



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 670**

51 Int. Cl.:

**B32B 7/02** (2006.01)

**B32B 1/08** (2006.01)

**B29C 47/52** (2006.01)

**A61M 25/10** (2006.01)

**A61L 29/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01994058 .4**

96 Fecha de presentación : **02.03.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1337396**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2003**

54 Título: **Dispositivo médico multicapa.**

30 Prioridad: **02.03.2000 US 517870**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2008**

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**  
**P.O. Box 1317**  
**Seaston House Hastings Christ Church**  
**Barbados, West Indies, BB**

72 Inventor/es: **Chin, Albert, C., C.;**  
**Wang, Lixiao;**  
**Wang, Yiqun;**  
**Lodin, David, W.;**  
**Chen, John, Jianhua;**  
**Sahatjian, Ronald, A.;**  
**Guller, Ismail y**  
**Burgmeier, Robert**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo médico multicapa.

**5 Campo de la invención**

Esta invención se refiere a dispositivos médicos multicapa.

**Antecedentes de la invención**

10

Muchos procedimientos médicos usan un catéter de balón para, por ejemplo, abrir un lumen ocluido, como en la angioplastia, colocar otro implemento médico, tal como una cánula o injerto, o bloquear selectivamente una vía de paso. En la mayor parte de los casos, el balón se ubica al final de un eje de catéter largo y estrecho. El balón se envuelve típicamente alrededor del eje del catéter para reducir el perfil radial para una inserción más sencilla. A continuación,

15

el catéter se arrastra a través del cuerpo para ubicar el balón en el punto de tratamiento y el balón se infla. Finalmente, el balón se desinfla y el catéter se retira del cuerpo.

El documento US5.562.127 describe tubos multicapa que muestran una o más propiedades deseables de tubos de policloruro de vinilo.

20

El documento EP 0955211 describe un material compuesto absorbente de energía de impacto de politetrafluoroetileno expandido y un elastómero.

25

El documento WO99/1258 describe balones para uso en dispositivos médicos tales como balones de catéter. Los balones están formados a partir de productos de polímero combinado que incluye un polímero de cristal líquido, un polímero termoplástico cristalizante, especialmente poliésteres termoplásticos tales como PET, y un compatibilizante.

**Resumen**

30

Esta invención se refiere a dispositivos médicos, tales como tubos médicos, por ejemplo, ejes de catéter, o balones médicos que tienen una pared compuesta por al menos cuatro capas, incluyendo capas alternantes formadas de polímeros duros y blandos en las que los polímeros duros y blandos son poliamidas termoplásticas, poliésteres termoplásticos y elastómeros termoplásticos. En formas de realización, los dispositivos tienen, por ejemplo, cuatro, siete, trece, o veinte o más capas finas.

35

El polímero blando tiene opcionalmente una dureza de aproximadamente 60 Shore D o menos.

En algunas formas de realización, el dispositivo médico es un dispositivo médico extrudido. Al menos una de las capas de polímero duro tiene un espesor de aproximadamente 0,1 micrómetros o más.

40

Al menos una capa incluye opcionalmente un polímero de cristal líquido y un polímero diferente.

Cada capa tiene opcionalmente un espesor entre aproximadamente 0,1 micrómetros y aproximadamente 10 micrómetros. El dispositivo tiene un espesor de doble pared entre aproximadamente  $2,5 \times 10^{-6}$  m (0,0001 pulgadas) y aproximadamente  $38 \times 10^{-6}$  m (0,0015 pulgadas).

45

Se describe también en el presente documento un aparato de extrusión para fabricar un artículo multicapa. El aparato incluye dos secciones que tienen entre medias una pluralidad de discos. Cada uno de los discos tiene al menos un paso configurado para permitir el flujo de fluido a su través en una dirección de flujo. El espesor de al menos uno de los discos en la dirección del flujo es de al menos 25 mm (una pulgada) o menos.

50

Se describe también en el presente documento otro aparato de extrusión para fabricar un artículo multicapa. El aparato incluye dos secciones que tienen entre medias una pluralidad de discos. Al menos uno de los discos tiene al menos dos canales para formar una capa del artículo multicapa.

55

Se describe también en el presente documento una coextrusora médica y procedimientos de extrusión que implican el suministro de múltiples polímeros a una corriente de extrusión. La extrusión implica un ensamblaje de elementos suministrados, en el que los elementos de la corriente incluyen pasos de fluido de entrada para dirigir un primer polímero a lo largo de los pasos de corriente y de salida para suministrar otro polímero a la corriente en la secuencia deseada. Los elementos son capaces de ensamblarse y volverse a ensamblar para modificar la secuencia de suministro.

60

Las formas de realización pueden incluir también una o más de las siguientes características.

El dispositivo incluye al menos cinco capas (por ejemplo, al menos seis capas, al menos siete capas, al menos ocho capas, al menos nueve capas, al menos 10 capas, al menos 11 capas, al menos 12 capas, al menos 13 capas, al menos 20 capas) y/o no más de 100 capas (por ejemplo, no más de 90 capas, no más de 80 capas, no más de 70 capas, no más de 60 capas, no más de 50 capas).

65

## ES 2 307 670 T3

Las capas duras tienen un espesor total de aproximadamente 0,1 micrómetros o más (por ejemplo, aproximadamente 0,5 micrómetros o más, entre aproximadamente un micrómetro y aproximadamente 10 micrómetros). Las capas blandas tienen un espesor total de aproximadamente 0,05 micrómetros o más (por ejemplo, entre aproximadamente 0,05 micrómetros y aproximadamente 5 micrómetros).

5 El espesor de doble pared del dispositivo es al menos de aproximadamente  $2,5 \times 10^{-6}$  m (0,0001 pulgadas) (por ejemplo, al menos aproximadamente  $1,3 \times 10^{-5}$  m (0,0005 pulgadas), entre aproximadamente  $1,3 \times 10^{-5}$  m (0,0005 pulgadas) y aproximadamente  $1,5 \times 10^{-4}$  m (0,006 pulgadas) entre aproximadamente  $2 \times 10^{-5}$  m (0,0008 pulgadas) y aproximadamente  $1 \times 10^{-4}$  m (0,004 pulgadas), aproximadamente  $2,5 \times 10^{-5}$  m (0,001 pulgadas) y aproximadamente  $7,6 \times 10^{-5}$  m (0,003 pulgadas), aproximadamente  $5,59 \times 10^{-5}$  m (0,0033 pulgadas), aproximadamente  $3,81 \times 10^{-5}$  m (0,0015 pulgadas)).

El dispositivo médico es un dispositivo médico extrudido.

15 El balón tiene un diámetro inflado entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 6 mm.

El polímero duro tiene una dureza mayor de 60 Shore D y el polímero blando tiene una dureza de aproximadamente 60 Shore D o menos.

20 La diferencia de durezas entre capas adyacentes es de aproximadamente 40 Shore D o menos.

El polímero blando tiene una dureza de aproximadamente 55 Shore D o menos.

25 El dispositivo tiene aproximadamente un 30% (en espesor) o menos del polímero blando, y un 70% (en espesor) o más de polímero duro.

30 El polímero duro y/o blando es una mezcla de polímeros. El polímero duro y blando incluye copolímeros en bloque, incluyendo restos en bloque habituales. Los restos en bloque son segmentos de amida y segmentos de tetrametilenglicol. El polímero duro y blando incluye copolímeros en bloque incluyendo segmentos éter y éster o poliuretano. El polímero duro y/o blando está biaxialmente orientado. La capa más externa es de polímero blando.

El dispositivo médico es un tubo o un balón.

35 El balón tiene una presión de inflado de aproximadamente 6 atm o más.

Un balón de 3 mm puede tener una fuerza de punción de aproximadamente 50 g o más (por ejemplo, aproximadamente 75 g o más, aproximadamente 90 g o más, aproximadamente 95 g o más, aproximadamente 100 g o más).

40 Un balón de 5 mm puede tener una fuerza de punción de aproximadamente 100 g o más (por ejemplo, aproximadamente 1.250 g o más, aproximadamente 1.500 g o más, aproximadamente 1.750 g o más, aproximadamente 1.800 g o más, aproximadamente 1.850 g o más).

Los elementos de suministro a la extrusora comprenden una serie de discos incluyendo canales de flujo formados en la cada de los discos.

45 Al menos aproximadamente un uno por ciento de las capas del balón médico puede contener el polímero de cristal líquido.

50 Las formas de realización del aparato pueden incluir también una o más de las siguientes características. El espesor de uno o más discos (por ejemplo, al menos dos discos, al menos tres discos, al menos cuatro discos, al menos cinco discos, al menos seis discos, al menos siete discos, al menos ocho discos, al menos nueve discos, al menos 10 discos, al menos 11 discos, al menos 13 discos, al menos 20 discos, etc., todos los discos) en la dirección del flujo pueden tener aproximadamente 19 mm (0,75 pulgadas) o menos (por ejemplo, aproximadamente 12, 7 mm (0,5 pulgadas) o menos, aproximadamente 10,2 mm (0,4 pulgadas) o menos, aproximadamente 7,6 mm (0,3 pulgadas) o menos, aproximadamente 5,1 mm (0,2 pulgadas) o menos, o aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas) o menos). Al menos uno de los discos (por ejemplo, al menos dos discos, al menos tres discos, al menos cuatro discos, al menos cinco discos, al menos seis discos, al menos siete discos, al menos ocho discos, al menos nueve discos, al menos 10 discos, al menos 11 discos, al menos 13 discos, al menos 20 discos, etc., todos los discos) pueden tener al menos dos canales (por ejemplo, al menos tres canales, al menos cuatro canales, al menos cinco canales, al menos seis canales, al menos siete canales, al menos ocho canales, etc.) para formar un artículo de capa o multicapa.

65 Las formas de realización pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. El uso de un gran número de capas finas distribuye el estrés, tales como grietas, abrasiones, etc., con el resultado de que es menos probable que los defectos se propaguen a través de la pared y conduzcan al fallo mecánico como en el inflado. De esta forma, los balones muestran mayor resistencia en el inflado, presión de inflado y/o resistencia al pinchazo. Los balones pueden tener paredes más delgadas, manteniendo una presión de inflado adecuada, presión de inflado y/o resistencia al pinchazo. Los balones, particularmente los balones de paredes más finas, pueden plegarse más fácilmente alrededor del catéter y autoplegarse más fácilmente tras el deshinchado. Los balones pueden tener una sensación más blanda

y agradable. Sin incrementar el espesor de la pared del balón, los balones pueden ser más resistentes a la abrasión o pinchado o corte cuando se usan para implantar otro implemento, tal como una cánula o injerto.

En algunas formas de realización, el aparato usado para coextrusión puede ser relativamente compacto. Esto puede ser ventajoso porque puede reducir el tiempo de residencia de los polímeros en el aparato durante la coextrusión, disminuyendo de esta forma la posibilidad de que una o más capas experimenten degradación sustancial durante la coextrusión.

En algunas formas de realización, un artículo multicapa (por ejemplo, un balón multicapa o un tubo multicapa), tal como un artículo multicapa que tenga una o más capas relativamente finas, puede mostrar buena adhesión entre al menos dos capas adyacentes, buena resistencia al pinchado, alta presión de inflado, elevada resistencia de inflado, y/o buena flexibilidad.

Siguen otras características, aspectos y ventajas adicionales.

## Descripción de la forma de realización preferida

Se describen brevemente en primer lugar los dibujos.

## Descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista lateral de un catéter de balón,

la fig. 2 es un corte en sección transversal a través de una sección de una pared lateral única del balón tomada a lo largo de la línea 2-5 de la fig. 1;

la fig. 3 es un dibujo del conjunto de una cruceta de la extrusora;

la fig. 3a es una vista en sección transversal del primer disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 3b es una vista en sección transversal del segundo disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

La fig. 3c es una vista lateral del tercer, quinto, séptimo, noveno, y undécimos discos de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

La fig. 3d es una vista lateral del cuarto, sexto, octavo, décimo y duodécimo discos de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 3e es una vista en sección transversal del decimotercer disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 3f es una vista en sección transversal de las secciones 26 y 28 ensambladas según una forma de realización;

la fig. 3g es una vista en sección transversal de la sección 24 ensamblada según una forma de realización;

la fig. 3h es una vista en sección transversal de la sección 22 ensamblada según una forma de realización;

la fig. 3i es una vista en sección transversal de un mandril según una forma de realización;

la fig. 3j es una vista en sección transversal de la sección 30 ensamblada según una forma de realización;

la fig. 3k es una vista en sección transversal de la boquilla según una forma de realización;

la fig. 4 es un dibujo del conjunto de una disposición de la cruceta de la extrusora según una forma de realización;

la fig. 5a es una vista en sección transversal del primer disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 5b es una vista en sección transversal del segundo disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 5c es una vista en sección transversal del tercer, quinto, séptimo, noveno, y undécimo discos de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 5d es una vista en sección transversal del cuarto, sexto, octavo, décimo y duodécimo discos de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

la fig. 5e es una vista en sección transversal del decimotercer disco de la cruceta de la fig. 3 según una forma de realización;

## Descripción

Haciendo referencia a la fig. 1, un catéter de balón 2 incluye un eje de catéter 4 que lleva cerca de su extremo un balón hinchable 6. El catéter puede implantarse mediante un alambre de guía 8 en el interior, por ejemplo, de la arteria coronaria, para abrir un área ocluida y/o implantar una cánula. Se describe un sistema de catéter adecuado en, por ejemplo, los documentos U.S. 5.195.969 de Wang; U.S. 5.270.086 de Hamlin y ejemplificado por el sistema Ranger® disponible de Boston Scientific Scimed, Maple Grove, MN. Las cánulas y sistema de cánula adecuados se ejemplifican mediante el NIR del sistema Ranger®, disponible de Boston Scientific Scimed, Maple Grove, MN. El eje del catéter puede ser también un tubo multicapa formado mediante las técnicas descritas más adelante.

Haciendo referencia igualmente a la fig. 2, la pared del balón 10 está formada por múltiples capas finas, siete en este ejemplo, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18. La multitud de capas finas distribuye tensiones y defectos, tales como grietas o pinchazos, de forma que es menos probable que se propaguen a través de la pared hasta el punto de que produzcan un fallo. Las capas son más espesas que el tamaño típico de los defectos, por ejemplo, burbujas de gas formadas durante el extrudido o partículas extrañas.

En algunas formas de realización, una o más capas (por ejemplo, una o más capas de un balón) pueden tener un espesor mínimo de al menos 0,02 micrómetros (por ejemplo, al menos aproximadamente 0,05 micrómetros, al menos aproximadamente 0,1 micrómetros, al menos aproximadamente 0,25 micrómetros, al menos aproximadamente 0,5 micrómetros, al menos aproximadamente 0,75 micrómetros, al menos aproximadamente un micrómetro, al menos aproximadamente 1,5 micrómetros, al menos aproximadamente 2 micrómetros, al menos aproximadamente 2,5 micrómetros, al menos aproximadamente 3 micrómetros, al menos aproximadamente 3,5 micrómetros) y/o un espesor máximo de cómo mucho aproximadamente 20 micrómetros (por ejemplo, como mucho aproximadamente 15 micrómetros, como mucho aproximadamente 10 micrómetros, como mucho aproximadamente nueve micrómetros, como mucho aproximadamente ocho micrómetros, como mucho aproximadamente siete micrómetros, como mucho aproximadamente seis micrómetros, como mucho aproximadamente cinco micrómetros, como mucho aproximadamente cuatro micrómetros, como mucho aproximadamente tres micrómetros, como mucho aproximadamente dos micrómetros, cómo mucho aproximadamente un micrómetro, como mucho aproximadamente 0,5 micrómetros, como mucho aproximadamente 0,25 micrómetros).

