

(11) *Número de Publicação:* PT 89849 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 5)

A61M029/02 A

F16L011/08 B

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1989.02.27	(73) <i>Títular(es):</i> DEUTSCHE INST. TEXT.FASERF.STUTTIG.,STIF.OEFF.RECH KOERSCHTALSTR.26 D-7306 DENKENDORF DE
(30) <i>Prioridade:</i> 1988.02.28 DE 3806367	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1989.10.04	(72) <i>Inventor(es):</i> HEINRICH PLANCK DE
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 08/93 1993.08.11	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* CATETER DE BALÃO DE DILATAÇÃO

(57) *Resumo:*

{Fig.}

**DESCRIÇÃO**  
**DA**  
**PATENTE DE INVENÇÃO**

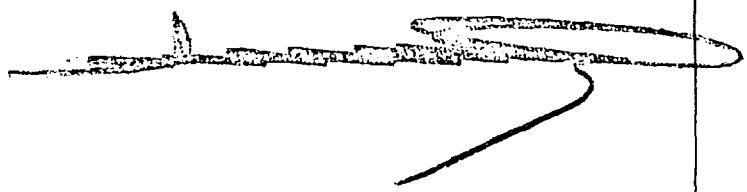
**N.º 89 849**

**REQUERENTE:** DEUTSCHE INSTITUTE FÜR TEXTIL-UND FASERFORS-  
CHUNG STUTTGART-STIFTUNG DES OFFENTLICHEN RE  
CHTS, alemã, com sede em Körschtalstr. 26 D-  
-7306 Denkendorf, República Federal Alemã.

**EPÍGRAFE:** " CATETER DE BALÃO DE DILATAÇÃO " .

**INVENTORES:** Heinrich Planck.

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883. República Federal Alemã, em 28 de Feverreiro de 1988, sob o nº. P 38 06 367.0.



Descrição referente à patente de invenção de DEUTSCHE INSTITUTE FÜR TEXTIL- und Faserforschung Stuttgart-Stiftung des Öffentlichen Rechts-Instituição Pública Alemã, com sede em Korschthalstr. 26, D-7306 Denkendorf, República Federal Alemã, (inventor: Heinrich Planck, residente na Alemanha Ocidental), para "CATETER DE BALÃO DILATAÇÃO".

DESCRIÇÃO

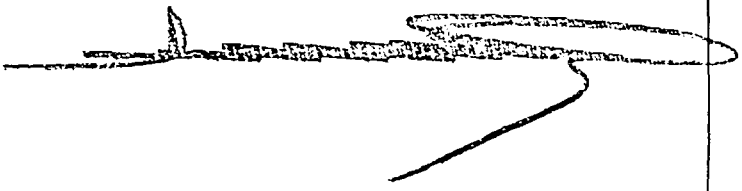
A presente invenção refere-se a um cateter de dilatação de balão no seguimento designado abreviadamente por cateter de balão - de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1.

Dão-se a seguir algumas definições:

Por "estanque aos fluidos" entende-se impermeabilidade aos gases, aos vapores e aos líquidos. Por fluido entende-se um gás, um vapor ou um líquido. Por monofilamento (muitas vezes também designado por fio monofilamento, monofio ou fibra sem fim) entende-se um fio constituído por um filamento único, independentemente do seu diâmetro. Por multifilamento (também chamado fio multifilamento ou multifio) entende-se um fio que é constituído por vários filamentos. Os filamentos podem de preferência ser fibras químicas sem fim.

Os cateteres de balão a que se refere

PA

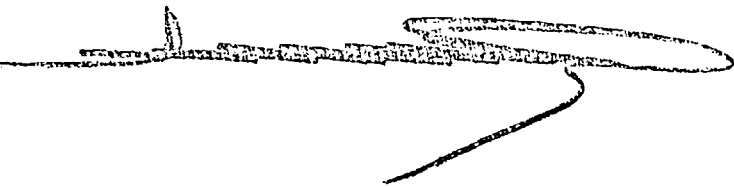


a presente invenção podem ser formados de modo tal que o tubo de cateter seja fechado de maneira estanque aos fluidos numa das suas extremidades. Mas a presente invenção refere-se também a cateteres de balão nos quais o tubo do cateter apresenta pelo menos um furo que se estende a todo o comprimento do tubo do cateter e é aberto nas duas extremidades axiais. Em geral, a presente invenção refere-se aos cateteres de balão que são introduzidos do exterior no corpo de seres vivos, em especial de seres humanos, através de aberturas naturais ou artificiais. No estado de introduzido, então o balão pode, por meio de um fluido sob pressão para ele conduzido, que pode ser de preferência um gás ou um líquido, ser expandido, a fim de se fixar na abertura do corpo em questão, num uréter, num outro vaso ou canal, num vaso sanguíneo numa ferida operatória, ou similar, e/ou formar nessa abertura do corpo ou similar em tampão ou alargar a abertura do corpo ou similar.

Segundo a presente invenção, os cateteres de balão podem ter vários fins de aplicação médica, por exemplo para a nefrectomia, para introdução em vasos sanguíneos nos ureteres, em feridas operatórias ou para outros fins médicos.

Num cateter de balão conhecido deste tipo (DE-OS 33 37 258), uma haste do cateter apresenta um tubo de material entrançado que, numa grande zona do seu comprimento é encapsulado num manto não elástico de material semirrígido, que se estende desde a extremidade proximal do cateter, através de uma grande secção do comprimento de haste. Um manto exterior de material elástico estende-se através de uma secção pequena do comprimento da haste sobre ou no interior da zona da extremidade distal do cateter, sendo esta secção pequena da haste susceptível de ser inflada ou expandida como um balão. O balão não deve por esse facto ser expandido além de certos limites aceitáveis.

São também concedidos cateteres de balão nos quais existe no cateter uma construção com dois furos iguais, como atrás descreveu-se, mas existe aqui um manto exterior de polietileno (PE) não elástico produzido por reticulação por radiação. Aqui, o fluido sob pressão é introduzido no balão



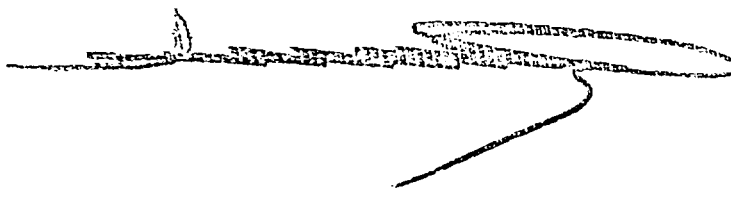
até que o manto de PE, que antes, no estado de não enchimento, se apresentava dobrado em volta do cateter, se desdobre até atingir o perímetro máximo do contorno. Durante este desdobramento, a pressão interior sobe de maneira não substancial e só no fim do processo de desdobramento, quando o balão tiver atingido a dimensão máxima, a pressão sobe consideravelmente. A limitação do contorno final é feita pela dimensão do balão de PE completo. Há também cateteres de balão de dilatação nos quais o manto exterior é feito de fios elásticos com um revestimento elástico.

