



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 322 344**

51 Int. Cl.:

B05C 5/02 (2006.01)

A61L 31/00 (2006.01)

B05B 12/12 (2006.01)

B05B 13/04 (2006.01)

B05B 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03725548 .6**

96 Fecha de presentación : **01.05.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1499450**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.01.2005**

54

Título: **Dispositivo para aplicar un revestimiento sobre una endoprótesis.**

30

Prioridad: **02.05.2002 US 136295**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.06.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.06.2009

73

Titular/es: **Labcoat Ltd.
Galway Technology Center
Mervue Industrial Estate, Unit 27
Galway, Co Galway, IE**

72

Inventor/es: **Shekalim, Avraham y
Shmulewitz, Ascher**

74

Agente: **Sugrañes Moliné, Pedro**

ES 2 322 344 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para aplicar un revestimiento sobre una endoprótesis.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere al recubrimiento de dispositivos médicos previstos para su despliegue *in vivo* y, en particular, se refiere a un método y dispositivo, que es adecuado para su uso en un quirófano justo antes de la implantación, para aplicar selectivamente un recubrimiento médico a un dispositivo médico implantable, por ejemplo una endoprótesis.

La práctica de recubrir dispositivos médicos implantables con un agente biológico o sintético activo o inactivo es conocida. Se han propuesto numerosos procesos para la aplicación de tal recubrimiento. La patente U.S. 5.922.393 concedida a Jayaraman sugiere empapar o sumergir el dispositivo implantable en un baño de medicamento líquido, la patente U.S. 6.129.658 concedida a Delfino *et al.*, empaparlo en un baño agitado. En las patentes U.S. 5.891.507 concedida a Jayaraman y 6.245.104 B1 concedida a Alt se dan a conocer dispositivos que introducen calor y/o energía ultrasónica en conjunción con el baño con medicamento. El dispositivo de la patente U.S. 6.214.115 B1 concedida a Taylor *et al.* sugiere pulverizar la medicación mediante boquillas a presión.

Inicialmente tal recubrimiento se aplicaba en el momento de la fabricación. Por varios motivos tales como la corta caducidad de algunos fármacos combinada con el periodo de tiempo desde la fabricación hasta la implantación y la posible decisión del personal médico implicado respecto a la dosis y al fármaco específicos que iban a usarse basándose en el paciente en el momento de la implantación, se ha llegado a métodos y dispositivos para aplicar un recubrimiento justo antes de la implantación. En la patente U.S. 6.309.380 B1 concedida a Larson *et al.* se da a conocer envolver el dispositivo implantable con una película conformada con medicamento. En las patentes U.S. 5.871.436 concedida a Eury, 6.106.454 concedida a Berg *et al.*, y 6.171.232 B1 concedida a Papandreou *et al.* se sugiere sumergir o empapar en un baño con medicamento justo antes de la implantación. La patente U.S. 6.203.551 B1 concedida a Wu proporciona una cámara de baño para su uso con un dispositivo implantable específico tal como la endoprótesis desplegada sobre el balón de un catéter (figura 1).

Cada uno de los métodos y dispositivos previstos para su uso justo antes de la implantación, enumerados anteriormente, depositan el material de recubrimiento sobre cualquiera y todas las superficies que se exponen al recubrimiento. Esto puede dar como resultado material de recubrimiento sobre superficies en las que no se pretende o desea el recubrimiento. Además, el recubrimiento puede agrietarse o desprenderse cuando se retira el implante del aparato de implantación. Un ejemplo de esto sería una endoprótesis desplegada sobre un balón de catéter. Cuando el balón se infla y la endoprótesis se expande hacia su posición, el recubrimiento puede agrietarse a lo largo de la superficie de contacto entre la endoprótesis y el balón. Estas grietas pueden llevar a un desprendimiento de una parte del recubrimiento de la propia endoprótesis. Esto, a su vez, puede afectar a la eficacia médica del recubrimiento, y afectar negativamente a todo el procedimiento médico.