Típicamente, las capas duras tienen un espesor total de aproximadamente 0,1 micrómetros o más (por ejemplo, aproximadamente 0,5 micrómetros o más, entre aproximadamente un micrómetro y aproximadamente 10 micrómetros). Típicamente, las capas blandas tienen un espesor total de aproximadamente 0,05 micrómetros o más (por ejemplo, entre aproximadamente 0,05 micrómetros y aproximadamente 5 micrómetros).

El número de capas es por lo general superior a una (por ejemplo, al menos dos, al menos tres, al menos cuatro, al menos cinco, al menos seis, al menos siete, al menos ocho, al menos nueve, al menos 10, al menos 11, al menos 12, al menos 13, al menos 14, al menos 15, al menos 16, al menos 17, al menos 18, al menos 19, al menos 20, etc. capas). En algunas formas de realización, el número de capas es inferior a 100 (por ejemplo, inferior a 90, inferior a 80, inferior a 70, inferior a 60, inferior a 50, inferior a 40, inferior a 35, inferior a 30, inferior a 25, inferior a 20, inferior a 15, inferior a 10). El número de capas es preferiblemente cuatro o más, y puede ser, por ejemplo, siete, trece, veinte o más. Típicamente no se usan más de 50 capas para balones con un espesor de pared convencional, pero son posibles más de 50 capas en formas de realización.

Diferentes capas están formadas de diferentes durezas que ayudan a la distribución de tensiones y a retardar la propagación de defectos, proporcionando a la vez elevada resistencia al pinchado y baja distensión. Preferiblemente, las capas pueden estar formadas de polímero duro que tiene una dureza de más de aproximadamente 60 Shore D, preferiblemente 65 Shore D o más. El polímero blando tiene opcionalmente una dureza de aproximadamente 60 Shore D o menos. En algunas formas de realización, el polímero blando puede tener una dureza de más de aproximadamente 60 Shore D, pero sigue siendo más blando que el polímero duro. A menudo es deseable que la diferencia de durezas entre capas adyacentes sea de aproximadamente 40 Shore D o menos, preferiblemente 20 Shore D o menos, lo que mejora la compatibilidad entre las capas y reduce la laminación en la interfase. La dureza puede medirse según la norma ASTM D2240. Las capas alternan entre polímero duro y blando. Las capas pueden ser de dureza progresivamente mayor. Por ejemplo, las capas pueden ser de dureza progresivamente mayor desde la capa más externa a la capa más interna. Preferiblemente, para la implantación de la cánula, la capa más externa es de polímero blando, que absorbe y distribuye la tensión y la abrasión impuesta por la cánula.

El espesor de las capas duras y blandas puede ser igual o diferente. En algunas formas de realización, las capas blandas puede representar desde aproximadamente el uno por ciento hasta aproximadamente el 45% (por ejemplo, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 45%, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 40%), aproximadamente 30% o menos, entre aproximadamente 20% y aproximadamente 30%) del espesor total del tubo o balón, correspondiendo el resto al polímero duro. En algunas formas de realización, las capas duras representan desde aproximadamente el uno por ciento hasta aproximadamente el 45% (por ejemplo, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 45%, entre aproximadamente 5% y aproximadamente 40%, aproximadamente 30% o menos, entre aproximadamente 20% y aproximadamente 30%) del espesor total del tubo o balón, correspondiendo el resto al

## ES 2 307 670 T3

polímero duro. En consecuencia, para un dispositivo con un número comparable de capas duras y blandas, las capas de polímero blando pueden ser más delgadas o más espesas que las capas de polímero duro. El espesor de las capas puede variar progresivamente. Por ejemplo, las capas pueden ser más espesas desde la capa más externa a la capa más interna o viceversa. El espesor de las capas de un tipo (blando o duro) puede variar mientras que las capas del otro tipo son constantes.

Los polímeros duros y blandos son poliamidas termoplásticas, poliésteres termoplásticos y elastómeros termoplásticos.

Las capas pueden estar formadas de polímero sustancialmente puro o pueden ser combinaciones de diferentes polímeros. Todas las capas blandas (o duras) pueden estar fabricadas con los mismos polímeros blandos (o duros) o las diferentes capas blandas (o duras) pueden estar fabricadas con polímeros diferentes. Preferiblemente, duro y blando están fabricados de copolímeros en bloque incluyendo restos en bloque habituales, que mejoran la compatibilidad, a la vez que mantienen el retardo de los defectos. Por ejemplo, los restos en bloque pueden ser segmentos de amida y segmentos de tetrametilenglicol. Un ejemplo preferido es la familia de polímeros Pebax disponible de Elf AtoChem, Filadelfia, PA, que se puede usar puro o combinado. Por ejemplo, Pebax 5533 (55 Shore D) se puede mezclar con Pebax 2533 (25 Shore D) en una relación ponderal de aproximadamente 4 a 1 para proporcionar un polímero blando de aproximadamente 50 Shore D. Otra combinación preferida de polímeros duros y blandos es el tereftalato de polibutileno (PBT) tal como Celanex (por encima de 80 Shore D, de Ticona, Summit, NJ) y el copolímero en bloque de poliéster/éter disponible como Arnitel (55 Shore D, de DSM, Erionspilla, IN). Otra combinación preferida de polímeros duros y blandos es PBT y uno o más polímeros termoplásticos PBT, tales como Riteflex (55 Shore D de Ticona en Summit, NJ) y Hytrel (55 Shore D de E. I. Dupont de Nemours, Wilmington, De) por ejemplo. Otra combinación preferida más de polímeros duros y blandos es el tereftalato de polietileno (PET) un elastómero termoplástico, tal como un elastómero termoplástico PBT (por ejemplo, Arnitel, Hytrel, o Riteflex).

En algunas formas de realización, una o más capas pueden contener uno o más nylon. Por ejemplo, una o más capas del polímero duro pueden contener uno o más nylon. Por ejemplo, una combinación preferida de polímeros duros y blandos es un nylon y un material tipo Pebax, tal como Pebax, Grilon, Grilamid (EMS) y/o Vestamid (Creanova). Los ejemplos de nylon incluyen nylon alifáticos, tales como Nylon 11 (Elf Atochem), Nylon 6 (Allied Signal). Nylon 6/10 (BASF), Nylon 6/12 (Ashley Polymers) y Nylon 12. Ejemplos de nylon adicionales incluyen nylon aromáticos, tales como Grivory (EMS) y Nylon MXD-6. Se pueden usar otros nylon y combinaciones de nylon.

En algunas formas de realización, una o más capas pueden contener un polímero de cristal líquido (PCL) (por ejemplo, un material compuesto que tenga el PLC incorporado en sí mismo). Ejemplos de PLC incluyen poliéster (es), poliamida (s) y/o sus copolímeros, tales como Vectra A (Ticona), Vectra B (Ticona) y Vectra LKX (Ticona) (por ejemplo, Vectra LKX 1111 (Ticona)). Se pueden usar otros PCL y/o combinaciones de PCL.

El PCL puede incorporarse a uno o más polímeros, tales como, por ejemplo, un material tipo Pebax, un nylon, un poliéster termoplástico y/o elastómero termoplástico derivado del anterior. En algunas formas de realización, el polímero de cristal líquido puede incorporarse a una o más de las capas de polímero para formar una capa dura de material (por ejemplo, una capa de material con una dureza de más de aproximadamente 60 Shore D, tal como una dureza de más de aproximadamente 65 Shore D). En una combinación preferida, el PCL se incorpora a una capa que contiene uno o más materiales tipo Pebax, tal como Pebax, Grilon, Grilamid x/o Vestamid. En algunas formas de realización, una composición que contenga PCL puede ser relativamente rígida en la dirección del flujo en fundido. Sin desear quedar ligado por la teoría, se cree que esto puede pasar debido a que los cristales de PCL (por ejemplo, fibras) se forman o alinean en la dirección del flujo en fundido a medida que el material compuesto polimérico se enfría desde un estado líquido a un estado sólido. Se cree que las fibras de PCL pueden reforzar el resto de polímero (s) contenidos en la capa (por ejemplo, polímero de la matriz (s)), que pueden impedir que un balón caiga en longitud durante el inflado a la vez que, dependiendo del contenido en PCL en el material compuesto, se permite el inflado del balón.

La cantidad de PCL contenido en el tubo o balón puede variar dependiendo del uso que se desee. En algunas formas de realización, a medida que disminuye el contenido en PCL en el material compuesto, puede aumentar el espesor de la capa individual y el espesor global de una o más capas de un material compuesto que contiene PCL en un balón o tubo.

Por lo general, el contenido en PLC de un tubo o balón puede ser de al menos aproximadamente el 0,1 por ciento en peso, tal como entre aproximadamente 0,1 por ciento en peso y aproximadamente 20 por ciento en peso (por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 por ciento en peso y aproximadamente 10 por ciento en peso, entre aproximadamente uno y aproximadamente cinco por ciento en peso). En una capa dada, el contenido en PLC puede ser de al menos aproximadamente el 0,1 por ciento en peso (por ejemplo, entre aproximadamente uno por ciento en peso y aproximadamente 50 por ciento en peso, entre aproximadamente cinco por ciento en peso y aproximadamente 20 por ciento en peso, entre aproximadamente cinco por ciento en peso y aproximadamente 15 por ciento en peso).

Típicamente, el porcentaje de capas que contienen PCL en relación con el número total de capas puede estar entre aproximadamente el uno por ciento y aproximadamente 80 por ciento (por ejemplo, al menos aproximadamente el cinco por ciento, al menos aproximadamente el 10 por ciento, al menos aproximadamente el 15 por ciento, al menos aproximadamente el 20 por ciento, al menos aproximadamente el 25 por ciento, al menos aproximadamente el 30 por

## ES 2 307 670 T3

ciento, al menos aproximadamente el 35 por ciento, al menos aproximadamente el 40 por ciento, como mucho aproximadamente el 80 por ciento, como mucho aproximadamente el 75 por ciento, como mucho aproximadamente el 70 por ciento, como mucho aproximadamente el 65 por ciento, como mucho aproximadamente el 60 por ciento, como mucho aproximadamente el 55 por ciento, como mucho aproximadamente el 50 por ciento, como mucho aproximadamente el 45 por ciento).

En algunas formas de realización, se puede incorporar un material mejorante de la adhesión a una o más capas de material. Se puede usar un material mejorante de la adhesión, por ejemplo, para mejorar la adhesión entre capas adyacentes. Los ejemplos de materiales mejoradores de la adhesión incluyen poliolefinas modificadas con epóxido o anhídrido, tales como Lotader (Elf Atochem), y Kodar PETG (Eastman Kodak). Típicamente, se añade un material mejorante de la adhesión a un material (por ejemplo, una composición que contiene uno o más polímeros) antes de la extrusión. Por ejemplo, en formas de realización en las que se forman capas alternantes de PET y PBT, se puede añadir PETG al PET antes de la extrusión.

La cantidad de material mejorante de la adhesión puede variar dependiendo del uso que se desee. En algunas formas de realización, una cantidad suficiente de material mejorante de la adhesión (o materiales) se incluye en el material de forma que el material mejorante de la adhesión (o materiales) represente al menos aproximadamente el 0,5 por ciento de la mezcla resultante que forma la capa (por ejemplo, al menos aproximadamente el uno por ciento, al menos aproximadamente el cinco por ciento, al menos aproximadamente el 10 por ciento) y/o como mucho aproximadamente el 20 por ciento de la mezcla resultante que forma la capa (por ejemplo, como mucho aproximadamente el 15 por ciento, como mucho aproximadamente el 12 por ciento, como mucho aproximadamente el 10 por ciento).

En algunas formas de realización, la adhesión entre una o más capas adyacentes puede variar a medida que varía el espesor de la capa. En general, las formas de realización pueden proporcionar adhesión entre una o más (por ejemplo, todas) las capas de un dispositivo médico (por ejemplo, un balón o tubo). Por ejemplo, una o más (por ejemplo, todas) capas de un dispositivo médico (por ejemplo, un balón o tubo) pueden demostrar buena adhesión en flexión, el desinflado y/o inflado. En algunas formas de realización, un dispositivo médico (por ejemplo, un balón o tubo) puede mostrar buena flexibilidad y/o adhesión (por ejemplo, cuando una o más capas son relativamente finas).

En algunas formas de realización, se puede incorporar un material compatibilizante de la adhesión a una o más capas de material. El material compatibilizante se puede diseñar, por ejemplo, para modificar uno o más límites de fase en el PCL (o polímeros) y uno o más del resto de polímero (o polímeros) (por ejemplo, polímero(s) termoplástico(s)), y uno o más del resto de polímero (o polímeros). El material compatibilizante puede ser un copolímero, tales como un copolímero en bloque, incluyendo restos de al menos dos estructuras químicas diferentes, proporcionando respectivamente compatibilidad con un PCL y uno o más de otros polímeros en la mezcla. El material compatibilizante puede ser un polímero reactivo que reacciona con el PCL y/o uno o más de otros polímeros en la mezcla. El material compatibilizante puede ser un catalizador que promueve una reacción entre el PCL y/o uno o más de otros polímeros en la mezcla. Se pueden usar otros materiales compatibilizantes. Se pueden usar combinaciones de materiales compatibilizantes.

Los ejemplos de materiales compatibilizantes incluyen elastómeros de copoliéster, copolímeros de éster de etileno insaturado, tales como copolímeros de anhídrido de etileno-maleico, copolímeros de etileno y un ácido carboxílico o derivado de ácido, tales como copolímeros de acrilato de etileno-metilo, poliolefinas o copolímeros de éster de etileno insaturado injertado con monómeros funcionales, tales como copolímeros de acrilato de etileno-metilo, copolímeros de etileno y un ácido carboxílico o derivado de ácido, tales como terpolímeros de anhídrido maleico acrilato de etileno-metilo, terpolímeros de etileno, éster insaturado y un ácido carboxílico o derivado de ácido, tales como terpolímeros de acrilato-metacrilato de etileno-metilo, copolímeros en bloque de ácido maleico injertado con estireno-etileno-butadieno-estireno y elastómeros de ácido acrílico, tal como cauchos acrílicos. Se pueden usar polímeros similares conteniendo grupos funcionales epoxi, por ejemplo derivados de metacrilato de glicidilo (por ejemplo, (met)acrilato de alquilo-etilenoglicidilo (polímeros de (met)acrilato). Se pueden usar copolímeros ionoméricos. Se puede usar PETG. Los ejemplos de materiales compatibilizantes incluyen Hytrel HTR-6108, Polybond 3009 (BP Chemicals), SP 2205 (Chevron), DS 1328/60 (Chevron), Lotader 2400, Escor ATX-320, Escor ATX-325, Vamac G1 y Lotader AX8660. En algunas formas de realización, un material compatibilizante (por ejemplo, PETG) se puede mezclar con uno o más polímeros (por ejemplo, un material que contiene PCL) antes de la extrusión.

Hay muchas formas en las que los PCL se pueden mezclar con los materiales termoplásticos. La mezcla de PCL puede ser un sistema ternario de PCL, materiales compatibilizantes y termoplásticos. Los sistemas con múltiples combinaciones de PCL, diferentes materiales compatibilizantes y termoplásticos quedan también incluidos.

La mezcla compatibilizada puede ser una combinación del PCL poliazometina, un polímero termoplástico tal como una poliamida, y un material compatibilizante tal como un caprolacto que tenga al menos un grupo funcional capaz de mostrar compatibilidad y/o reactividad al PCL y/o polímero termoplástico. Dichas combinaciones se describen, por ejemplo, en la Patente de los Estados Unidos n° 5.565.530.