O processo de inflação neste tipo de cateteres faz-se desde o início com uma subida do valor da pressão; para o fim, quando se atingir o contorno máximo, também o valor da pressão atinge o seu máximo. A continuação do aumento da pressão conduz ao rebentamento do balão. A limitação do contorno é então produzida pelos valores da elasticidade dos fios entrançados na parede do balão. Mas, devido às características do entrançado, estes balões deformam-se tomando formas não desejadas, por exemplo a forma de banana, quando atingem a pressão máxima. O manuseamento, por exemplo o deslizamento de um tubo, como é necessário no caso dos cateteres para nefrectomia, através do balão é fortemente dificultada ou impedida pela forma "falsa".

A presente invenção tem por objecto proporcionar um cateter de balão cujo balão não deve poder expandir-se de qualquer maneira, mas podendo além disso ser interiormente submetido a pressões particularmente elevadas (pressões de dilatação) do fluido sob pressão, para assim poder afastar por meio de pressões de dilatação elevados ligamentos, nervos, etc e outras resistências que se opõem ao alargamento do balão do cateter introduzido nas aberturas do corpo, nos vasos sanguíneos, nos ureteres, na uretra, etc. Pretende-se com a presente invenção também tornar possível fazer o balão comprido e poder no entanto conseguir que o balão apresente no estado de expansão uma configuração tubular, de preferência com diâmetro exterior da sua zona expandida substancialmente constante.

Segundo a presente invenção, o problema resolve-se com um cateter de balão segundo a reivindicação

: 1.



O balão do cateter de balão segundo a presente invenção, devido aos cordões de fibras de elevado módulo de elasticidade e apesar dos fios de elastômero dos dois grupos de fios, não pode expandir-se fortemente mesmo com pressões elevadas, mas resulta que, mesmo para balões de grande comprimento, que o diâmetro exterior da zona expandida do balão se mantém substancialmente constante em todo esse comprimento, tendo portanto na posição direita uma configuração aproximadamente cilíndrica circular. Consegue-se mesmo que o balão expandido apresente, abstraindo das suas extremidades axiais, uma configuração cilíndrica praticamente perfeita, em particular uma configuração cilíndrica circular, ou seja, apresentando uma secção circular aproximadamente constante. As fibras de elevado módulo de elasticidade são conhecidas, não necessitando aqui de mais explicações. Caracterizam-se por um reduzido alongamento na rotura, no máximo de poucos por cento, e uma elevada resistência. As fibras de elevado módulo de elasticidade podem por exemplo ser constituídas convenientemente por polietilenos e/ou para-amidas e/ou carvões e/ou materiais de elevado peso molecular apropriados de grande resistência. As fibras de elevado módulo de elasticidade Para-Amid são conhecidas com a designação comercial "Kevlar". Os fios elastômeros dos dois grupos de fios entrelaçados entre si designam-se na maioria dos casos por fios entrançados. São constituídos por fibras elastômeras. Estes fios entrançados podem de preferência ser monofilamentos ou multifilamentos ou, se se desejar, podem ser feitos de fibras fiadas. Estes fios entrançados podem por exemplo ser feitos de material sintético, de preferência poliuretano segmentado ou de borracha, látice ou outros materiais elastômeros semelhantes. Por exemplo, as suas fibras podem ser as que se encontram no mercado com a designação comercial "Lycra" (fabricante Du Pont).

Os fios dos cordões não se designam por fios entrançados mas sim, se for necessário, para os diferenciar dos fios entrançados, por fio em cordão. Os fios em cordão podem também de preferência ser monofilamento ou multifilamentos. Mas é também possível que os fios em cordão sejam fabricados a partir de fibras fiadas, embora neste caso exista resistência

suficiente para um menor alongamento na rotura.

O alongamento na rotura dos fios em cordão pode no máximo ser de 10%, em especial e convenientemente 6%, de maneira particularmente vantajosa sendo o alongamento na rotura no mínimo 1%, de preferência com o valor mínimo de 2% e/ou o máximo de 5%. Os cordões impedem mesmo então a expansão demasiado forte do balão, se inadvertidamente o fluido sob pressão que serve para a expansão for introduzido no balão com uma pressão um tanto elevada, de modo que eventuais erros de operação não podem ter efeitos negativos.

Os cordões impedem também com segurança um alongamento exagerado dos fios entrançados elastómeros, de modo que continuam a ter a sua elasticidade mesmo depois de um longo período de serviço, e assim o balão toma a sua configuração inicial após cada utilização, mesmo depois de um tempo de serviço longo e assim este cateter de balão não experimenta em serviço qualquer aumento perturbador do balão não expandido.

A presente invenção tem ainda a vantagem importante de o balão poder ser expandido com um fluido a pressão elevada, por exemplo com pressões desde vários até muitos bar, por exemplo com pressões de 2 a 20 bar, de modo que o balão, quando da sua expansão, pode deslocar para o lado por exemplo cartilagens, nervos, ligamentos, camadas musculares e outras resistências, em consequência da elevada pressão interior do balão, o que provoca ou torna possível um melhor assentamento do cateter de balão no vaso, abertura, canal ou similar do ser vivo em questão e também uma vedação particularmente boa na periferia do balão.

O comprimento do balão pode ser diferente, de acordo com as utilizações desejadas, por exemplo ter valores de 10 a 400 mm, em especial e convenientemente 40 a 300 mm.

A espessura de parede do balão pode então ser relativamente pequena, por exemplo 0,5 a 1,2 mm ou, conforme o caso, ainda menor ou maior. O tubo do cateter, ou seja o tubo flexível ou um tubo de cateter rígido, pode também apresentar um diâmetro exterior pequeno, por exemplo de 0,8 a

3 mm ou, de acordo com as necessidades, ainda mais pequeno ou maior. O tubo do cateter pode de preferência ter um perfil mais ou menos constante em todo o seu comprimento, de preferência um perfil exterior circular.

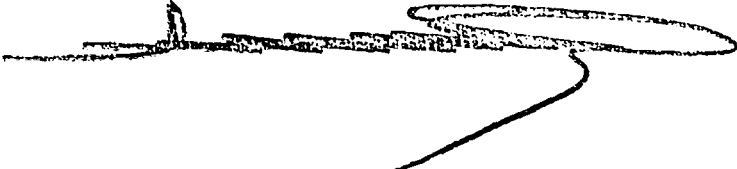
É particularmente conveniente, entre outras coisas para uma introdução fácil do cateter de balão nas aberturas do corpo e similares, que o balão seja lançado no estado esvaziado, portanto não expandido, encostado ao tubo do cateter de preferência de maneira estanque, em especial e convenientemente em toda a periferia do tubo do cateter.