Además se conoce usar la tecnología de inyección para aplicar un líquido a una parte seleccionada de una superficie. En el documento "Applications of Ink-Jet Printing Technology to BioMEMS and Microfluidic Systems", presentado en la SPIC Conference on Microfluidics and BioMEMS, octubre 2001, los autores, Patrick Cooley, David Wallace y Bogdan Antohe proporcionan una descripción muy detallada de la tecnología de inyección y el ámbito de sus aplicaciones relacionadas desde el punto de vista médico. Un dispositivo relacionado se da a conocer en la patente U.S. 6.001.311 concedida a Brennan, que usa una disposición bidimensional móvil de boquillas para depositar una pluralidad de diferentes reactivos líquidos en cámaras de recepción. En la presentación de Cooley y el dispositivo de Brennan, la aplicación selectiva del material se basa en una ubicación predeterminada objetiva de deposición en vez de en un lugar subjetivo tal como se requiere para cumplir con los requisitos de un procedimiento de aplicación específico. Con respecto a la aplicación de recubrimientos aplicados a dispositivos médicos con aplicadores de inyección, aunque es posible recubrir sólo una parte seleccionada de un dispositivo, tal como sólo la endoprótesis montada de un catéter, no lo es con el propio catéter. Este tipo de procedimiento que usa un dispositivo común puede, sin embargo, requerir proporcionar archivos de datos complejos, tales como una imagen CAD del dispositivo que va a recubrirse, y garantizar que el dispositivo se instale en el aparato de recubrimiento de una manera precisa para orientarse exactamente igual que la imagen CAD.

El documento WO 01/91918 A1 da a conocer un aparato y un método para formar un recubrimiento sobre una superficie de una prótesis, en el que un aplicador de recubrimiento sigue un patrón predeterminado por la superficie de la prótesis mientras se aplica un recubrimiento sobre la misma. Se usa un sistema de retroalimentación óptica para corregir cualquier desviación del aplicador de recubrimiento respecto al patrón predeterminado.

Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo, y un método para su uso, mediante el cual aplicar selectivamente un recubrimiento a un dispositivo médico implantable justo antes de la implantación, de modo que sólo se recubra el dispositivo o partes seleccionadas del mismo. Sería deseable que el dispositivo permitiera al usuario una selección del material de recubrimiento y la dosis que va a aplicarse, proporcionando de este modo opciones respecto al material de recubrimiento específico y la dosis que va a aplicarse basándose en las necesidades específicas del paciente en el momento de la implantación. Además sería deseable que el dispositivo proporcionara un entorno estéril en el que se aplicara el recubrimiento y el dispositivo fuera adecuado para su uso en un quirófano.

Sumario de la invención

La presente invención es un método y un uso de un dispositivo, que es adecuado para su uso en un quirófano justo antes de la implantación, para aplicar selectivamente un recubrimiento médico a un dispositivo médico implantable, por ejemplo una endoprótesis.

Según las enseñanzas de la presente invención se proporciona un método de recubrimiento con las características de la reivindicación 1 y el uso de un aparato según la reivindicación 16.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el sistema de accionamiento está configurado para rotar el elemento portador de objetos respecto a un eje perpendicular a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un elemento portador de objetos está implementado como dos elementos portadores de objetos configurados para soportar simultáneamente el objeto en dos zonas diferentes a lo largo de una longitud del objeto.

Según otra característica de una realización de la presente invención, los dos elementos portadores de objetos están unidos mecánicamente para rotar de forma sincrónica respecto a un eje único, siendo el eje perpendicular a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un aplicador de recubrimiento incluye un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión con al menos una boquilla.

Según otra característica de una realización de la presente invención, una relación espacial entre el aplicador de recubrimiento y el objeto es variable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la relación espacial se varía a lo largo de un primer eje que es paralelo a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento, y un segundo eje que es perpendicular a la dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el aplicador de recubrimiento es desplazable respecto al elemento portador de objetos, siendo el desplazamiento a lo largo del primer eje y del segundo eje, variando de este modo la relación espacial.