Un producto de combinación de polímero que puede desearse usar incluye PET, un copoliéster de PLC aromático y un material compatibilizante de terpolímero de acrilato de etilenometilo-ácido acrílico, tales como, por ejemplo, Escor ATX320, Escor ATX325, o Escor XV-11.04. Otro producto de combinación de polímero incluye PET, un copoliéster de PLC completamente aromático y un material compatibilizante de copolímero de anhídrido de etilenometilo-ácido,

## ES 2 307 670 T3

tales como Polybond 3009. Otro producto de combinación de polímero incluye PET, un copoliéster de PLC completamente aromático y un material compatibilizante de copolímero de etileno-acrilato de metilo injertado con anhídrido maleico, tales como DS 1328/60, o un elastómero de copoliéster, tal como Hytrel HTR 6108.

Pueden usarse otros productos de combinación de polímero que incluyen PET, PCL y al menos dos materiales compatibilizantes. Por ejemplo, se pueden usar DS 1328/60 y Polybond 3009 con el PCL Vectra. Como ejemplo adicional, cuando el PCL es Vectra, los materiales compatibilizantes pueden ser Polybond 3009 y al menos un material compatibilizante adicional seleccionado entre Escor ATX-320, Escor ATX-325, DS 1328160, Escor XV-11.04 y Hytrel HTR-6108.

En algunas formas de realización, se tienen en cuenta las propiedades del PCL y del resto de polímero(s) (por ejemplo, PET), así como las propiedades deseadas de la combinación resultante, en la selección del material compatibilizante (o materiales).

En algunas formas de realización que contienen un PCL, un polímero termoplástico y un material compatibilizante (o materiales), el producto combinado incluye entre aproximadamente 0,1 por ciento en peso y aproximadamente 10 por ciento en peso (por ejemplo, entre aproximadamente 0,5 por ciento en peso y aproximadamente 2 por ciento) de PCL, entre aproximadamente 40 por ciento en peso y aproximadamente 99 por ciento en peso (por ejemplo, entre aproximadamente 85 por ciento en peso y aproximadamente 99 por ciento en peso) de polímero termoplástico, y entre aproximadamente 0,1 por ciento en peso y aproximadamente 30 por ciento en peso (por ejemplo, entre aproximadamente uno por ciento en peso y aproximadamente 10 por ciento en peso) de un material compatibilizante (o materiales).

Aunque ciertos polímeros y combinaciones de polímeros se han descrito más arriba, también se pueden usar otros polímeros y combinaciones de polímeros. Otros polímeros incluyen, por ejemplo, elastómeros tales como elastómeros termoplásticos y elastómeros termoplásticos diseñados mediante ingeniería, tales como copolímeros en bloque de tereftalato de polibutileno-polietilenglicol, que están disponibles, por ejemplo, como Hytrel. Estos se describen en el documento U.S. 5.797.877 de Hamilton. Se describen también en el presente documento otros polímeros incluyendo poliuretanos, copolímeros tales como ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), ABS/nylon, ABS/policloruro de vinilo (PVC), ABS/policarbonato, copolímero de acrilonitrilo, poliácridamida, poliácridato y poliácridsulfona, poliésteres tales como tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), naftalato de polietileno (PEN), polímero de cristal líquido (PCL), poliéster/policaprolactona y poliéster/poliadipato; y poliésteres de elevada temperatura de fusión incluyendo polieteretercetona (PEEK), polietersulfona, (PES), polieterimida (PEI) y polietercetona (PEK), polimetilpenteno, éter de polifenileno, sulfuro de polifenileno, y acrilonitrilo estireno (SAN), poliamidas tales como Nylon 6, Nylon 6/6, Nylon 6/66, Nylon 6/9, Nylon 6/10, Nylon 6/12, Nylon 11, nylon 12, etileno, vinilacetato de propileno etileno y alcohol de vinil etileno (EVA), diferentes ionómeros, polietileno tipo I-IV, poliolefinas, poliuretano, cloruro de polivinilo, y polisiloxanos (siliconas). Los que tienen una temperatura en fundido de baja a media incluyen fluorocarbonos tales como policlorotrietileno (CTFE), poli[etileno-co-clorotrifluoroetileno] (ECTFE) copolímero de etileno tetrafluoroetileno (ETFE), copolímero de tetrafluoroetileno y hexafluoropropileno (FEP), perfluoroalcano (PFA) y poli[fluoruro de vinilideno] (PVDF).

El espesor total de la pared del tubo o balón y el diámetro hinchable del balón están basados en la aplicación médica. Preferiblemente, los balones tienen un espesor de doble pared (dos veces el espesor nominal a través de una única pared lateral del balón) de al menos aproximadamente  $2,5 \times 10^{-6}$  m (0,0001 pulgadas) (por ejemplo, al menos aproximadamente  $1,3 \times 10^{-5}$  m (0,0005 pulgadas) de entre aproximadamente  $1,3 \times 10^{-5}$  m (0,0005 pulgadas) y aproximadamente  $1,5 \times 10^{-4}$  m (0,006 pulgadas) entre aproximadamente  $2 \times 10^{-5}$  m (0,0008 pulgadas) y aproximadamente  $1 \times 10^{-4}$  m (0,004 pulgadas), aproximadamente  $2,5 \times 10^{-5}$  m (0,001 pulgadas) y aproximadamente  $7,6 \times 10^{-5}$  m (0,003 pulgadas), aproximadamente  $5,54 \times 10^{-5}$  m (0,0022 pulgadas), aproximadamente  $5,81 \times 10^{-5}$  m (0,0015 pulgadas)) para diámetros hinchables entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 6 mm. Los balones de diámetro más pequeño tienen típicamente las paredes más delgadas.

Para algunos balones de PTCA, el diámetro de inflado están entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 6 mm y la presión de inflado (para un inflado del 99%) aproximadamente 12 atmósferas (1215,9 kPa) o más. Para algunos balones para angioplastia periférica, el diámetro está entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 30 mm y la presión de inflado es de aproximadamente 6 atmósferas (608 kPa) o más. Los balones se pueden usar también en aplicaciones no vasculares, tales como aplicaciones gastrointestinales y esofágicas. La presión de inflado puede medirse mediante una estación de inflado que está equipada de un controlador de ciclo de presurización y vacío y de un baño de agua a 37°C. La resistencia de inflado se calcula mediante  $P(D)/2T$  donde P es la presión de inflado, D el diámetro nominal del balón, y 2T el espesor de doble pared inicial del balón. En algunas formas de realización, un balón PTCA tiene una resistencia de inflado tal que, cuando se mide de acuerdo a este ensayo, es al menos de aproximadamente 69 MPa (10.000 psi) (por ejemplo, entre aproximadamente 97 MPa (4.000 psi) y aproximadamente 280 MPa (40.000 psi) entre aproximadamente 140 MPa (20.000 psi) y aproximadamente 280 MPa (40.000 psi) entre aproximadamente 170 MPa (25.000 psi) y aproximadamente 280 MPa (40.000 psi), aproximadamente 190 MPa (28.000 psi). En algunas formas de realización, un balón para angioplastia periférica tiene una resistencia de inflado tal que, cuando se mide de acuerdo a este ensayo, es al menos de aproximadamente 69 MPa (10.000 psi) (por ejemplo, entre aproximadamente 120 MPa (18.000 psi) y aproximadamente 340 MPa (50.000 psi), entre aproximadamente 170 MPa (25.000 psi) y aproximadamente 340 MPa (50.000 psi), entre aproximadamente 210 MPa (30.000 psi) y aproximadamente 280 MPa (40.000 psi), aproximadamente 250 MPa (36.000 psi)).

## ES 2 307 670 T3

En algunas formas de realización, incrementando el número de capas se puede incrementar la resistencia a la perforación de un balón o tubo. Por ejemplo, la resistencia a la perforación de un balón que tiene cuatro capas puede ser mayor que la de un balón que teniendo la misma disposición de materiales (es decir, el mismo porcentaje de cada componente químico, tal como un polímero y/o un aditivo) y el mismo doble espesor pero formado de dos capas. En algunas formas de realización, un balón que tiene más de tres capas (por ejemplo, cuatro capas, cinco capas, seis capas, siete capas, ocho capas, nueve capas, 10 capas, 11 capas, 12 capas, 13 capas, 20 capas, etc.) puede tener una resistencia a la punción que sea al menos un tres por ciento superior (por ejemplo, al menos aproximadamente el cinco por ciento, al menos aproximadamente el 10 por ciento, al menos aproximadamente el 20 por ciento, al menos aproximadamente el 30 por ciento) mayor que la de un balón que tiene menos de tres capas (por ejemplo, una capa, dos capas o tres capas) que tiene la misma disposición de materiales y el mismo espesor de doble pared que el balón que tiene más de tres capas.

Típicamente, tubos y/o balones se preparan mediante un procedimiento de extrusión. En general, este procedimiento puede implicar el uso de un equipo de extrusión (por ejemplo, una cruceta, tal como una cruceta compacta) que tenga una serie de discos. Por ejemplo, el aparato puede tener un disco por capa material. Cada disco puede tener uno o más (por ejemplo, un canal, dos canales, tres canales, cuatro canales, cinco canales, seis canales, siete canales, ocho canales, 10 canales, 12 canales, 14 canales, 16 canales, etc.). En algunas formas de realización, puede ser deseable tener un número relativamente grande de canales (por ejemplo, cinco, seis, siete, ocho, etc. canales). En al menos un disco (por ejemplo, en un disco, dos discos, tres discos, cuatro discos, cinco discos, seis discos, siete discos, ocho discos, etc.) para mejorar el grado de circularidad de las capas del balón. En algunas formas de realización, cada disco tiene un número relativamente grande de canales. El número de canales se puede seleccionar en función, por ejemplo, de la salida volumétrica, la temperatura, la viscosidad, la caída de presión, el diámetro externo de los discos, el material (por ejemplo, polímero(s)) usado, y/o las dimensiones del canal.

En algunas formas de realización, El espesor de uno o más de los discos (por ejemplo, al menos dos discos, al menos tres discos, al menos cuatro discos, al menos cinco discos, al menos seis discos, al menos siete discos, al menos ocho discos, al menos nueve discos, al menos 10 discos, al menos 11 discos, al menos 12 discos, al menos 13 discos, al menos 20 discos, etc., cada disco) puede ser inferior a aproximadamente 25 mm (una pulgada) (por ejemplo, inferior a aproximadamente 19 mm (0,75 pulgadas), inferior a aproximadamente 12,7 mm (0,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 10,2 mm (0,4 pulgadas), inferior a aproximadamente 7,6 mm (0,3 pulgadas), inferior a aproximadamente 5,1 mm (0,2 pulgadas), inferior a aproximadamente 3,8 mm (0,15 pulgadas) inferior a aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas), inferior a aproximadamente 1,3 mm (0,05 pulgadas)) en la dirección paralela al flujo de material (polímero) a través del aparato (por ejemplo, en la dirección L mostrada en la fig. 3).

En algunas formas de realización, un aparato tiene una pila de 13 discos con un espesor total de menos de aproximadamente 13 pulgadas (inferior a aproximadamente 305 mm (12 pulgadas), inferior a aproximadamente 280 mm (11 pulgadas) inferior a aproximadamente 254 mm (10 pulgadas), inferior a aproximadamente 229 mm (nueve pulgadas), inferior a aproximadamente 203 mm (ocho pulgadas), inferior a aproximadamente 178 mm (siete pulgadas), inferior a aproximadamente 152 mm (seis pulgadas), inferior a aproximadamente 140 mm (5,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 127 mm (cinco pulgadas), inferior a aproximadamente 114 mm (4,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 102 mm (cuatro pulgadas), inferior a aproximadamente 89 mm (3,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 76 mm (tres pulgadas), inferior a aproximadamente 64 mm (2,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 51 mm (dos pulgadas), inferior a aproximadamente 48 mm (1,9 pulgadas), inferior a aproximadamente 46 mm (1,8 pulgadas)) en la dirección paralela al flujo de material (polímero) a través del aparato (por ejemplo, en la dirección L mostrada en la fig. 3).

En algunas formas de realización, un aparato tiene una pila de 20 discos con un espesor total de menos de aproximadamente 508 mm (20 pulgadas) (por ejemplo, inferior a aproximadamente 483 mm (19 pulgadas), inferior a aproximadamente 457 mm (18 pulgadas), inferior a aproximadamente 432 mm (17 pulgadas), inferior a aproximadamente 406 mm (16 pulgadas), inferior a aproximadamente 381 mm (15 pulgadas), inferior a aproximadamente 356 mm (14 pulgadas), inferior a aproximadamente 330 mm (13 pulgadas), inferior a aproximadamente 305 mm (12 pulgadas), inferior a aproximadamente 254 mm (10 pulgadas), inferior a aproximadamente 241 mm (9,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 227 mm (nueve pulgadas), inferior a aproximadamente 216 mm (8,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 203 mm (ocho pulgadas), inferior a aproximadamente 191 mm (7,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 178 mm (siete pulgadas), inferior a aproximadamente 165 mm (6,5 pulgadas), inferior a aproximadamente 163 mm (6,4 pulgadas), inferior a aproximadamente 160 mm (6,3 pulgadas), inferior a aproximadamente 157 mm (6,2 pulgadas), inferior a aproximadamente 155 mm (6,1 pulgadas), inferior a aproximadamente 152 mm (seis pulgadas)), en la dirección paralela al flujo de material (polímero) a través del aparato (por ejemplo, en la dirección L mostrada en la fig. 3).

La fig. 3 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un aparato de extrusión (una cruceta compacta), 20 que se puede usar en la preparación de un balón o tubo de 13 capas. Los tubos y balones se pueden formar coextruyendo en primer lugar un tubo multicapa que tenga la secuencia de capas deseada. La cruceta compacta 20 que incluye una serie de secciones de ensamblaje 22, 24, 26, 28, 30 con un orificio común en el interior del cual se coloca un mandril de separación 32 que abarca un tubo de suministro de aire 34. Las secciones de ensamblaje 22, 24, 26 definen entradas 36, 38 procedentes de extrusoras diferentes (no mostradas) que alimentan diferentes polímeros (en este ejemplo, el polímero A y el polímero B) al interior del cabezal e incluyen los pasos 40, 42 que dirigen los polímeros a la sección de ensamblaje 28.

## ES 2 307 670 T3

La sección de ensamblaje 28 aloja una serie 44, trece en este ejemplo, de discos de extrusión. Cada uno de los discos incluye pasos para ambos polímeros, pero una entrada y una salida de extrusión para sólo uno de los polímeros. (Una excepción es el último disco que incluye un paso para sólo un polímero.) De esta forma, el polímero fluye continuamente a lo largo del ensamblaje, pero cada polímero se añade a la corriente de extrusión en el orden deseado.

5 En este ejemplo, cada uno del resto de los discos tiene una entrada y una salida para el primer polímero y cada uno del resto de los discos implicadas tiene una entrada y una salida para el segundo polímero.