O balão tem de ser vedado de maneira estanque aos fluidos para fora. Para isso, o tubo flexível entrançado pode apresentar na sua face exterior e/ou na face interior um manto sob a forma de tubo flexível expansível estanque aos fluidos. Em muitos casos pode prever-se um tal manto apenas na face exterior, ou apenas na face interior do tubo flexível entrançado. De preferência pode prever-se um manto quer interiormente quer exteriormente ao tubo flexível entrançado. O manto pode por exemplo ser feito de material elastómero, por exemplo de plástico, borracha ou similar. Quando se previrem dois mantos podem de preferência ser ligados de maneira inamovível entre si através de aberturas do tubo flexível entrançado, por colagem ou soldadura.

O manto interior e/ou o manto exterior do tubo flexível entrançado podem ser de preferência colados com este. A colagem pode fazer-se de maneira adesiva por aplicação de cola adicional ou então de maneira adesiva por dissolução do ou dos mantos.

O alongamento elástico do manto ou dos mantos pode de preferência ser tão grande que, em serviço, não seja ultrapassado.

O comprimento da zona do balão susceptível de se expandir é pelo menos 4 vezes o diâmetro exterior desta zona do balão no estado não expandido, a fim de, não obstante o pequeno alongamento na rotura dos cordões, se obter uma capacidade de expansão do balão suficiente. De preferência, este comprimento da zona do balão susceptível de se expandir pode ter

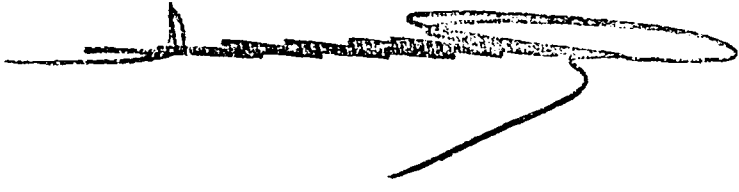


o valor de pelo menos 10 vezes, de preferência pelo menos 15 vezes o diâmetro exterior máximo desta zona do balão no estado não expandido.

Pode de preferência prever-se que o tubo flexível entrançado seja formado de tal modo que o diâmetro interior da luz do balão, quando ele estiver expandido pelo fluido sob pressão de modo tal que os cordões fiquem carregados até cerca de 90% do seu alongamento na rotura, na zona expandida tenha um valor no máximo 5 vezes, de preferência no máximo 2 vezes, em especial num grande número de casos convenientemente no máximo 1,5 vezes o diâmetro interior da luz do tubo não expandido.

O tubo flexível entrançado pode de preferência ser feito de maneira tal que os cordões vizinhos estejam colocados de modo tal que um cordão passe por cima dos fios visto de fora, e por baixo dos fios do segundo grupo de fios e pelo contrário o outro cordão passe por baixo dos fios do primeiro grupo de fios e por cima do segundo grupo de fios. Mas muitas vezes é conveniente também outra disposição dos cordões. Assim, muitas vezes pode convenientemente prever-se que os cordões do tubo flexível entrançado sejam colocados de modo tal que grupos alternados de  $n$  cordões vizinhos passem por cima do primeiro grupo de fios, visto de fora, e por baixo dos fios do segundo grupo de fios, que os grupos de cordões situados intermediariamente, cada um deles constituído por  $m$  cordões passem por baixo dos fios e por cima dos fios do segundo grupo de fios, sendo  $n$  e  $m$  números inteiros maior que 1 e sendo de preferência  $n$  e  $m$  para os dois grupos iguais. De preferência  $n$  e  $m$  são iguais a 2 ou 3.

Além disso pode convenientemente prever-se que pelo menos um cordão, de preferência todos os cordões, sejam constituídos cada um por um só fio. Mas é também possível, e mesmo muitas vezes conveniente, prever que pelo menos um cordão, de preferência todos os cordões sejam formados cada um por vários fios. Os fios dos cordões podem convenientemente ser os chamados fios lisos, portanto não texturizados. Os fios entrançados dos dois grupos de fios podem também ser lisos, portanto não texturizados.



Cada fio de um grupo de fios pode ser convenientemente colocado de modo tal que, visto de fora, passe alternadamente por cima e por baixo dos fios do outro grupo de fios que com eles se cruzam.

O número de cordões do tubo flexível entrançado pode convenientemente ser igual ao número de bilros dos quais saem os fios entrançados dos dois grupos de fios, no entrançamento do tubo flexível entrançado. De preferência, o número de cordões pode ser metade deste número de bilros, podendo também ser maior ou menor.

A fixação do balão no tubo do cateter pode prever-se de qualquer maneira apropriada, de preferência de acordo com as medidas indicadas nas reivindicações 14 ou 15.

Nos desenhos anexos estão representados exemplos de realização da presente invenção. As figuras representam:

A figura 1, uma vista lateral, parcialmente em corte e com arranque parcial, de um cateter de balão segundo um exemplo de realização da presente invenção;

A figura 2, um corte longitudinal aplicado do cateter de balão da figura 1;

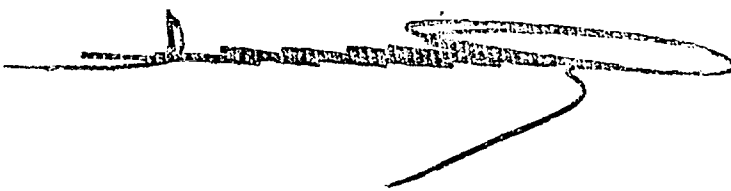
A figura 3, um corte do cateter de balão da fig. 2, pela linha (3-3);

A figura 4, uma ilustração de um tubo flexível entrançado para explicar a sua construção, vista na direcção do seu eixo longitudinal, estando as restantes partes de cateter de balão neste exemplo de realização representadas a traço e ponto;

A figura 5, uma vista de cima que representa uma secção de planificação do tubo flexível entrançado da fig. 4, para representar a sua estrutura;

A figura 6, uma variante do tubo flexível entrançado de acordo com a fig. 4, visto também na sua direcção axial.