Según otra característica de una realización de la presente invención, tanto el aplicador de recubrimiento como el dispositivo de exploración óptica se despliegan sobre una base de aplicador desplazable, desplazable respecto al elemento portador de objetos, siendo el desplazamiento a lo largo del primer eje y del segundo eje, variando de este modo la relación espacial.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un aplicador de recubrimiento está implementado como una pluralidad de aplicadores de recubrimiento y el al menos un sistema de entrega de fluido está implementado como un número idéntico de sistemas de entrega de fluido, suministrando cada sistema de entrega de fluido un material de recubrimiento fluido diferente al aplicador de recubrimiento con el que cada sistema de entrega de fluido está en comunicación de fluido.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el objeto es un catéter que incluye una parte de balón sobre la que se despliega una endoprótesis, de modo que la endoprótesis es una superficie del primer tipo y el balón es una superficie del segundo tipo.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la unidad de procesamiento responde a una indicación del movimiento relativo para cambiar parámetros funcionales del dispositivo de recubrimiento según sea necesario.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el elemento portador de objetos, el aplicador de recubrimiento, el dispositivo de exploración óptica, el sistema de accionamiento y al menos una parte del sistema de entrega de fluido se despliegan dentro de una carcasa que incluye un compartimento de aplicación.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la carcasa incluye una sección de carcasa base y una sección de carcasa separable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el compartimento de aplicación está definido por partes tanto de la sección de carcasa base como de la sección de carcasa separable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa base incluye el aplicador de recubrimiento, al menos una parte del sistema de entrega de fluido, el dispositivo de exploración óptica y la unidad de procesamiento y al menos una primera parte del sistema de accionamiento, y la sección de carcasa separable incluye el elemento portador de objetos y al menos una segunda parte del sistema de accionamiento.

ES 2 322 344 T3

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa base incluye al menos un sistema de entrega de fluido.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa separable es desechable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el compartimento de aplicación es un entorno sustancialmente estéril.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el aplicador de recubrimiento y el sistema de entrega de fluido están incluidos en una subcarcasa desmontable, desplegándose la subcarcasa desmontable dentro del compartimento de aplicación y estando conectada la carcasa desmontable de manera separable a la unidad de procesamiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la carcasa incluye una sección de carcasa base y una sección de carcasa separable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el compartimento de aplicación está definido por partes tanto de la sección de carcasa base como de la sección de carcasa separable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa base incluye la base de aplicador desplazable, al menos una parte del sistema de entrega de fluido y la unidad de procesamiento, y al menos una primera parte del sistema de accionamiento, y la sección de carcasa separable incluye el elemento portador de objetos y al menos una segunda parte del sistema de accionamiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa base incluye al menos un sistema de entrega de fluido.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la sección de carcasa separable es desechable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el sistema de accionamiento está configurado para rotar el elemento portador de objetos respecto a un eje perpendicular a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un elemento portador de objetos está implementado como dos elementos portadores de objetos configurados para soportar simultáneamente el objeto en dos zonas diferentes a lo largo de una longitud del objeto.

Según otra característica de una realización de la presente invención, los dos elementos portadores de objetos están unidos mecánicamente para rotar de forma sincrónica respecto a un eje único, siendo el eje perpendicular a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un aplicador de recubrimiento incluye un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión con al menos una boquilla.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un sistema de entrega de fluido se despliega en la carcasa base.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el al menos un aplicador de recubrimiento está implementado como una pluralidad de aplicadores de recubrimiento y el al menos un sistema de entrega de fluido está implementado como un número similar de sistemas de entrega de fluido, suministrando cada sistema de entrega de fluido un material de recubrimiento fluido diferente al aplicador de recubrimiento con el que cada sistema de entrega de fluido está en comunicación de fluido.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el aplicador de recubrimiento y el sistema de entrega de fluido están incluidos en una subcarcasa desmontable, estando conectada la subcarcasa desmontable de manera separable a la base de aplicador desplazable.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la relación espacial se varía a lo largo de dos ejes, un primer eje que es paralelo a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento, y un segundo eje que es perpendicular a la dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, el objeto es un catéter que incluye una parte de balón sobre la que se despliega una endoprótesis, de modo que la endoprótesis es una superficie del primer tipo y el balón es una superficie del segundo tipo.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la unidad de procesamiento responde a una indicación del movimiento relativo para cambiar parámetros funcionales del dispositivo de recubrimiento según sea necesario.

ES 2 322 344 T3

Según otra característica de una realización de la presente invención, el movimiento relativo incluye rotar el objeto respecto a un eje perpendicular a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

5 Según otra característica de una realización de la presente invención, también se proporciona un soporte simultáneo del objeto en dos zonas diferentes a lo largo de una longitud del objeto.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la activación selectiva incluye activar selectivamente un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión con al menos una boquilla.