Las figs. 3a-3e muestran cinco diseños diferentes de discos de cuatro canales que se pueden usar conjuntamente en la cruceta 20. Las entradas y salidas de los discos están conformadas como canales maquinados en la cara de los discos. El polímero A fluye a través de un paso 50 y el polímero B fluye a través de un paso 51. (Se proporciona una entrada 55 para un peine de alineamiento para registro de los discos). Las salidas están formadas por canales 56 que llevan a los intersticios entre discos adyacentes. Por ejemplo, El primer disco 46 tiene una entrada 52 y una salida 47 para el primer polímero y un paso 51 para el segundo polímero, pero no tiene entrada ni salida para el segundo polímero. El segundo disco 48 tiene una entrada 54 y una salida 49 para el segundo polímero y un paso 59 para el primer polímero, pero no tiene entrada ni salida para el primer polímero. En consecuencia, el primer polímero se depositará como la capa más interna, el segundo polímero como la siguiente capa adyacente, el primer polímero será la tercera capa y así sucesivamente. Tras el decimotercer disco, se consigue una extrusión de trece capas en la que se obtienen capas alternantes de polímeros diferentes. El decimotercer disco (fig. 3e) se forma sin el paso 51. La extrusión se dimensiona al diámetro deseado en la boquilla 50 de la sección de ensamblaje 30. La cruceta proporciona flexibilidad sustancial en un diseño compacto cambiando los discos o las configuraciones de salida de los discos para obtener una secuencia deseada de capas. Según se ilustra en los dibujos mecánicos, el diámetro de la abertura central de los discos se puede variar para facilitar el suministro de polímero a lo largo de la corriente. Además los canales se pueden disponer para dirigir el(los) polímero(s) hacia la corriente con diferentes orientaciones radiales en discos sucesivos. El número de capas puede variar desde una única capa, dos capas, tres capas o más capas controlando el número de discos. Haciendo referencia igualmente a la fig. 4, una disposición de veinte discos, el sistema puede igualmente adaptarse para coextrudir un mayor número de polímeros sustituyendo las secciones 24, 26, con secciones que incluyan entradas adicionales de la extrusora y configurando los discos para incluir canales para acomodar el flujo de polímeros adicionales. En la forma de realización de la fig. 3, las secciones de ensamblaje y los discos están fabricados en acero inoxidable, y el sistema tiene un diámetro total, D, de aproximadamente 39 mm (3,5 pulgadas) y una longitud total, L, de aproximadamente 165 mm (6,5 pulgadas). Las extrusoras pueden ser extrusoras Brabender de una pulgada (2,54 cm) (NJ). En un ejemplo de tubos con trece capas en total de capas alternantes de polímero duro y blando, el sistema puede funcionar como sigue. El polímero duro es Pebax 7033 incluyendo la extrusora ocho zonas, las tres primeras zonas térmicas se calientan a 171°C (340°F), 185°C (365°F), y 196°C (385°F), y las cinco zonas restantes a 202°C (395°F). El polímero blando es una combinación de 85% de Pebax 5533/ 15% de Pebax 2533 (porcentaje en peso) con la primera zona a 174°C (345°F) y las zonas restantes a 185°C (365°F). La cruceta se calienta a 202°C (395°F) con una banda calefactora. La relación de alimento de polímero duro respecto de alimento de polímero blando es de aproximadamente 4:1. La primera capa (más interna) es de polímero blando y, por tanto, el tubo tiene siete capas blandas y seis capas duras. La velocidad lineal es de aproximadamente 47.3 ft/min (0,24 m/s). El tubo resultante tiene un espesor de pared única de 0.203 mm (0,008 pulgadas), y un DO de aproximadamente 0,884 mm (0,0348 pulgadas), y un DI de aproximadamente 0,467 mm (0,0184 mm). El tubo formado mediante estos procedimientos se puede usar como tubo médico, por ejemplo, como ejes de catéter o alambres guía de polímero, o se puede procesar para formar un balón médico multicapa.

Las figuras de la 5a a la 5e muestran cinco diseños diferentes de discos de ocho canales que se pueden usar conjuntamente en la cruceta 20 de forma similar a la descrita anteriormente con relación a los discos de cuatro canales que se muestran en las figuras de la 3a a la 3e. Como se muestra en las figuras de la 5a a la 5e, sin embargo, estos discos tienen cada uno ocho canales 56. Esto puede dar como resultado que la velocidad de flujo del polímero en la entrada 47 sea más uniforme alrededor del perímetro de la salida 47, estimulando de esta manera la circularidad de las capas individuales de un tubo y/o balón, y/o incrementando la circularidad de las interfases entre las capas de un tubo y/o balón. El modelo de ocho canales puede maquinarse con los mismos tamaños de disco que el modelo de cuatro canales, de forma que los discos de cuatro y ocho canales pueden usarse en el mismo equipo de extrusión. En algunas formas de realización, la anchura del material de disco entre los canales restringe por lo general su tamaño y ubicación en los discos. Por ejemplo, en algunas formas de realización, discos maquinados a partir de acero inoxidable 440C pueden mantener una anchura mínima entre canales de aproximadamente 0.889 mm (0,035 pulgadas) sin agrietarse bajo la presión del polímero extrudido.

En algunas formas de realización, el diseño del disco descrito en el presente documento puede proporcionar una ventaja de permitir el control del espesor de la capa individual. De esta forma, manipulando el diseño del disco, se puede cambiar y/o controlar el espesor de una capa dada.

Para formar un balón, se forma un estrechamiento en el tubo mediante una máquina de estiramiento a temperatura ambiente, y a continuación el tubo con el estrechamiento se inserta dentro de un molde de balón del diámetro deseado con la transición del estrechamiento ubicada en una zona de cono del molde (la porción no estirada se conforma en la sección de cuerpo del balón). Una vez la sección del tubo está asegurada en el interior del molde, el molde se coloca en una pieza de sujeción. La sección del tubo que sale por la parte superior del molde se introduce en una abrazadera Touhy a través de la cual se introduce nitrógeno gaseoso aplicado al lumen interno del tubo a la presión de formación, con una tensión de 60 gramos aplicada al tubo. La sección del tubo en la parte inferior del molde se pinza de forma que la presión se mantenga en el interior de la sección del tubo. El molde se sumerge gradualmente de manera controlada

## ES 2 307 670 T3

en un baño de agua desionizada caliente mantenido a aproximadamente 95°C ( $\pm 1^\circ\text{C}$ ) hasta un punto justo por encima de la porción proximal del talle del molde. Se forma un balón por expansión radial con presión interna. Una vez formado el balón, el molde se saca del baño de agua caliente y se enfría durante aproximadamente 10 s en un baño de agua desionizada mantenida a 10°C. Se pueden usar otros procedimientos para formar tubos o balones multicapa incluyendo inmersión o rociado de capas o fusionar tubos extrudidos por separados dispuestos de forma concéntrica.

Los siguientes ejemplos son sólo ilustrativos, y no deben entenderse como limitantes. Los tubos y balones multicapa descritos en los ejemplos se extrudieron en un aparato de cuatro canales.

### 10 Ejemplo 1

Se formó un tubo de trece capas coextruyendo Pebax 7033 y una mezcla de Pebax 5533 (85% en peso) y Pebax 2533 (15% en peso) en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de mezcla de Pebax 5533/ Pebax 2533 fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7033 respecto de la mezcla fue de aproximadamente 4 a 1. Se fabricaron cuatro balones de 3,25 mm a partir de tubos de 0,432 DI x 0,869 OD (mm) (0,0170 DI x 0,0342 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C y 3,55 MPa (515 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 0,0381 mm (0,0150 pulgadas). Las capas de polímero blando tenían un espesor de aproximadamente 0,54 micrómetros. Las capas de polímero duro tenían un espesor de aproximadamente 2,54 micrómetros. El pinchado del balón se produjo a aproximadamente 2,13 mPa (309 psi) y la resistencia de inflado calculada fue de aproximadamente 181 mPa 26.250 psi.

### Ejemplo 2

Se coextruyó un tubo de siete capas con Pebax 7033 y Pebax 5533 en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Pebax 5533 fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7033 respecto de Pebax 5533 fue de aproximadamente 4 a 1. Se fabricaron cuatro balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,508 DI x 0,838 OD (mm) (0,0200 DI x 0,0330 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C y 2,48 MPa (360 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 35,6  $10^{-6}$  m (0,00140 pulgadas). Las capas blandas tenían aproximadamente 1  $\mu\text{m}$  de espesor y las capas duras tenían aproximadamente 4  $\mu\text{m}$  de espesor. El pinchado de los balones se produjo a aproximadamente 1,94 MPa (286 psi) y tuvieron una presión de pinchado calculada de aproximadamente 179 MPa (26.000 psi).

### Ejemplo 3

Se formó un tubo de trece capas coextruyendo Pebax 7033 y Pebax 5533 en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Pebax 5533 fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7033 respecto de Pebax 5533 fue de aproximadamente 4 a 1. Se fabricaron cinco balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,467 DI x 0,884 OD (mm) (0,0184 DI x 0,0348 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C y 2,76 MPa (400 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 35,6  $10^{-6}$  m (0,00140 pulgadas). Las capas blandas tenían aproximadamente 0,5  $\mu\text{m}$  de espesor y las capas duras tenían aproximadamente 2,3  $\mu\text{m}$  de espesor. El pinchado del balón se produjo a aproximadamente 1,99 MPa (288 psi) y la resistencia de inflado calculada fue de aproximadamente 179 MPa (26.000 psi).

### Ejemplo 4

Se formó un tubo de siete capas coextruyendo Pebax 7233 y Pebax 6333 en una estructura de capas alternantes. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7233 respecto de Pebax 6333 fue de aproximadamente 4 a 1. La capa blanda de Pebax 6333 fue la capa más externa. Se fabricaron cuatro balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,508 DI x 0,940 OD (mm) (0,0200 DI x 0,0370 OD (pulgadas)). Los balones se fabricaron a 95°C y 2,48 MPa (360 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 38  $\mu\text{m}$  (0,0015 pulgadas). Las capas blandas tenían aproximadamente 1,2  $\mu\text{m}$  de espesor y las capas duras tenían aproximadamente 4,8  $\mu\text{m}$  de espesor. El pinchado del balón se produjo a aproximadamente 1,72 mPa (250 psi).

### Ejemplo 5

(Únicamente ejemplo comparativo)

Un tubo de doble capa de 0,508 DI x 0,940 OD(mm) (0,020 DI x 0,0370 OD) se coextruyó con los mismos materiales y misma relación de materiales que en el Ejemplo 2. El material de la capa más externa fue Pebax 5533. Se formaron dos balones de 3,0 mm a 95°C y 3,1 MPa (450 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 44,5  $\mu\text{m}$ . La capa de polímero blando tenía aproximadamente 4,4  $\mu\text{m}$  de espesor. La capa de polímero duro tenía aproximadamente 17,8  $\mu\text{m}$  de espesor. El pinchado del balón se produjo a aproximadamente 2,23 mPa (323 psi.) La resistencia calculada al pinchado fue de aproximadamente 151 MPa (22.000 psi).

## ES 2 307 670 T3

En la Tabla 1, el comportamiento de pinchado de este balón se compara con el comportamiento del balón del Ejemplo 2.

TABLA 1

|           | Muestra              | 2x Pared $\mu\text{m}$<br>(pulgadas) | presión<br>de<br>pinchazo<br>(psi) | (MPa<br>Resistencia al<br>pinchazo MPa<br>(psi) |
|-----------|----------------------|--------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Ejemplo 3 | 13 capas<br>(3,0 mm) | 35,6<br>(0,00140)                    | 1,99<br>(288)                      | 179 (26.000)                                    |
| Ejemplo 5 | 2 capas<br>(3,0 mm)  | 44,5<br>(0,00175)                    | 2,23<br>(323)                      | 152 (22.000)                                    |

Como los resultados demuestran, el balón del Ejemplo 2, con muchas capas finas, tiene mayor resistencia al pinchado que el balón del Ejemplo 4, que tiene menos capas más gruesas.

### Ejemplo 6

Se realizó como sigue una prueba de punción de balón. Los balones se inflaron hasta 12 atmósferas (1215,9 kPa) en una montura para ensayo de punción con un orificio pequeño aproximadamente a medio camino en el cuerpo del balón. Una aguja (2,5 mm x 0,45 mm) con punta cónica de 60° se unió a una máquina de ensayo de tracción MTS (Modelo Sintech 1/G, disponible de MTS, Carey, NC). La aguja se dirigió a través del orificio para alcanzar el balón, y a continuación se impulsó al interior del balón a una velocidad de 0,05 mm/s hasta pinchazo del balón. Con el mismo espesor de la pared del balón, de aproximadamente 35,6  $\mu\text{m}$  (0,00140 pulgadas) de doble pared) el tamaño del balón de doble capa fue de 3,5 mm y el tamaño del balón de 13 capas fue de 3,0 mm. Los balones de 3,5 mm se fabricaron como se ha descrito en el Ejemplo 5, excepto en que el tamaño del molde del balón fue mayor con el fin de obtener el mismo espesor de pared del balón.

La tabla siguiente ilustra los resultados de un balón según el Ejemplo 3 y de un balón de doble capa fabricado según el Ejemplo 5.

TABLA 1

|           | Muestra              | 2x Pared $\mu\text{m}$<br>(pulgadas) | presión de<br>pinchado (g) |
|-----------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Ejemplo 3 | 13 capas<br>(3,0 mm) | 35,6 (0,00140)                       | 108                        |
| Ejemplo 5 | 2 capas<br>(3,0 mm)  | 35,6 (0,00140)                       | 82                         |

La fuerza de pinchado fue de 108 gramos para el balón de trece capas y de 82 gramos para el balón de dos capas.

### Ejemplo 7

Se formó un tubo de siete capas coextruyendo copolímero de Celenex 1700A PBT y Arnitel EM 630 PBT/poliéster en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Arnitel EM 630 fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Celenex 1700A respecto de Arnitel EM 630 fue de aproximadamente 13 a 1. Se fabricaron cuatro balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,483 DI x 0,864 OD (mm) (0,0190 DI x 0,0340 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C y 2,07 MPa (300 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor de doble pared de 39,4  $\mu\text{m}$  0,00155 pulgadas). El pinchado del balón fue a aproximadamente 2,28 MPa (330 psi) y la resistencia calculada de pinchado fue de aproximadamente 173 MPa (25.100 psi). El espesor relativo de cada capa de Celenex fue de 3,7 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de copolímero de Amitel/poliéster fue de 2,1 micrómetros.

## ES 2 307 670 T3

### Ejemplo 8

Se formó un tubo de trece capas coextruyendo copolímero de poliamida 12 Vestamid L1801 y Pebax 7033 poli (amida 12/éter) en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Pebax 7033 fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Vestamid L1801 respecto de Pebax 7033 fue de aproximadamente 2,3 a 1. Se fabricaron cuatro balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,508 DI x 0,864 OD (mm) (0,0200 DI x 0,0340 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C y 2,83 MPa (410 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor medio de doble pared de 29,0  $\mu$ m (0,00114 pulgadas). La presión media de pinchado del balón fue de aproximadamente 2,13 MPa (309 psi) y la resistencia calculada de pinchado fue de aproximadamente 230 MPa (33.400 psi). El espesor promedio de cada capa de Vestamid fue de 1,9 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de Pebax fue de 0,7 micrómetros.

### Ejemplo 9

Se coextruyó un tubo de balón de trece capas con Pebax 7233 y una mezcla de Pebax 7233 (85% en peso) y Vectra LKX 1111 (15% en peso) en una estructura de capas alternantes. El Pebax 7233 puro fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7233 respecto de la mezcla fue de aproximadamente 9 a 1. Se fabricaron cuatro balones de 3,00 mm a partir de tubos de 0,483 DI x 0,864 OD (mm) (0,0190 DI x 0,0340 OD (pulgadas)). Los balones se formaron a 95°C 2,83 MPa y 410 psi de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor medio de doble pared de 40,6  $\mu$ m (0,00160 pulgadas). El pinchado del balón fue a aproximadamente 2,70 MPa (390 psi) y la resistencia de pinchado calculada fue de aproximadamente 201 MPa (29.100 psi). El espesor promedio de cada capa de Pebax fue de 2,6 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de Pebax/Vectra fue de 0,3 micrómetros.