O cateter de balão (10) segundo as fig. 1 e 2 apresenta um tubo (11) do cateter e um balão (12) sus

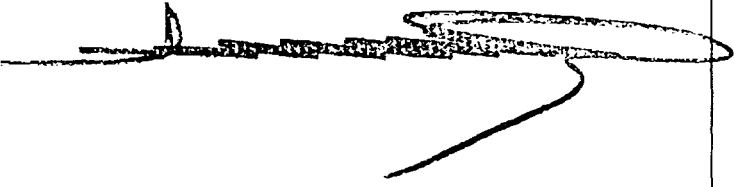


ceptível de se expandir, colocado na sua zona extrema, do lado esquerdo, que não apresenta qualquer dobra, O tubo do cateter (11) é formado como tubo flexível fino, fechado na extremidade de topo do lado esquerdo, com um perfil com a secção circular constante e é aqui feito de material plástico, por exemplo de poliuretano, mas pode também ser feito de outros materiais flexíveis ou rígidos apropriados, que possam ser expandidos sem perturbações pelo fluido sob pressão (por exemplo ar ou um líquido) introduzido no furo interior (13) deste tubo flexível, isto é, neste exemplo de realização, no seu único canal contínuo, que serve para a expansão do balão (12). Este fluido sob pressão pode, devido à formação que se descreve a seguir do balão (12), apresentar uma pressão de dilatação muito elevada, isto é, uma pressão para dilatar o balão, de por exemplo 6 a 20 bar. O balão (12) tem também a propriedade de, já para pressões (pressões de dilatação) relativamente pequenas do fluido de pressão, se dilatar quase ao máximo, não se dilatando quase mais nada para novos aumentos da pressão, mas pode deslocar, por meio dessa alta pressão, músculos, ligamentos e outras partes de tecidos eventualmente perturbadoras, que se oponham localmente à sua expansão de modo que, mediante a utilização de pressões elevadas, temos nas nossas mãos obter esse deslocamento ou omiti-lo utilizando pressões mais baixas.

Quando, como está representado, o tubo do cateter for fechado numa extremidade, basta que ele tenha um único canal interior (13), como sucede neste exemplo de realização e levar para este canal o fluido sob pressão para expandir o balão (12), para o que se prevê na parede do canal (13) em frente da zona do balão susceptível de se expandir, furos (14)

O balão (12), no estado de não expandido, encosta-se também de maneira estanque, com a sua zona susceptível de se expandir, ao tubo do cateter, mais concretamente e de maneira particularmente conveniente a toda a periferia do tubo do cateter.

O balão (12) apresenta um tubo flexível entrançado (15), que está revestido na face exterior e na face interior com um manto (16,17) estanque aos fluidos e sus-

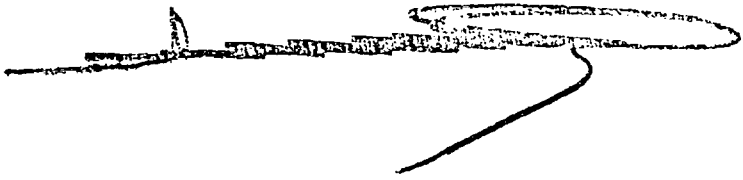


ceptível de alongamento elástico, de preferência com mantos (16, 17) elastômeros que estão colados ou soldados entre si através de aberturas do tubo flexível entrançado (15). O estado expandido do balão (12) produzido pelo fluido sob pressão introduzido no balão através do seu canal interior (13) e dos furos (14) está representado a traço e ponto, e vê-se que a zona do balão (12) susceptível de se expandir tem uma configuração substancialmente cilíndrica circular. Deixando escapar o fluido sob pressão, o balão (12) regressa de novo completamente à sua configuração original representada a cheio, mesmo após um tempo de serviço prolongado, na qual se encosta de novo, sem quaisquer dobras, em todo o comprimento do tubo (11) do cateter. No estado de expansão, o balão (12) também não tem qualquer dobra.

Uma construção possível e vantajosa do tubo flexível entrançado (15) vai agora ser descrita em Pormenor, com referência às fig. 4 e 5 que representam um exemplo de realização, apresentando na fig. 4 o tubo do cateter (11), em contraste com as fig. 1 a 3, dois canais (13) e (13''), dos quais o canal (13) representa o canal principal, que não está em ligação com o balão (12), de modo que pode ser aberto nas duas extremidades, sendo pelo contrário o canal (13'') aberto apenas numa das extremidades. Este canal (13'') está em ligação, através de pelo menos um furo (14), com o espaço interior do balão (12), para comunicação de fluidos.

O tubo flexível entrançado (15) representado esquematicamente nas fig. 4 e 5 é tecido a partir de dois grupos de fios (21) e (22), cada um com oito fios entrançados (27) ou (27'), respectivamente, utilizando para cada um oito bilros, entrelaçando-se com oito cordões (23, 23') feitos de fibras de elevado módulo de elasticidade, por exemplo e convenientemente de polietileno ou carvão, que se estendem na direcção axial do tubo entrançado (15). Os fios entrançados elastômeros do grupo de fios (21) estão pois designados por (27) e os do grupo de fios (22) por (27'), estando representados apenas alguns desses fios (27) e (27').

Cada um dos cordões (23) ou (23') é constituído, neste exemplo de realização, por um monofilamento

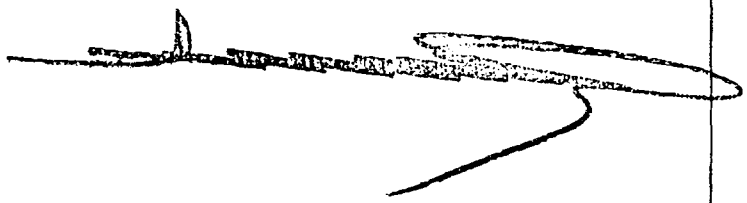


por multifilamentos, de preferência um monofilamento liso ou multifilamentos constituídos por filamentos lisos. Este tubo flexível entrançado apresenta neste exemplo de realização ao todo oito cordões (23, 23'). É então particularmente conveniente que os fios (27) e (27'), quando do entrelaçamento, venham de oito bilros respectivos, por conseguinte, aqui, que de cada bilro venha um único fio (27, 27'), que cada grupo de fios (21) e (22) seja constituído respectivamente por oito fios entrançados, embora por exemplo o número dos cordões (23, 23') possa também ser maior ou menor, podendo de preferência no máximo ser igual ao número de bilros donde provêm os fios (27, 27') quando da tecelagem do tubo flexível entrançado. Se se desejar pode no entanto também ser maior ou menor, por exemplo igual a um quarto do número de bilros. O número de bilros pode convenientemente ser tanto maior quanto maior for o diâmetro exterior máximo do balão expandido e quanto maior for a pressão de dilatação.

Os cordões (23, 23') atravessam neste exemplo de realização especialmente vantajoso entre os fios (27, 27'), como está representado, de modo tal que aqui, alternadamente, no sentido periférico do tubo flexível entrançado, os cordões (23) passam por baixo dos fios (27) do grupo de fios (21) e por cima dos fios do grupo de fios (22). Os cordões (23') intermédios passam por baixo dos fios (27') do grupo de fios (22) e por cima dos fios entrançados (27) do grupo de fios (21). De acordo com a fig. 5, os cordões (23, 23'), relativamente ao eixo longitudinal do tubo flexível entrançado (15) a eles paralelo, estão dispostos pela periferia do tubo flexível entrançado (15) segundo ângulos ao centro iguais, podendo no entanto, por exemplo de acordo com a fig. 6, estar dispostos segundo ângulos ao centro diferentes.

Cada cordão (23, 23') estende-se portanto na direcção axial do tubo flexível entrançado. Os cordões (23, 23') são paralelos entre si e não se estendem em espiral ou helicoidalmente em torno do tubo, mas sim cada um dos cordões estende-se, com o balão direito, num plano longitudinal do tubo flexível entrançado (15).