10 Según otra característica de una realización de la presente invención, la activación selectiva incluye activar selectivamente un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión con al menos una boquilla que está incluido en una subcarcasa desmontable, incluyendo además la subcarcasa desmontable un sistema de entrega de fluido en comunicación de fluido para suministrar material de recubrimiento al aplicador de recubrimiento.

15 Según otra característica de una realización de la presente invención, la aplicación se realiza activando selectivamente uno de una pluralidad de aplicadores de recubrimiento, en la que el al menos un aplicador de recubrimiento implementado como la pluralidad de aplicadores de recubrimiento, aplicando cada uno de la pluralidad de aplicadores de recubrimiento un recubrimiento diferente.

20 Según otra característica de una realización de la presente invención, la aplicación se realiza activando selectivamente, en secuencia, la pluralidad de aplicadores de recubrimiento, aplicando de este modo una pluralidad de recubrimientos en capas, siendo cada uno de la pluralidad de recubrimientos en capas de un material de recubrimiento que es diferente de recubrimientos adyacentes en capas.

25 Según otra característica de una realización de la presente invención, la respuesta a la salida incluye que la salida sea indicativa de una parte de balón del catéter y una endoprótesis desplegada sobre el balón, de modo que la endoprótesis es una superficie del primer tipo y el balón es una superficie del segundo tipo.

30 Según otra característica de una realización de la presente invención, la respuesta a la salida incluye que la salida sea indicativa sólo de una superficie del primer tipo aplicando de este modo el recubrimiento a sustancialmente toda la superficie del objeto.

Según otra característica de una realización de la presente invención, también se prevé variar una relación espacial entre el aplicador de recubrimiento y el objeto.

35 Según otra característica de una realización de la presente invención, la variación es a lo largo de dos ejes, un primer eje que es paralelo a una dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento, y un segundo eje que es perpendicular a la dirección de aplicación del aplicador de recubrimiento.

40 Según otra característica de una realización de la presente invención, la variación se consigue desplazando el aplicador de recubrimiento.

Según otra característica de una realización de la presente invención, la variación se consigue variando la relación espacial entre el objeto y una base de aplicador desplazable en la que se despliegan al menos un aplicador de recubrimiento y al menos un dispositivo de exploración óptica.

45 Según otra característica de una realización de la presente invención, el control de la variación se consigue mediante la unidad de procesamiento.

50 Según otra característica de una realización de la presente invención, también se prevé responder a una indicación del movimiento relativo para cambiar parámetros funcionales del dispositivo de recubrimiento según sea necesario.

55 Según otra característica de una realización de la presente invención, la generación del movimiento relativo, la exploración óptica de al menos una parte del objeto y la activación selectiva del recubrimiento se realizan dentro de una carcasa.

Breve descripción de los dibujos

60 La invención se describe en el presente documento, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un alzado lateral en corte transversal de un dispositivo de recubrimiento de endoprótesis construido y que funciona según las enseñanzas de la presente invención.

65 La figura 2 es una vista en perspectiva en corte transversal del dispositivo de recubrimiento de endoprótesis de la figura 1.

La figura 3 es un detalle en perspectiva de un cabezal aplicador desplazable alternativo construido y que funciona según las enseñanzas de la presente invención, mostrado en este caso configurado con aplicadores de recubrimiento desechables.

5 La figura 4 es una vista en perspectiva en corte transversal del dispositivo de recubrimiento de endoprótesis de la figura 1, que muestra la sección separable de la carcasa separada de la sección base de la carcasa.

La figura 5 es un detalle en perspectiva de un elemento portador de endoprótesis superior, construido y que funciona según las enseñanzas de la presente invención.

10 La figura 6 es un alzado lateral del dispositivo de recubrimiento de endoprótesis de la figura 1 que muestra toda la longitud de un catéter soportado por la antena de soporte.

15 Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención es un método y un uso de un aparato, que es adecuado para utilizar en un quirófano justo antes de la implantación, para aplicar selectivamente un recubrimiento médico a un dispositivo médico implantable, por ejemplo una endoprótesis.

20 Los principios y el funcionamiento de un dispositivo de recubrimiento según la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y la descripción adjunta.