### Ejemplo 10

(Únicamente ejemplo comparativo)

Se extruyó un tubo de balón de única capa con una mezcla de Pebax 7233 (99% en peso) y Vectra LKX 1111 (1% en peso) La dimensión del tubo fue 0,483 DI x 0,914 OD (mm) (0,019 DI x 0,036 OD (pulgadas)). Se formó un balón de 3,0 mm a partir del tubo a 95°C y 3,31 MPa (480 psi). El balón tuvo un espesor de doble pared de 39,4  $\mu$ m (0,0015 pulgadas) y pinchó a 2,39 mPa (346 psi).

### Ejemplo 11

Se extruyó un tubo de balón de trece capas con Pebax 7233 y una mezcla de Pebax 7233 (90% en peso) y Vectra LKX 1111 (10% en peso) en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Pebax 7233 puro fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7233 respecto de la mezcla del tubo fue de aproximadamente 9 a 1, haciendo que la relación de materiales total entre Pebax 7233 y el Vectra LKX 1111 fuera de aproximadamente 99% a 1%. Los balones pincharon a aproximadamente 375 psi con un espesor medio de doble pared de 44,5  $\mu$ m (0,00175 pulgadas). El espesor promedio de cada capa de Pebax fue de 2,9 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de Pebax/Vectra fue de 0,4 micrómetros.

La Tabla 3 compara el comportamiento de pinchado del balón del Ejemplo 11 respecto del comportamiento de pinchado del balón del Ejemplo 10.

TABLA 3

|            | Muestra     | Contenido en PCL | presión de pinchazo (g) |
|------------|-------------|------------------|-------------------------|
| Ejemplo 10 | Capa única  | 1 % en peso      | 59                      |
| Ejemplo 11 | Trece capas | 1 % en peso      | 104                     |

### Ejemplo 12

Se extruyó un tubo de balón de siete capas con Pebax 7233 y una mezcla de Pebax 7233 (50% en peso) y Vectra LKX 1111 (50% en peso) en una estructura de capas alternantes. La capa blanda de Pebax 7233 puro fue la capa más externa. La relación de materiales (en espesor) de Pebax 7233 respecto de la mezcla fue de aproximadamente 97 a 3 ya que el espesor de la capa individual de la mezcla fue de aproximadamente 2 micrómetros. Se fabricaron dos balones de 3,0 mm a partir de tubos de 0,483 DI x 0,914 OD (mm) (0,019 DI x 0,036 OD (pulgadas)) a 95°C y 2,83 MPa (410 psi) de presión de formación. Los balones tuvieron un espesor medio de doble pared de 43,9  $\mu$ m (0,00173 pulgadas). El pinchado de los balones fue a aproximadamente 2,61 MPa (379 psi). La distensión desde 6 atm a 8 atm

## ES 2 307 670 T3

(608 a 811 kPa) fue del 7,4% en comparación con el 8,6 por ciento para un balón de Pebax 7233 puro (capa única sin la mezcla) El espesor promedio de cada capa de Pebax fue de 5,3 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de Pebax/Vectra fue de 0,2 micrómetros.

### 5 Ejemplo 13

Un tubo de balón de 20 capas de 0,610 DI x 1,65 OD (mm) (0,024 DI x 0,065 OD (pulgadas)) se extruyó con un 80% de una mezcla de PET Cleartuf 8006 (95% en peso) y Selar (5% en peso) y 20% de una mezcla de Hytrel 5556 (80% en peso) y Hytrel 7246 (20% en peso) en una estructura de capas alternantes. Se fabricaron cuatro balones de 5,0 mm a partir de tubos de 8,610 DI x 1,65 OD (mm) (0,024 DI x 0,065 OD (pulgadas)) a 95°C y 2,83 MPa (410 psi) de presión de formación. El espesor de doble pared de cada balón fue de 56  $\mu\text{m}$  (0,0022 pulgadas). El espesor promedio de cada capa de PET Cleartuf/Selar fue de 2,2 micrómetros, y el espesor promedio de cada capa de Hytrel 5556/Hytrel 7246 fue de 0,6 micrómetros.

### 15 Ejemplo 14

(Únicamente ejemplo comparativo)

Se fabricó un tubo de balón de dos capas con la misma combinación de materiales descrita en el Ejemplo 13. Se fabricó un balón de 5,0 mm a partir de tubos de 0,686 DI x 1,60 OD (mm) (0,027 DI x 0,063 OD (pulgadas)) a 95°C y 2,83 MPa (410 psi) de presión de formación. El espesor de doble pared del balón fue de 56  $\mu\text{m}$  (0,0022 pulgadas).

La Tabla 4 compara los resultados de ensayo de los balones de los Ejemplos 13 y 14.

TABLA 4

|               | Presión<br>de<br>pinchado<br>MPa (psi) | Conformidad | fuerza de<br>punción<br>en el<br>pinchazo<br>(g) | Desplazamiento<br>de la aguja de<br>puncion mm<br>(pulgadas) |
|---------------|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ejemplo<br>13 | 2,74<br>(398)                          | 3,49%       | 1861                                             | 2,29 (0,090)                                                 |
| Ejemplo<br>14 | 2,50<br>(363)                          | 4,70%       | 1589                                             | 2,16 (0,085)                                                 |

Aunque se han descrito algunas formas de realización, también se contemplan otras formas de realización. Por ejemplo, se puede usar un aparato de extrusión (por ejemplo, una cruceta) que tenga dimensiones diferentes. Como ejemplo adicional, se pueden usar diferentes diseños de canal en uno o más de los discos, como un canal en forma de espiral que conecte la entrada y la salida de un disco dado. Como ejemplo adicional, un aparato de extrusión puede tener más de una entrada para la composición de polímero (o polímeros) (por ejemplo, dos entradas, tres entradas, cuatro entradas, cinco entradas, seis entradas, siete entradas, ocho entradas, nueve entradas, 10 entradas, 11 entradas, 12 entradas, 13 entradas, 20 entradas, etc.). Por ejemplo, como se muestra en la fig. 4, un aparato puede tener cinco entradas (marcadas de A hasta E). En algunas formas de realización, un aparato de extrusión puede incluir una entrada por disco.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico con al menos cuatro capas, incluyendo capas alternantes formadas de polímero duro y capas formadas de polímero blando, en el que el polímero duro y blando se selecciona entre el grupo constituido por poliamidas termoplásticas, y poliésteres termoplásticos y elastómeros termoplásticos.
- 10 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la suma de los espesores de las capas formadas de polímero blando son de uno por ciento a 45% del espesor total de la pared.
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la suma de los espesores de las capas formadas de polímero duro son de uno por ciento a 45% del espesor total de la pared.
- 15 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1 que comprende un balón en el que el balón incluye al menos siete capas, preferiblemente, al menos 13 capas, y más preferiblemente no más de 100 capas.
5. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que las capas duras tienen un espesor de 0,1 micrómetros o más.
- 20 6. El dispositivo médico de la reivindicación 5 en el que el dispositivo comprende un balón y el espesor de la doble pared del balón es de 0,02 mm (0,0008 pulgadas) a 0,102 mm (0,004 pulgadas).
7. El dispositivo médico de la reivindicación 6 en el que el balón tiene un diámetro inflado de 1,5 mm a 6,0 mm.
- 25 8. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el polímero duro tiene una dureza mayor de 60 Shore D y el polímero blando tiene una dureza de aproximadamente 60 Shore D o menos y en el que la diferencia de dureza entre capas adyacentes es de 40 Shore D o menos.
9. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el polímero blando tiene una dureza de aproximadamente 55 Shore D o menos.
- 30 10. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el dispositivo comprende un balón y el balón es de un 30% en espesor o menos del polímero blando, y un 70% en espesor o más de polímero duro.
- 35 11. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el polímero duro y/o blando es una mezcla de polímeros.
- 40 12. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el polímero blando y duro incluye copolímeros en bloque incluyendo restos en bloque habituales, preferiblemente en el que los restos en bloque son segmentos de amida y segmentos de tetrametilenglicol.
13. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el polímero blando y/o duro está orientado biaxialmente.
- 45 14. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la capa más externa es de polímero blando.
- 50 15. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el dispositivo comprende un balón y el balón tiene una presión de pinchado de 6 atm o más.
16. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está extrudido; las al menos cuatro capas son capas de polímero; y cada una de las capas de polímero duro tiene un espesor de al menos 0,1  $\mu\text{m}$ .
- 55 17. El dispositivo médico de la reivindicación 16 que comprende un tubo o un balón.
18. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, 16 ó 17 en el que al menos una capa de polímero duro comprende un polímero de cristal líquido.
- 60 19. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el polímero blando tiene una dureza de aproximadamente 60 Shore D o menos.
20. El dispositivo médico de la reivindicación 19 en el que el polímero duro y blando incluye copolímeros en bloque de segmentos éster y éter.
- 65 21. El dispositivo médico de la reivindicación 19 ó 20 en el que el polímero duro y/o blando incluye poliuretano.

## ES 2 307 670 T3

22. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21 en el que al menos una de las capas de polímero duro comprende además un polímero de cristal líquido.

5 23. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 16, 17 ó 19 a 21 en el que al menos una capa comprende un polímero de cristal líquido.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

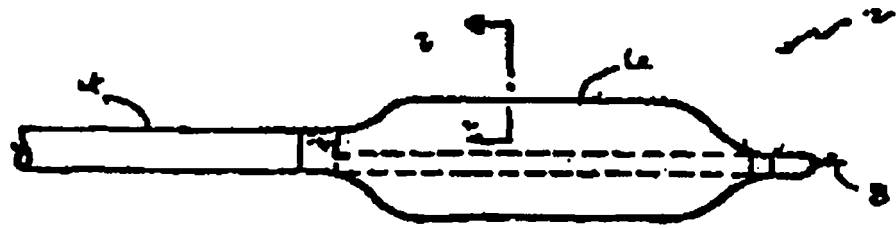


FIG. 1

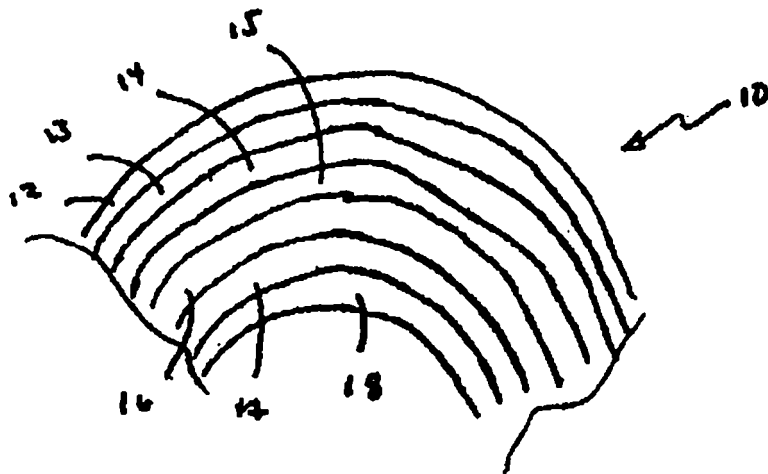
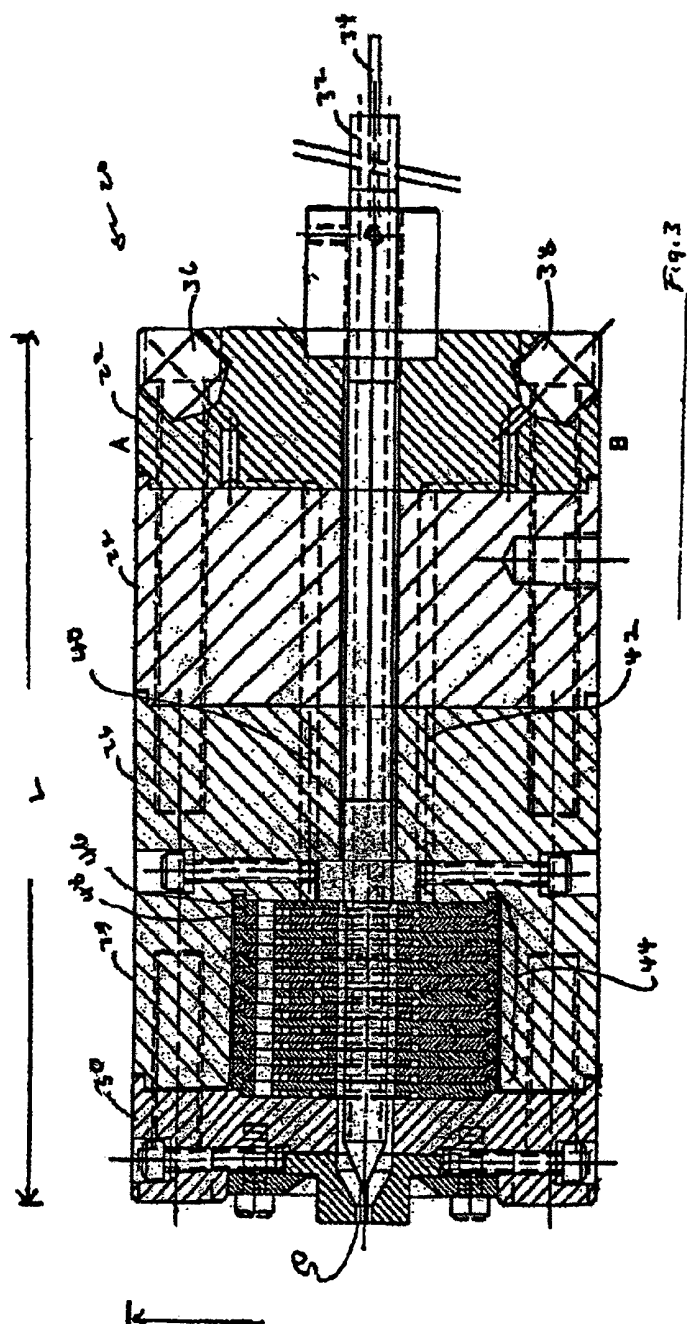