Consideremos agora um exemplo nu-




mérico de realização do tubo flexível entrançado:

Espessura da parede do balão (12) cerca de 0,9 mm. Diâmetro exterior do tubo (11) do cateter cerca de 2,3 mm. Diâmetro exterior máximo D da zona susceptível de se expandir do balão, quando não expandida, cerca de 4,1 mm. Comprimento total (hg) do balão (12) cerca de 200 mm. Comprimento (La) da zona do balão (12) susceptível de se expandir cerca de 170 mm. Os fios entrançados (27,27') são multifilamentos constituídos por filamentos de borracha, por exemplo de Lycra (Lederer). A finura dos fios individuais (27,27') é de cerca de 406 dtex. O seu módulo de elasticidade de tracção  $E_{100}$  é de 0,046 N/mm<sup>2</sup>. Cada cordão (23) e (23') é um multifilamento de Para-Aramid de uma finura de 380 den. Os cordões (23,23') são, tal como os fios entrançados (27,27'), colados com os mantos (16,17) e colados ou soldados entre si através de aberturas do tubo flexível entrançado (15) por meio de pontes que as atravessam.

O balão (12) forma, antes de ser enfiado no tubo do cateter e de ser fixado inamovivelmente axialmente, um tubo flexível cilíndrico.

O tubo flexível entrançado está, no exemplo de realização segundo as fig. 1 e 2, fixado ao tubo do cateter (11), envolvendo-o numa curta zona terminal longitudinal axial com um fio (fio de envolvimento) (24), solidamente. Este fio de envolvimento chega até um pouco além das duas extremidades longitudinais do tubo flexível entrançado (15) e do manto interior (17) sobre o tubo do cateter (11). Só depois disso se introduz o manto exterior (16). Ele pode por exemplo ser colocado mergulhando a zona do cateter de balão (10) que apresenta o balão (12) num banho de uma solução de um polímero, de modo que dessa maneira o manto exterior (16) se transforma na cobertura exterior ou tubo flexível do balão (12) e eventualmente ainda sobre o tubo entrançado (15) e o manto interior em forma de tubo, que envolve também completamente os fios de envolvimento (24), de modo que eles não podem soltar-se. Nesta fabricação, o manto exterior cola-se ou solda-se (16) por si com o manto interior (17) e cola-se também com o tubo flexível entrançado (15), se os seus fios (27,27') (23,23') forem feitos de um material susceptível de



se colar com o material do tubo exterior, o que é particularmente conveniente. Depois de retirar o tubo do cateter com o balão da referida solução polimérica, seca-se então o manto exterior (16). As zonas do tubo de cateter (11) que não devem ter qualquer manto exterior devem na medida do possível, não ser mergulhadas na solução polimérica ou então pode previamente revestir-se o manto exterior da zona ou zonas em questão do tubo de cateter (11) antes da imersão no banho, com uma camada protectora, por exemplo com cera, que possibilite a remoção fácil do manto exterior nessa zona.

O cateter de balão pode servir para fins diferentes, por exemplo como dilator de canal de colheita de amostras, dilator de nefrectomia, dilator de ureteres, dilator da uretra, dilator de estenoses de vasos e ainda noutros domínios.

Quando se expande o balão (12) do cateter de balão (10) pela introdução de fluido sob pressão, verifica-se ainda entre outras, a seguinte propriedade importante. A zona do balão susceptível de se expandir mantém praticamente a configuração cilíndrica circular e para uma pressão do fluido sob pressão, ainda relativamente pequena, já se atinge praticamente o diâmetro exterior do balão e, por um novo aumento da pressão do fluido sob pressão, não se varia praticamente mais o diâmetro exterior máximo. A pressão pode então aumentar até um ponto tal que se aproxime da pressão de rebentamento, para a qual portanto o tubo flexível entrançado rebentaria por rotura de pelo menos um cordão. Se, por exemplo, a pressão de rebentamento for de 24 bar, pode prever-se a pressão do fluido sob pressão de cerca de 12 bar no máximo, a fim de se ter um limite de segurança suficiente antes de se atingir a pressão de rebentamento.

O cateter de balão caracteriza-se também por o balão (12), depois de cada expansão, quando se retirar a pressão do fluido sob pressão de novo, regressar à sua configuração inicial, na qual se aplica de maneira estanque à parede periférica do tubo do cateter. Isso cria portanto características constantes de enfiamento do cateter de balão em canais de colheita de amostras, aberturas do corpo, feridas operatórias, Etc, mesmo depois de um longo tempo de serviço.

## REIVINDICAÇÕES

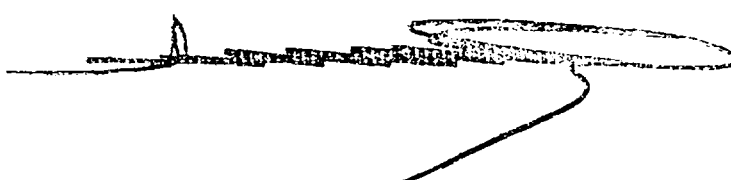
- 1ª -

Cateter de balão de dilatação com um tubo de cateter alongado oco no qual está montado de maneira irremovível axialmente um balão flexível que pode ser inflado por um fluido comprimido, que pode ser introduzido através de pelo menos um diâmetro interior do tubo de cateter, no espaço entre o balão e o tubo de cateter e depois de novo esvaziado, apresentando o balão um tubo entrançado provido de pelo menos um manto elástico estanque ao fluido, caracterizado por o tubo entrançado ser tecido a partir de dois grupos de fios (21, 22), que correm em sentidos opostos, de um elastômero e, neste tecido entrançado, quando da tecedura do mesmo, se entretecerem cordões (23, 23') de fibras de elevado módulo de elasticidade que correm na direção axial do tubo de cateter (15) de modo tal que o cordão individual, visto do exterior, passa por cima dos fios de um grupo de fios (21) e por baixo dos fios do outro grupo de fios (22) e por o comprimento da zona inflável do balão (12) ser pelo menos o quádruplo do diâmetro exterior máximo desta zona do balão no estado não inflado.

- 2ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por cordões vizinhos (23, 23') do tubo entrançado serem colocados de modo que, visto do exterior, um cordão (23) passa por cima do primeiro grupo de fios (21) e por baixo dos fios do segundo grupo de fios (22), passando pelo contrário o outro cordão (23') por baixo dos fios do primeiro grupo de fios (21) e por cima do segundo grupo de fios (22).

- 14 -



- 3ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por os cordões do tubo entrançado serem colocados de modo tal que os segundos grupos seguintes de n cordões vizinhos uns dos outros, vistos de fora, passam por cima dos fios do primeiro grupo de fios e por baixo dos fios do segundo grupo de fios e por os grupos de cordões situados intermediariamente, cada um dos quais é constituído por m cordões, passam por baixo dos fios do primeiro grupo de fios e por cima dos fios do segundo grupo de fios, sendo n e m números inteiros maiores que 1 e sendo de preferência n e m iguais para os dois grupos de fios.

