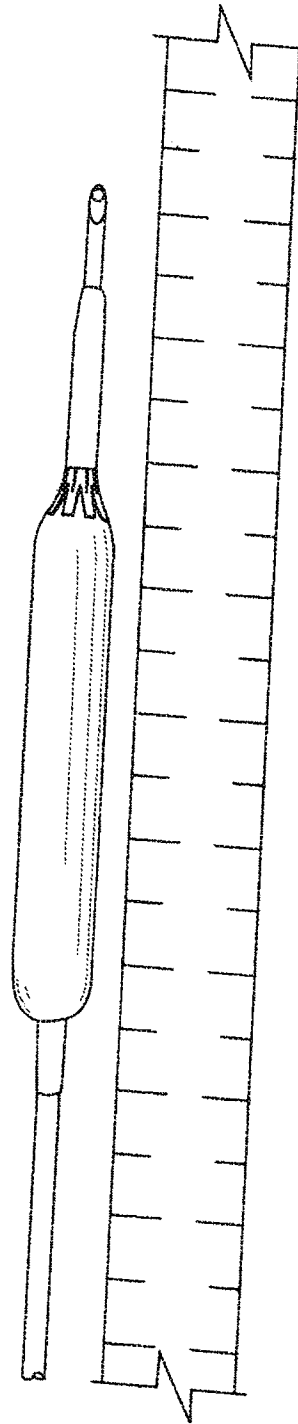


FIG. 6D

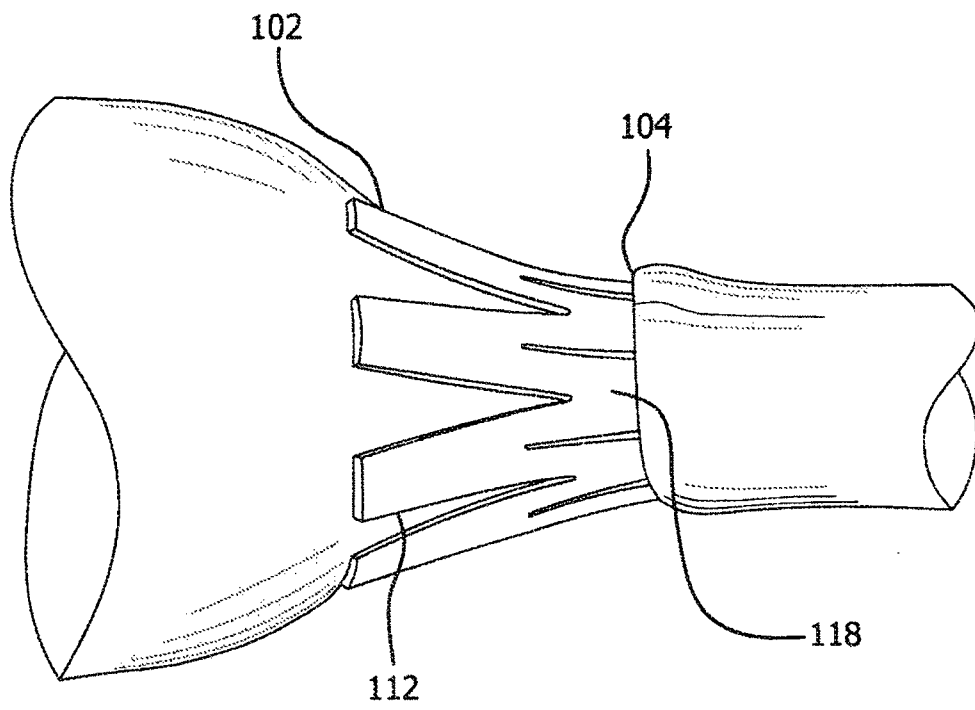


FIG. 7

RESUMO"ANEL DE VEDAÇÃO PIVOTANTE"

A presente invenção proporciona um anel de rotação, que pode ser usada como uma vedação para um elemento inflável. Aa vedação do anel de rotação oferece uma ação mecânica que atua para apertar com o aumento da inflação e / ou expansão de um elemento inflável. À medida que o elemento inflável aumenta na pressão e / ou tamanho, de um lado do anel é levantado e rotacionado em torno de um fulcro no meio do anel de vedação fazendo com que o lado oposto do anel de vedação diminuía em diâmetro. O anel de rotação faz com que a parte oposta da vedação se aperte sobre um elemento interno permitindo uma vedação de maior pressão. Em adição a uma vedação de pressão mais elevada, o comprimento de trabalho do elemento inflável pode ser ajustado movendo o anel ao longo do comprimento do elemento inflável.