Fig. 2



**Cabezal para discos con 13 discos y 2 capas**

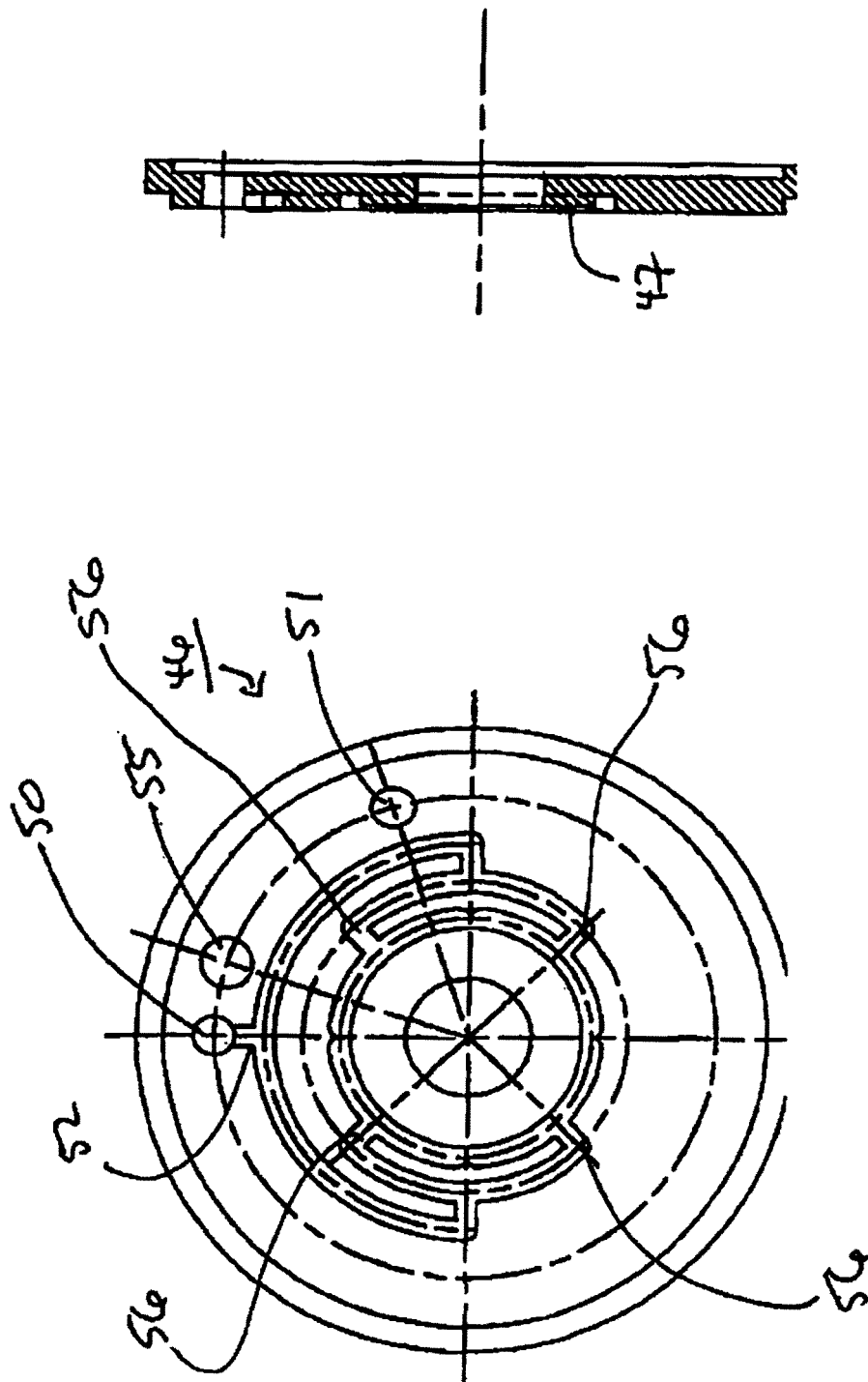


Fig. 3A

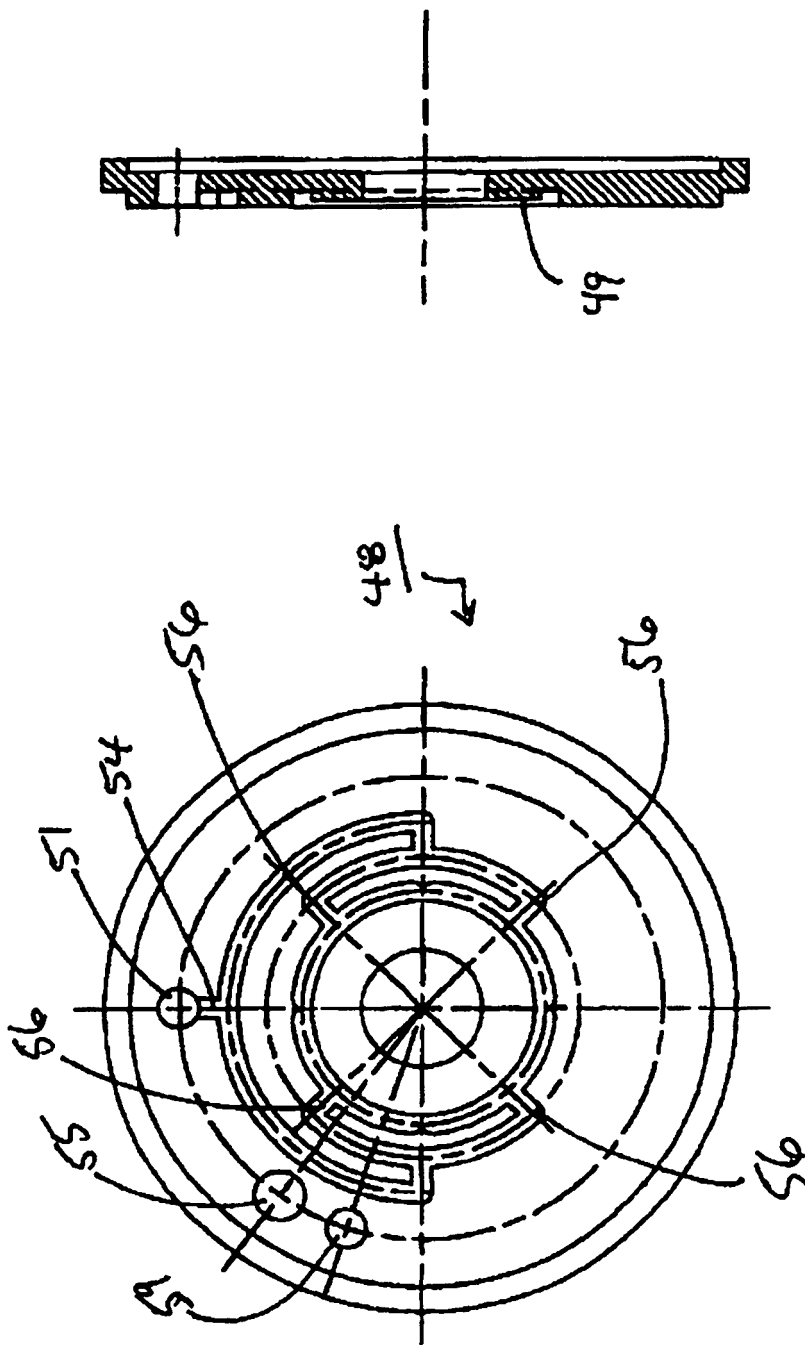
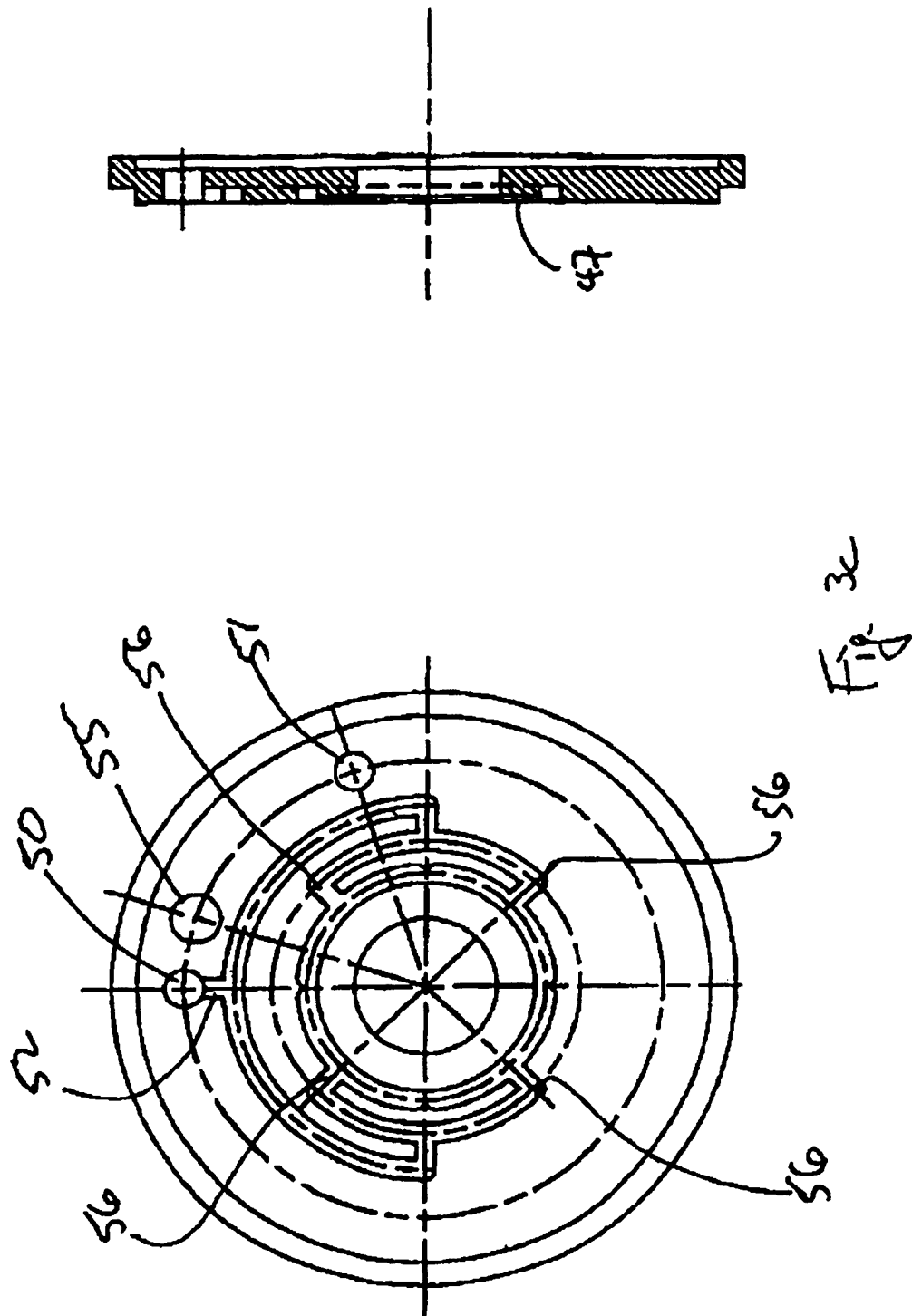