- 4ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com a reivindicação 3, caracterizado por n e m serem iguais a 2 ou 3.

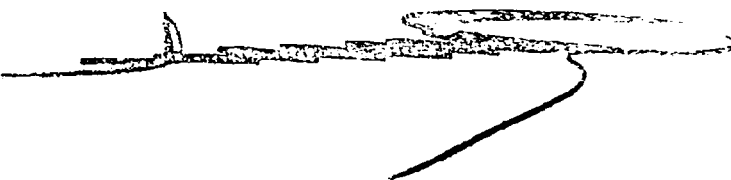
- 5ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por pelo menos um cordão, de preferência todos os cordões, serem constituídos por um fio.

- 6ª -

Cateter de balão de dilatação de

- 15 -



acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por pelo menos um cordão, de preferência todos os cordões serem constituídos por um feixe de fios que possuem vários fios cada um.

- 7ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por os cordões (23,23') apresentarem o mesmo número métrico entre si.

- 8ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado o alongamento elástico dos fios (27,27') dos grupos de fios (21,22) ser de pelo menos 20%.


- 9ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o alongamento elástico dos fios (27,27') dos grupos de fios (21, 22) ser pelo menos 50%, de preferência pelo menos 100% e/ou no máximo 800%, de preferência no máximo 500%.

- 10ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por

- 16 -



o alongamento na rotura dos cordões (23,23') ser pelo menos 1%, de preferência 2% e/ou no máximo 10%, de preferência no máximo 6%, em especial no máximo 5%.

- 11ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o tubo de cateter (11) ser um tubo flexível.

- 12ª -

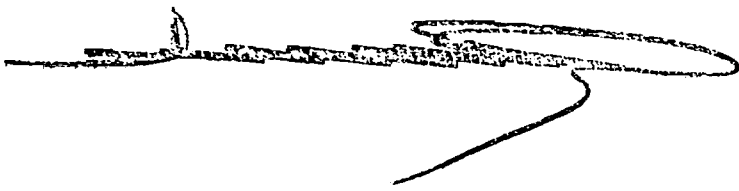
Cateter de balão de dilatação de acordo com as reivindicações de 1 a 11, caracterizado por o tubo entrançado (15) apresentar aberturas.

- 13ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o tubo entrançado (15) estar provido exterior e interiormente com mantos (16, 17) estanques ao fluido respectivos, sendo esses mantos colados ou soldados entre si de preferência através de aberturas do tubo entrançado (15), em pontos determinados, e/ou o manto exterior (16) ficar saliente em pelo menos uma das extremidades axiais do tubo entrançado.

- 14ª -

•  
•  
•  
- 17 -



Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o tubo entrançado (15) ser mantido fixo em pelo menos uma das suas zonas terminais longitudinais, por enrolamento à sua volta de pelo menos um fio (24) (a seguir designado por fio de envolvimento), sobre o tubo de cateter (11) e ser mantido não inflável na zona envolvida, prevendo-se de preferência que este tubo entrançado, incluindo a zona longitudinal não envolvida por pelo menos um fio de envolvimento, esteja dotado com um manto exterior (16) elástico e estanque ao fluido.

- 15ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado por as duas zonas terminais axiais do tubo entrançado serem mantidas sobre o tubo de cateter por meio de um tubo termoplástico retráctil por aplicação de calor, e por o tubo retráctil ser colado ou soldado quer com o tubo de cateter, quer com o tubo entrançado.

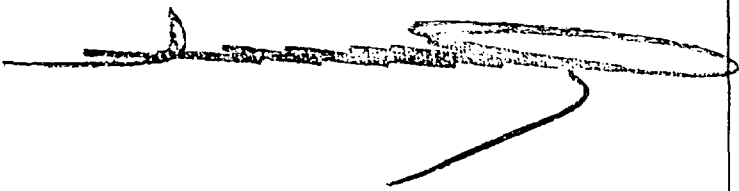
- 16ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o tubo de cateter (11) ser fechado de maneira estanque ao fluido numa das extremidades.

- 17ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o tubo de cateter ter apenas um orifício (13).

- 18 -



- 18ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações 1 a 16, caracterizado por o tubo de cateter apresentar um furo principal (13´) e pelo menos um furo secundário (13"), apenas o pelo menos um furo secundário servindo para a condução do fluido comprimido que serve para a inflação do balão.

- 19ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizado por o tubo entrançado (15) ser formado de modo tal que o diâmetro interior mínimo do balão (12), quando ele for **alargado** pelo fluido comprimido numa extensão tal que os cordões (23,23´) sejam solicitados até cerca de 90% do seu alongamento na rotura, na zona inflada, seja no máximo 5 vezes o diâmetro interior do balão não inflado.


- 20ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por os fios dos cordões (23,23´) serem feitos de polietileno de elevado peso molecular e/ou de para-amida e/ou de material plástico.

- 21ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com as reivindicações anteriores, caracterizado por os

- 19 -



fios dos cordões (23,23') serem monofilamentos e/ou multifilamentos.

- 22ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o comprimento da zona susceptível de inflar do balão (12) ser pelo menos de 5 vezes, de preferência pelo menos de 15 vezes o diâmetro exterior máximo desta zona do balão no estado não inflado.

- 23ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o número de cordões (23,23') do tubo entrançado (15) ser igual ao número de bilros, de preferência igual a metade do número de bilros, donde provêm os dois grupos de fios (21,22) durante o entrançado do tubo (15).

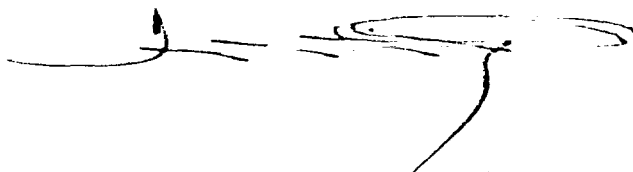
- 24ª -

Cateter de balão de dilatação de acordo com uma das reivindicações anteriores, caracterizado por o balão no estado não inflado, no qual a zona inflável de preferência se encosta estreitamente ao tubo de cateter não apresentar qualquer ruga longitudinal, sendo de preferência formado completamente isento de dobras.

A requerente declara que o primeiro pedido desta patente foi apresentado na República Federal Alemã, em 28 de Fevereiro de 1988, sob o nº. P 38 06 367.0.

Lisboa, 27 de Fevereiro de 1989.

o AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned below the typed text.