A modo de introducción, la realización explicada en el presente documento es un dispositivo para aplicar un recubrimiento médico a una endoprótesis desplegada sobre un catéter, aplicándose el recubrimiento justo antes de la implantación y, si se desea, en el quirófano. El uso de dispositivos de exploración óptica permite a una unidad de procesamiento distinguir entre el área superficial de la endoprótesis y el área superficial del catéter. La unidad de procesamiento activa selectivamente el aplicador de recubrimiento para aplicar el recubrimiento a sustancialmente sólo la endoprótesis y no al balón u otra parte del catéter. El aplicador de recubrimiento explicado en el presente documento, mediante un ejemplo no limitativo, es un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión con al menos una boquilla. Un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión fácilmente disponible, que es muy adecuado para la presente invención, es un sistema de inyección con goteo a demanda. Debería observarse, sin embargo, que en el marco de los propósitos de la presente invención, puede activarse selectivamente cualquier sistema de aplicación de recubrimiento. Aunque la explicación en este caso es específica de esta realización, que está prevista para su uso en un quirófano, entre otros lugares, esta realización está prevista como ejemplo no limitativo de los principios de la presente invención. Será fácilmente evidente para un experto en la técnica, el ámbito de aplicaciones adecuadas a los principios de la presente invención. Incluso el dispositivo descrito en el presente documento, como ejemplo no limitativo, con opción de materiales de recubrimiento fluido y adaptaciones al elemento portador de objetos de poca importancia, es muy adecuado para una amplia gama de objetos a los que se aplica un recubrimiento.

40 Con referencia ahora a los dibujos, tal como se mencionó anteriormente, la figura 1 ilustra un dispositivo para aplicar un recubrimiento a una endoprótesis 2 que se despliega sobre un catéter 4. El recubrimiento que se aplica puede ser un agente sintético o biológico, activo o inactivo. La vista en perspectiva de la figura 2 es del mismo lado del dispositivo que la figura 1, y por tanto, para que la descripción de los elementos del dispositivo se entienda mejor, se hará referencia a la figura 2. El catéter 4 está situado en un compartimento de aplicación 40 y se mantiene en posición mediante una base portadora de catéter rotatoria 6 y un elemento portador de catéter superior rotatorio 8, que están configurados para una rotación sustancialmente continua, es decir, pueden completar una pluralidad de rotaciones de 360 grados, según sea necesario, durante el proceso de recubrimiento. La rotación real puede ser de manera sustancial completamente continua (sin parar) o intermitente. El elemento portador de catéter superior se explicará con detalle a continuación con respecto a la figura 4. El compartimento de aplicación cerrado proporciona un entorno estéril en el que se realiza el proceso de recubrimiento. La rotación de la base portadora de catéter y el elemento portador de catéter superior se acciona y sincroniza mediante un motor 10 y un sistema de engranajes que incluye juegos de engranajes 12, 14, 16 y un árbol 18 (véase también la figura 2). Alternativamente, los engranajes pueden sustituirse por correas de transmisión o cadenas de transmisión. La longitud restante del catéter 20 está soportada por una antena de soporte 22, tal como se ilustra, mediante un ejemplo no limitativo, en la figura 6. Como se indicó anteriormente, los elementos portadores de objetos pueden modificarse para portar cualquier objeto adecuado para el recubrimiento según las enseñanzas de la presente invención.

El recubrimiento se aplica mediante un sistema de inyección de goteo a demanda en asociación con un dispositivo de exploración óptica y una unidad de procesamiento. A medida que se hace rotar el objeto mediante el elemento portador de objetos, el dispositivo de exploración óptica explora la superficie del objeto. La unidad de procesamiento usa la salida del dispositivo de exploración para determinar si el área de superficie actualmente alineada con el aplicador de recubrimiento es del tipo de superficie que va a recubrirse. Cuando se determina que el tipo de superficie deseada está alineada con el aplicador de recubrimiento, la unidad de procesamiento activa el aplicador de recubrimiento y se distribuye el recubrimiento. La realización mostrada en este caso incluye tres aplicadores de recubrimiento de inyección 30a, 30b y 30c y dos dispositivos de exploración óptica 32a y 32b. Los dispositivos de exploración óptica pueden estar configurados para generar una salida digital o una señal analógica, que a su vez se analiza mediante la unidad de procesamiento. Debería observarse que puede variarse el número de aplicadores de recubrimiento y dispositivos de exploración para cumplir con requisitos de aplicación o diseño. Los tres aplicadores de recubrimiento y los dos