Fig. 36





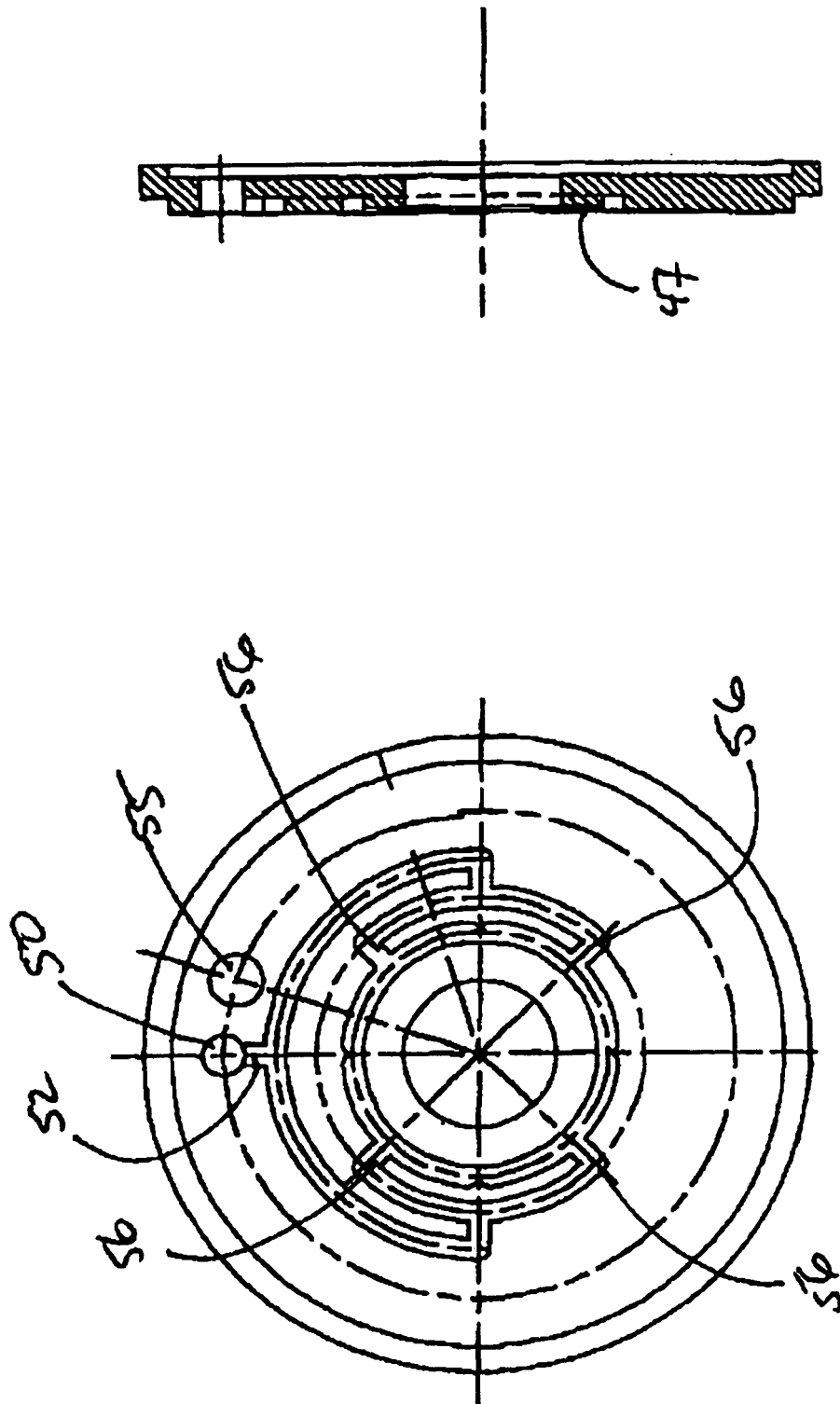


Fig 3e

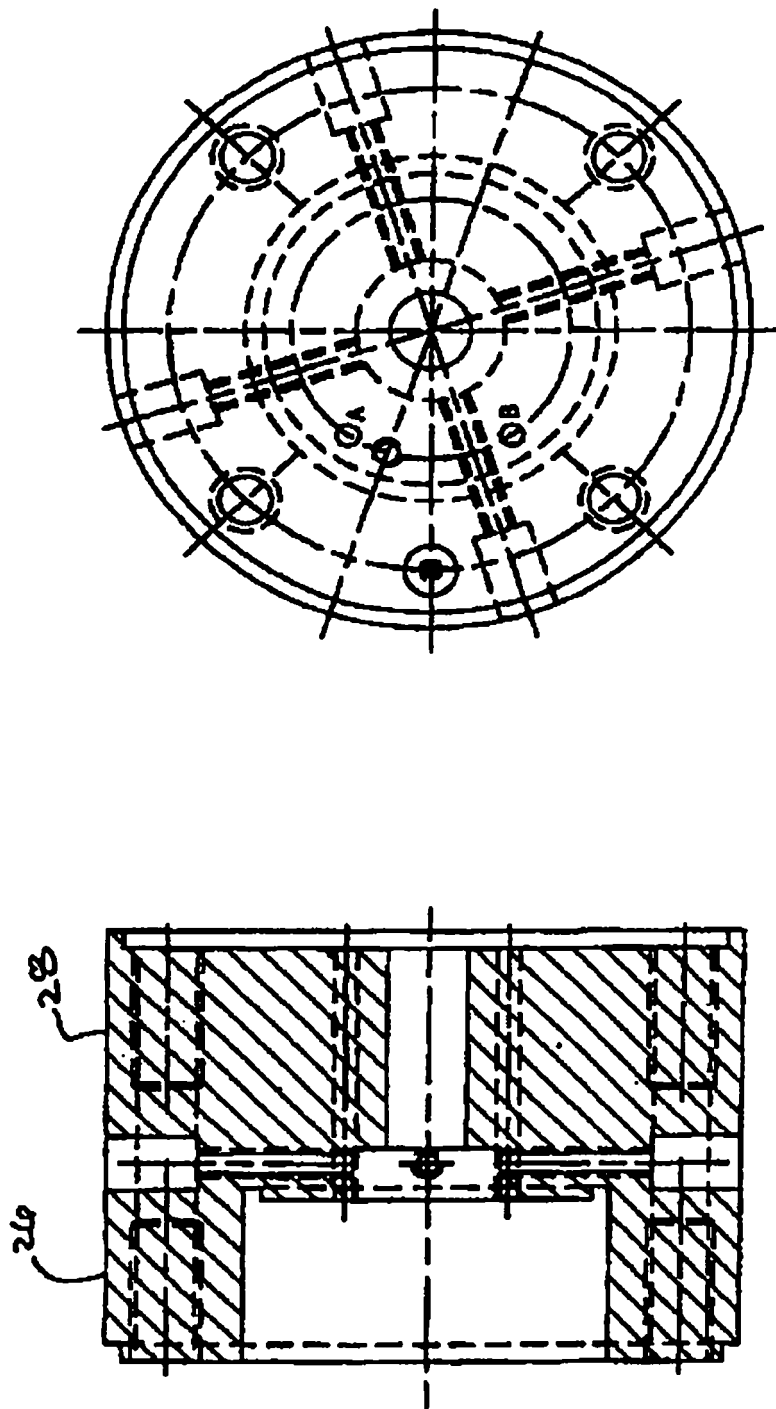


Fig. 3f

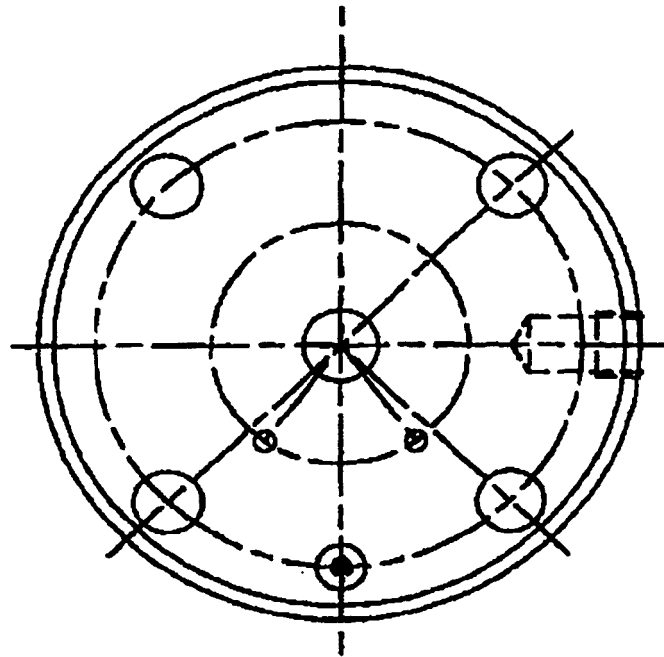
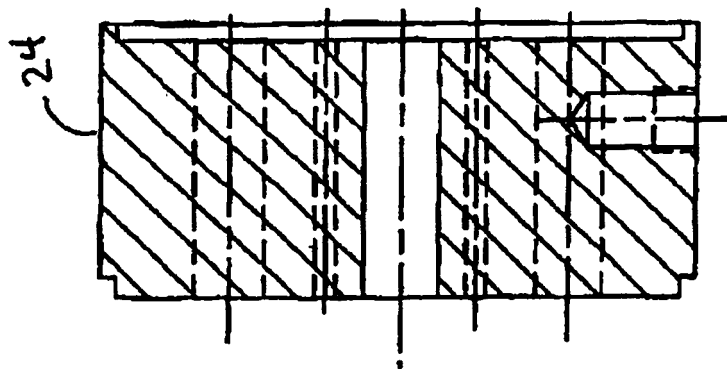


Fig. 5



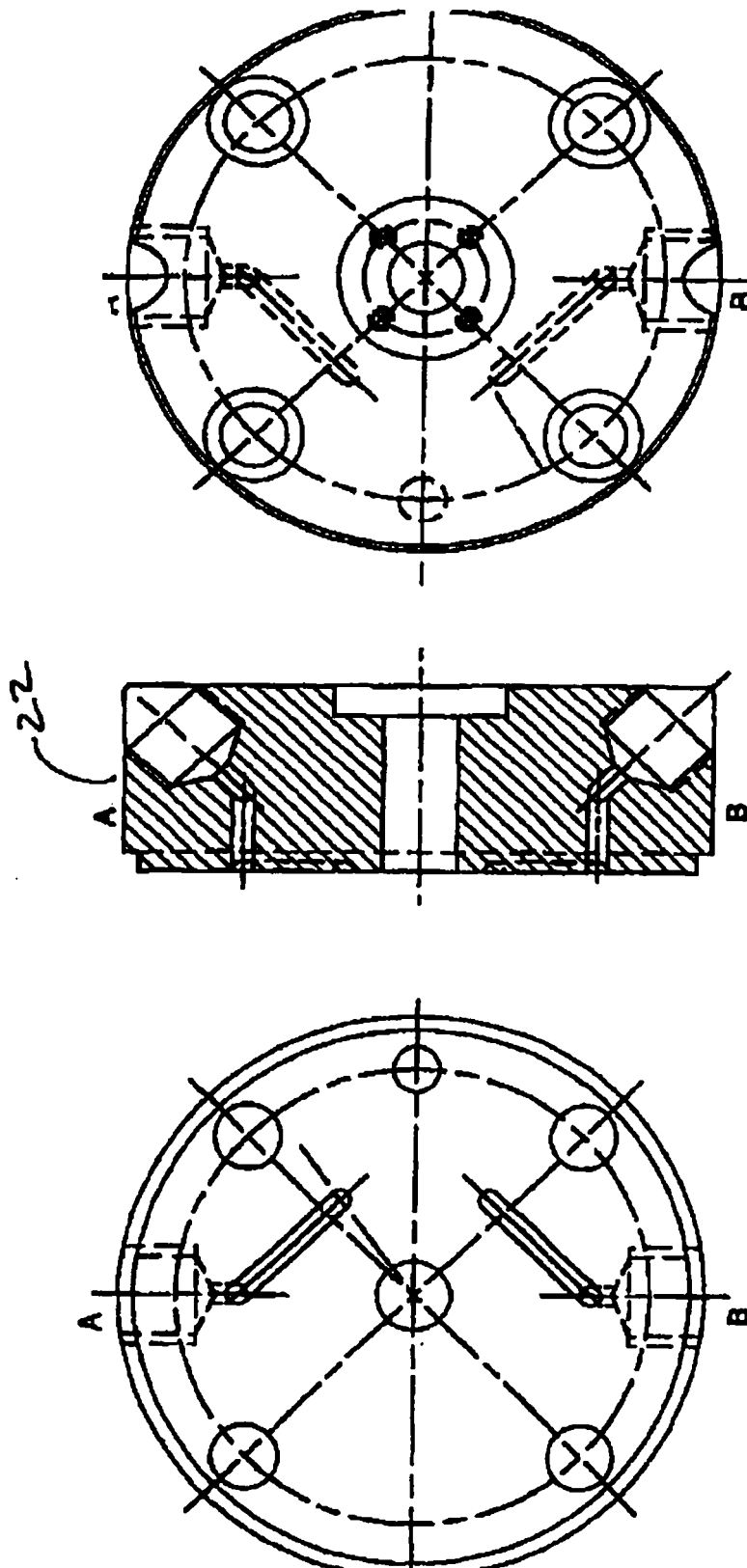


Fig. 3h

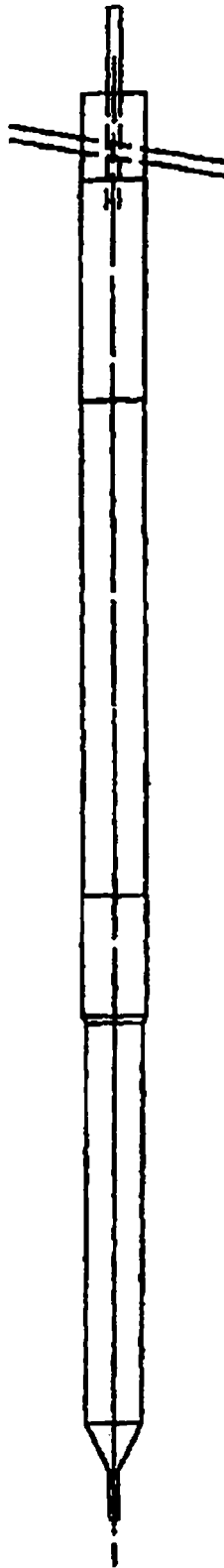


Fig. 3i

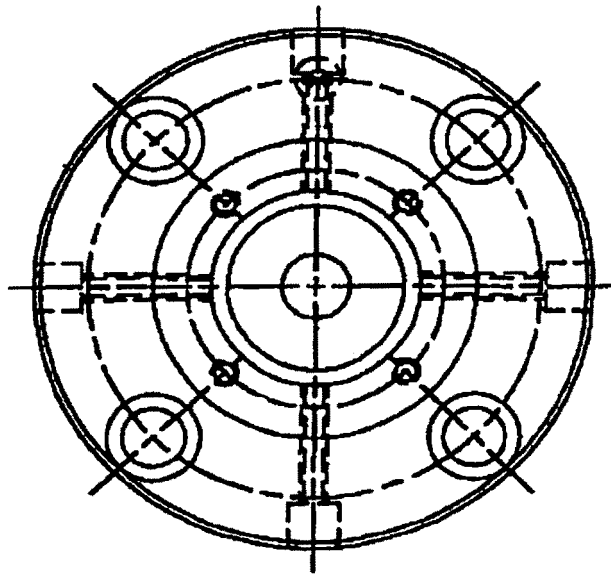
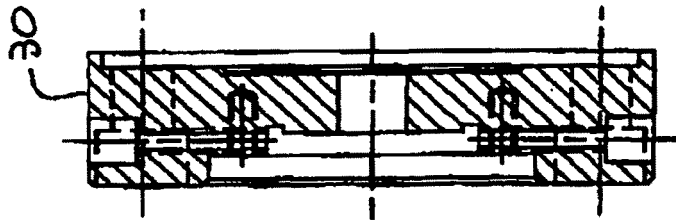


Fig. 5

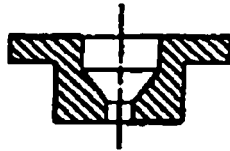
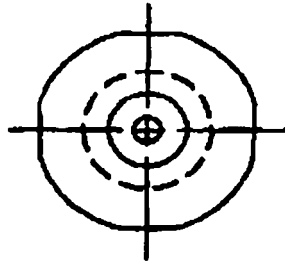


Fig. 3k

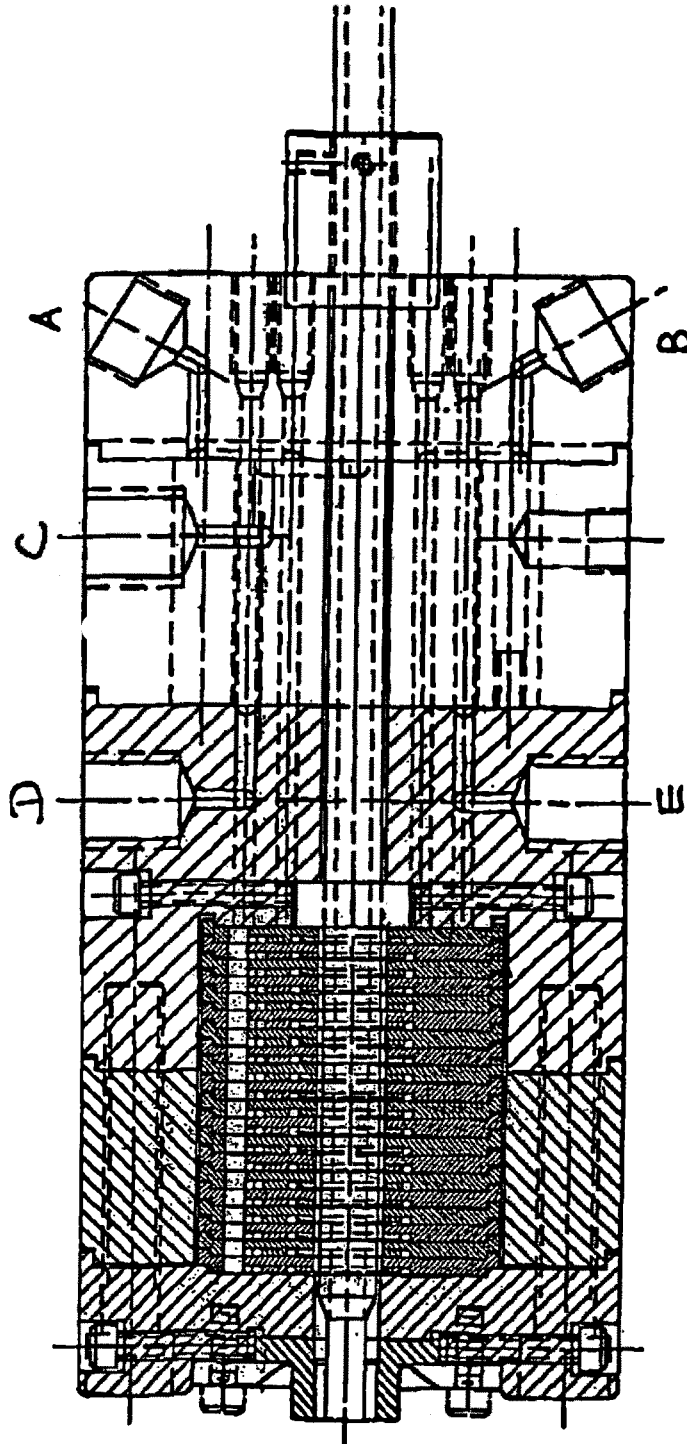
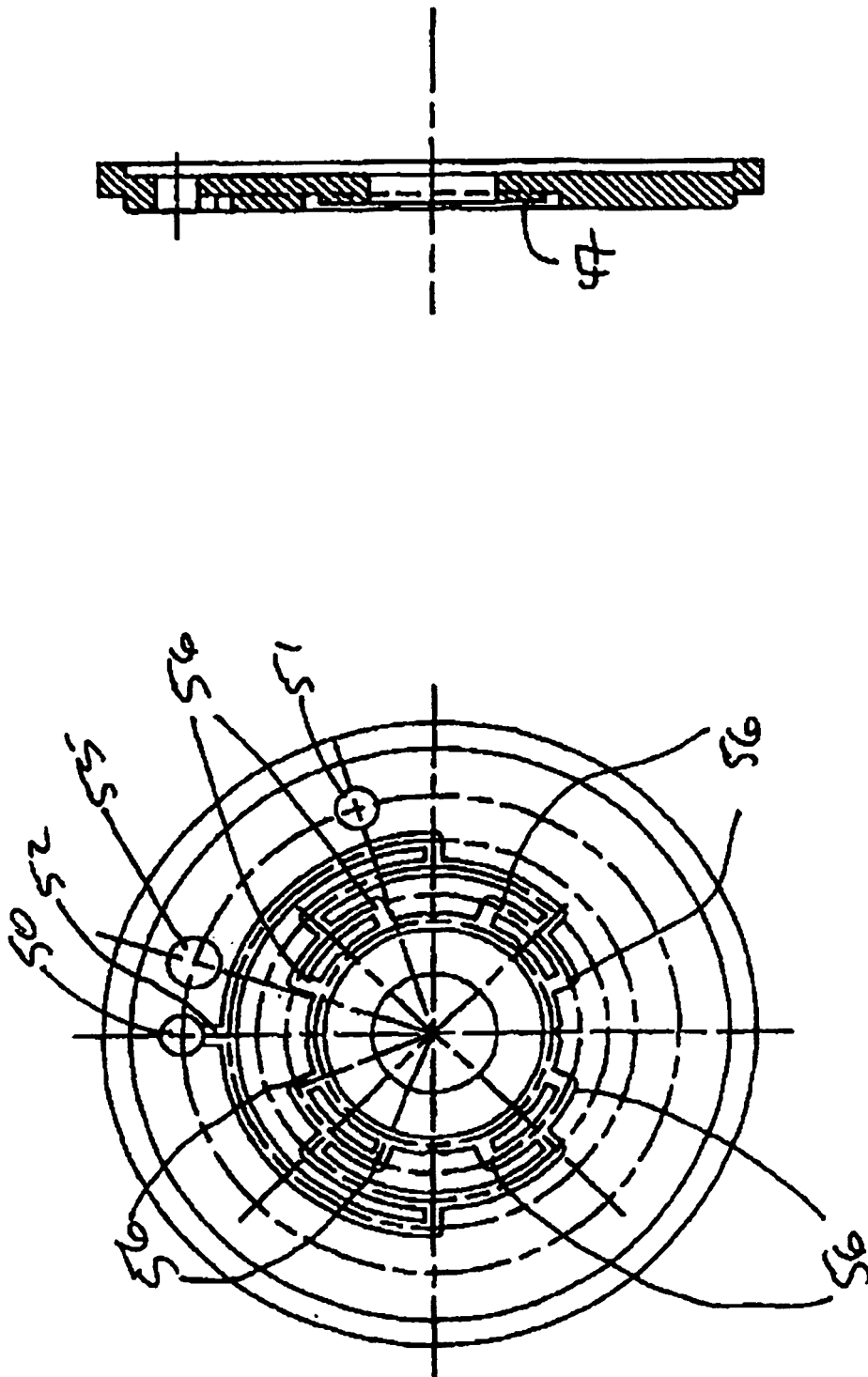