## RESUMO

A invenção refere-se a um cateter de balão de dilatação que apresenta um tubo de cateter no qual está montado de maneira irremovível axialmente um balão flexível inflável por um fluido comprimido. O balão apresenta um tubo entrançado que está provido de pelo menos um manto elástico estanque aos fluidos. O tubo entrançado é tecido a partir de dois grupos de fios de um elastômero, que correm em sentidos opostos. Neste entrançado, os cordões que correm na direcção axial do tubo entrançado, de fibras de elevado módulo de elasticidade, são entretecidos de modo tal que o cordão individual passa por cima dos fios de um grupo de fios e por baixo dos fios do outro grupo de fios. O comprimento da zona inflável do balão é pelo menos o quádruplo do diâmetro exterior máximo desta zona do balão no estado não inflado.

Figura 1

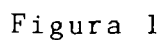


FIG.1

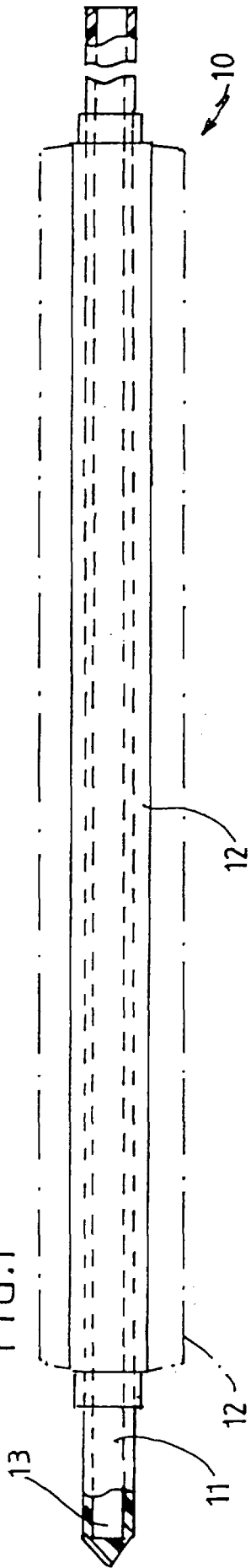


FIG.3

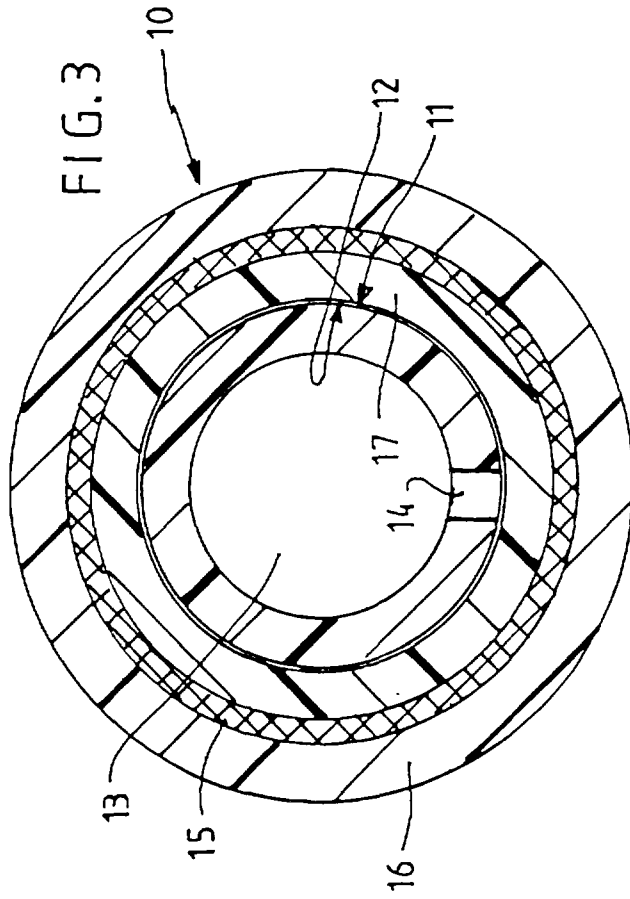
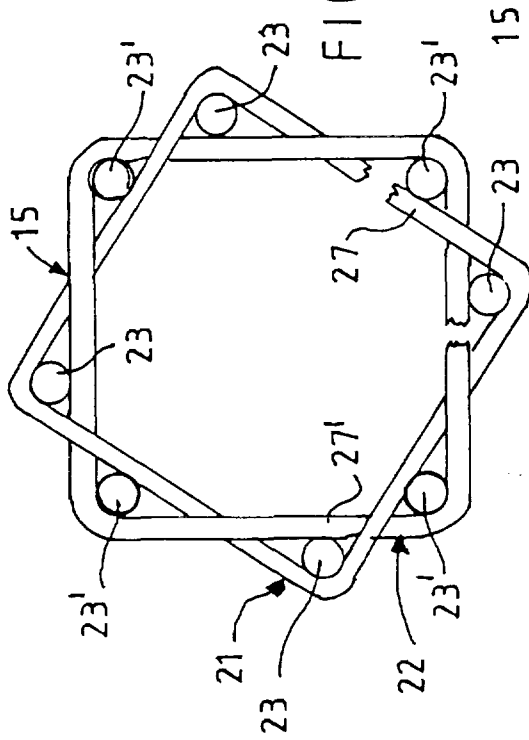
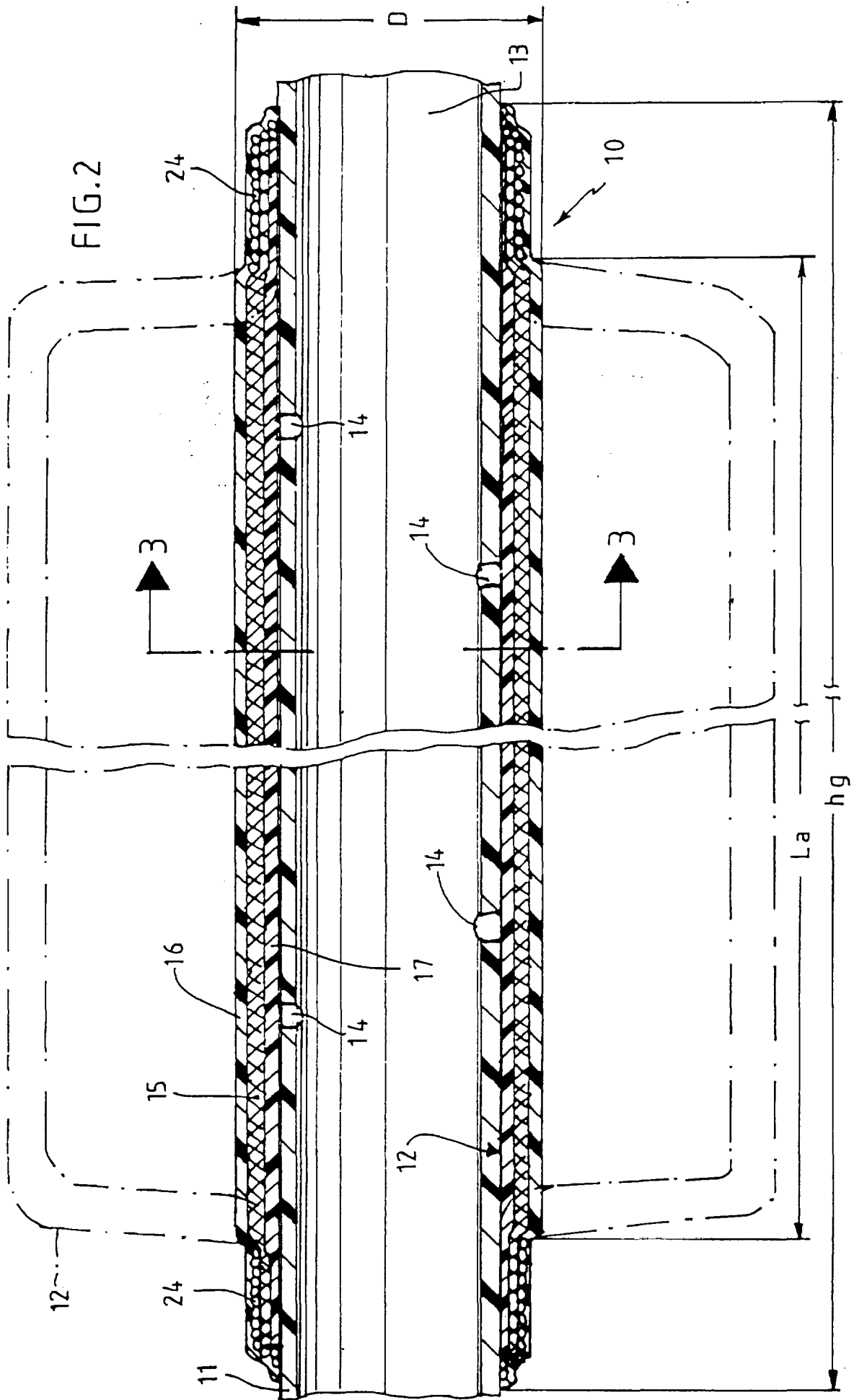