ES 2 322 344 T3

dispositivos de exploración óptica están montados sobre un cabezal aplicador desplazable 34. La posición del cabezal aplicador dentro del compartimento de aplicación, y por tanto, la relación espacial entre el aplicador de recubrimiento y la endoprótesis, u otro objeto que va a recubrirse, se regula mediante el módulo de control de aplicación 36 que, a su vez, está controlado por la unidad de procesamiento. El cambio de posición del cabezal aplicador se efectúa en vertical girando el tornillo de colocación vertical 60 en conjunción con el árbol guía 62, y en horizontal, girando el tornillo de colocación horizontal 64 en conjunción con el árbol guía 66. La recolocación vertical en conjunción con la rotación del objeto permite que el aplicador de recubrimiento atraviese sustancialmente toda la superficie del objeto que requiere un recubrimiento.

El material de recubrimiento fluido está almacenado en tres depósitos de fluido 50a, 50b y 50c (véase la figura 2) y se suministra a los aplicadores de recubrimiento respectivos mediante las mangueras de suministro de fluido 52a, 52b y 52c (véase la figura 2). En uso general, cada uno de los depósitos de fluido contiene un material de recubrimiento diferente, por tanto, cada aplicador de recubrimiento depositará un material de recubrimiento diferente sobre la endoprótesis u otro objeto que vaya a recubrirse, según sea necesario. Además puede aplicarse una pluralidad de recubrimientos, siendo cada recubrimiento de un material de recubrimiento diferente y, si se requiere, de un grosor diferente. Por tanto, en el momento del recubrimiento, puede elegirse un único material de recubrimiento apropiado a partir de los materiales proporcionados, o puede elegirse una combinación de recubrimientos. Debería observarse, que aunque los depósitos de fluido se muestran en este caso en un compartimento dentro de la carcasa del dispositivo, éste no tiene que ser siempre el caso, y los depósitos pueden ser externos a la carcasa.

Debería observarse que, alternativamente, el sistema de inyección puede desplegarse en una carcasa desechable que también incluya un depósito de fluido lleno de material de recubrimiento. El depósito de fluido puede ser un volumen cerrado integrado en la carcasa desechable o puede ser un cartucho lleno de recubrimiento insertado en una cavidad receptora en la carcasa desechable. En este caso, tal como se ilustra en la figura 3, el cabezal aplicador desplazable 34 está configurado para aceptar una o más de las carcasas desechables 36a, 36b y 36c, que a su vez alojan aplicadores de recubrimiento de inyección 38a, 38b y 38c, respectivamente. Los depósitos de fluido (no mostrados) para cada aplicador están alojados en la parte de la carcasa desechable que se despliega dentro del cabezal aplicador desplazable 34.

La figura 4 ilustra cómo la sección de carcasa base 70 y la sección de carcasa separable 72 están conectadas entre sí. Las dos secciones se mantienen unidas mediante la inserción de pernos 74 que se extienden desde la sección de carcasa separable, en los orificios 76 correspondientes, ubicados en la sección de carcasa base, y enganchando el mecanismo de retención 78 con el elemento de agarre 80. La separación de las dos secciones se consigue pulsando el "botón" de liberación 84, que eleva el extremo 82 de la retención liberando así el elemento de agarre. Entonces se separan las dos secciones. Tal como se observa en este caso con más claridad, el compartimento de aplicación está definido por una parte superior, una base y tres paredes ubicadas en la sección de carcasa separable y una pared en la sección de carcasa base. La sección de carcasa separable está configurada para ser desechable, o si se desea, para limpiarse y volver a esterilizarse fácilmente.