Fig. 7

Cabezal extendido a 20 discos



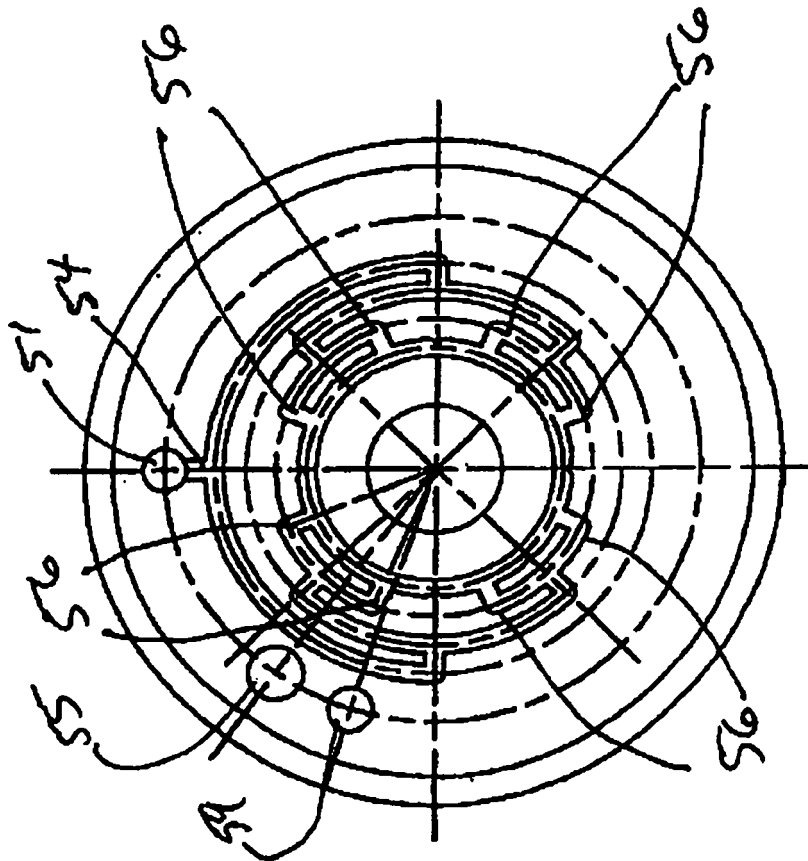
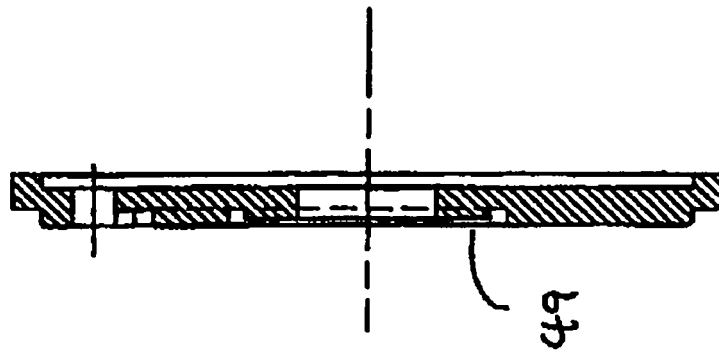


Fig. 5b

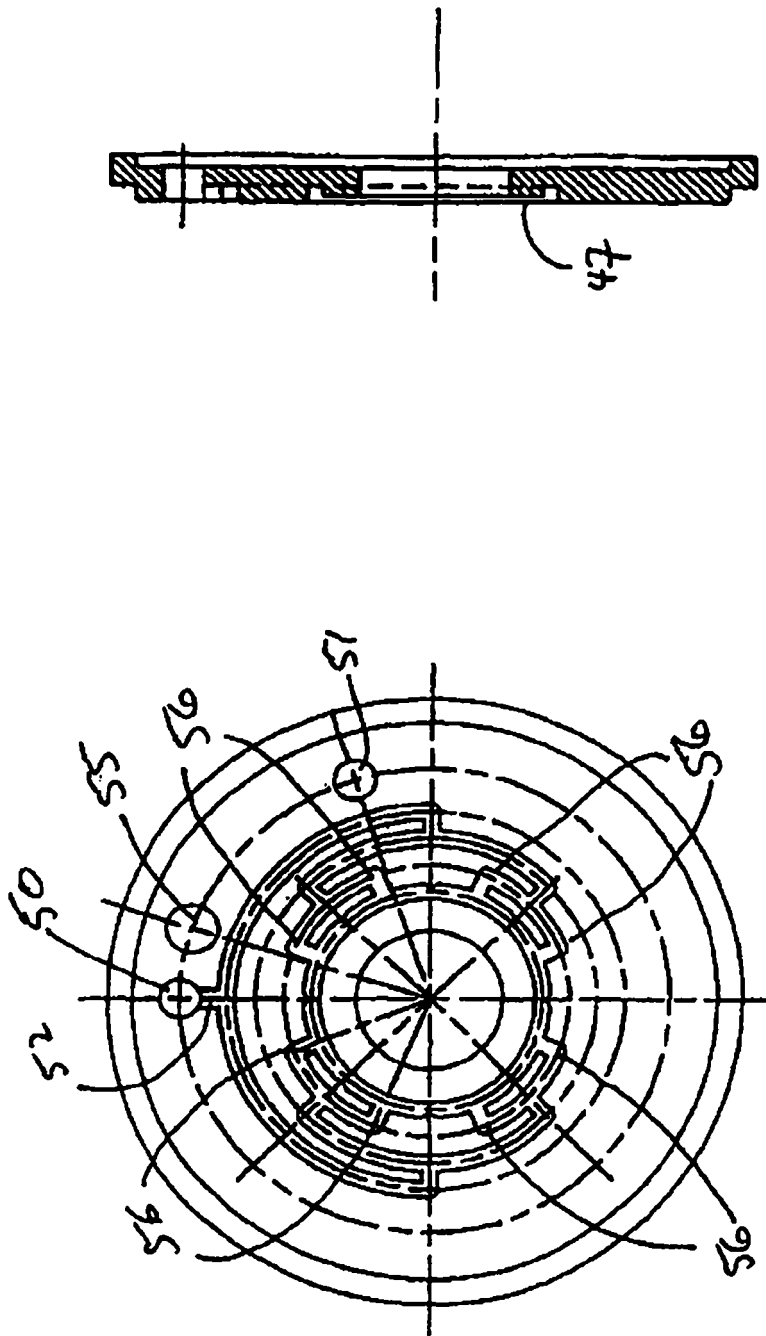


Fig. 5c

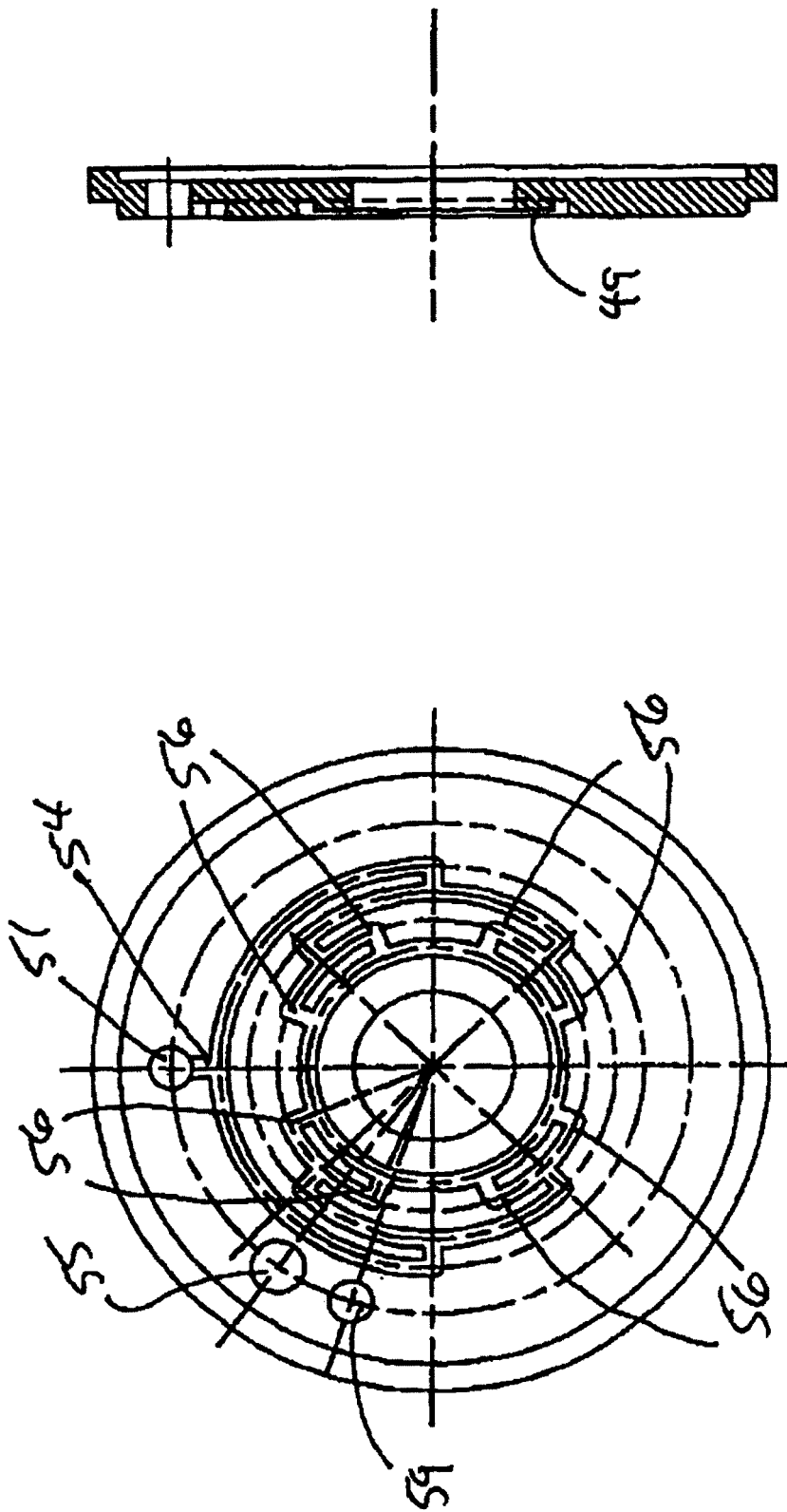


Fig. 5d

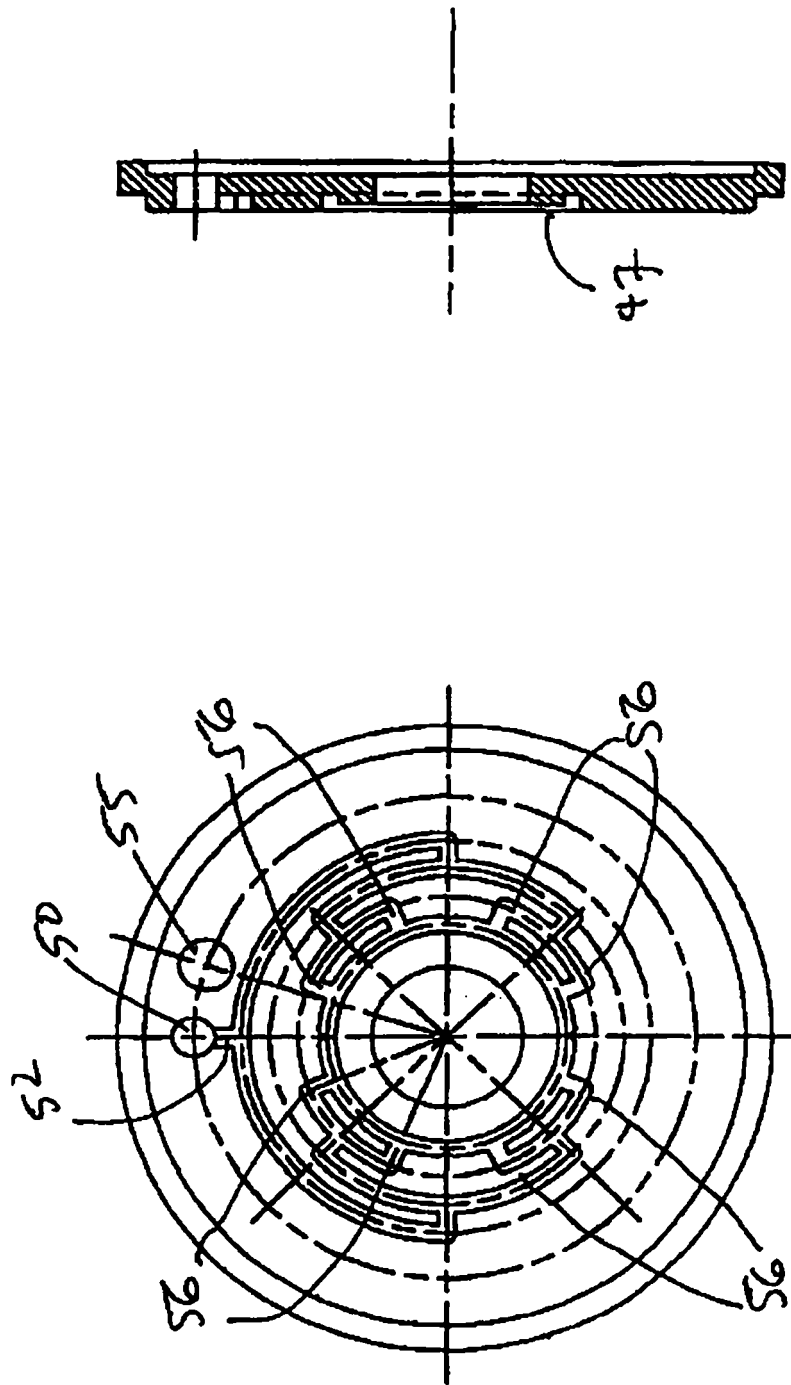


Fig. 5e