FIG.6





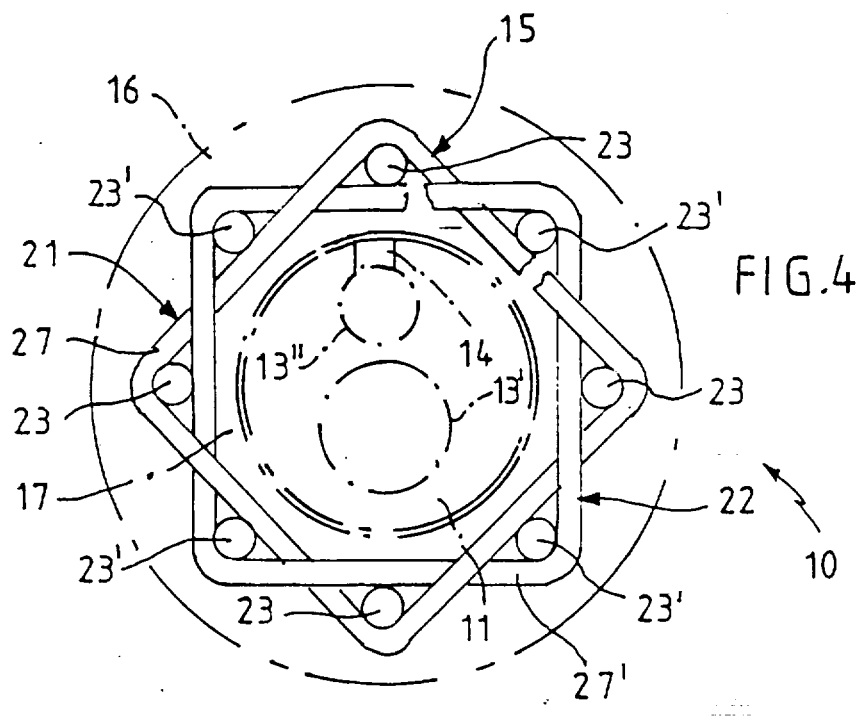


FIG. 4

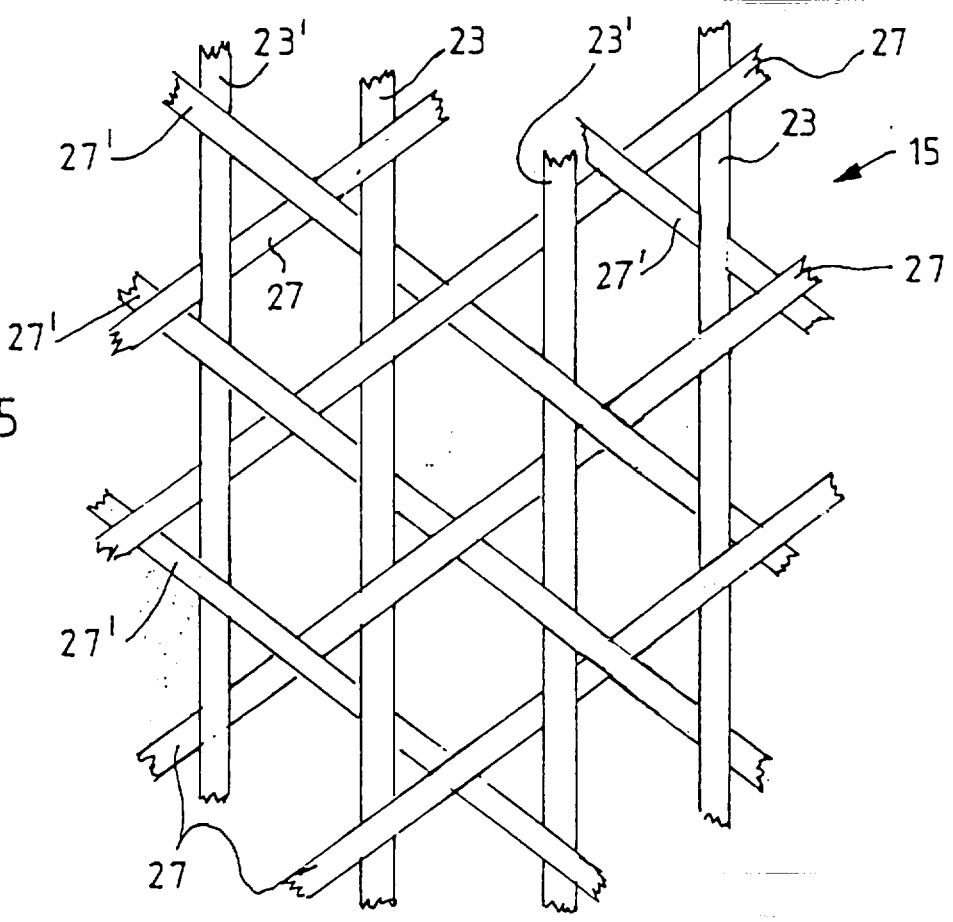


FIG. 5