El detalle de la figura 5 muestra los componentes del elemento portador de catéter superior. Extendiéndose desde sustancialmente el centro de la placa base rotatoria 90 hay un tubo roscado 92. Este tubo es el extremo externo del paso a través del cual se inserta la punta del catéter con la endoprótesis acoplada con el fin de desplegar la endoprótesis en el compartimento de aplicación del dispositivo de recubrimiento. El tubo está cortado longitudinalmente varias veces para crear secciones roscadas 98, en este caso, seis, que están configuradas para doblarse hacia fuera desde el centro. El disco de apriete 94 tiene un orificio central correspondientemente roscado para su implantación sobre el tubo 92 de modo que cuando el disco de apriete se lleva a una posición proximal respecto a la placa base, las secciones roscadas cerca del extremo del tubo se doblarán hacia fuera ampliando de este modo el diámetro de la abertura. El elemento de sujeción 96 también tiene "dedos" que se doblan de forma divergente 100. En funcionamiento, el elemento de sujeción se despliega alrededor del catéter, que a continuación se hace pasar a través del tubo y dentro del compartimento de aplicación. Una vez que el catéter está colocado sobre la base portadora de catéter, el elemento de sujeción se inserta al menos parcialmente en la abertura del tubo. El disco de apriete 94 se hace rotar entonces respecto al tubo, y de este modo se lleva a una posición proximal respecto al extremo del tubo, las secciones que se doblan hacia fuera del tubo 98 se llevan a un estado no doblado disminuyendo así el diámetro de la abertura. La disminución del diámetro de la abertura de tubo empuja los "dedos" del elemento de sujeción contra el catéter, manteniendo así el catéter en su sitio.

Un ejemplo no limitativo del proceso de recubrimiento de endoprótesis realizado mediante el dispositivo descrito anteriormente sería de la siguiente manera:

1. Se llenan los depósitos de fluido con los materiales de recubrimiento fluido requeridos.
2. Se introducen los parámetros del recubrimiento en la unidad de procesamiento. Los parámetros pueden incluir, mediante un ejemplo no limitativo, el material de recubrimiento que va a aplicarse, el grosor del recubrimiento, el número de múltiples capas de diferente material de recubrimiento, el orden en el que deben aplicarse los materiales en capas y el grosor de cada capa. Los parámetros pueden determinarse por el médico en el momento de aplicar el recubrimiento o los parámetros pueden estar preestablecidos, tal como los determinados por regulaciones médicas. En el caso de parámetros preestablecidos, el médico simplemente introduciría una orden de "inicio".

ES 2 322 344 T3

3. Se coloca el catéter en el compartimento de aplicación y se aprieta el elemento portador de catéter superior.
4. A medida que rota el catéter, el dispositivo de exploración óptica explora la superficie de la endoprótesis para distinguir entre la superficie del balón y la superficie de la endoprótesis.
5. Cuando se detecta y determina que una parte de la superficie de la endoprótesis está alineada con el aplicador de recubrimiento apropiado, la unidad de procesamiento activa selectivamente el aplicador, eyectando de este modo la cantidad necesaria de material de recubrimiento, que se deposita sustancialmente sólo sobre la superficie de la endoprótesis.
6. A lo largo de todo el proceso de recubrimiento, se ajusta la posición del cabezal aplicador según sea necesario. Este ajuste puede acercar el aplicador de recubrimiento a, o alejarlo de, la superficie de la endoprótesis, y puede ajustar el despliegue vertical del aplicador de recubrimiento, permitiendo así recubrir diferentes áreas de la superficie de la endoprótesis. Además, si se necesita un material de recubrimiento fluido diferente para una capa diferente del recubrimiento, el aplicador de recubrimiento para ese material de recubrimiento particular puede alinearse de manera apropiada para la deposición del material de recubrimiento nuevo sobre la endoprótesis.
7. Cuando finaliza el proceso de recubrimiento, se retira el catéter con la endoprótesis ahora recubierta del dispositivo, y la endoprótesis está lista para su implantación.
8. Se retira la sección de carcasa separable y puede limpiarse y esterilizarse para su reutilización, o simplemente, desecharse.

Debería observarse que en algunos casos, en un uso fuera del alcance de la invención, puede ser deseable recubrir sustancialmente toda la superficie del objeto que va a recubrirse. Esto puede conseguirse de al menos dos formas. El propio objeto puede tener sólo un tipo de superficie. Alternativamente, el dispositivo de exploración puede estar configurado para proporcionar sensibilidad de exploración ajustable. En tal caso, la sensibilidad del dispositivo de exploración puede ajustarse de modo que la salida sea indicativa de sólo un tipo de superficie y la unidad de procesamiento no pueda distinguir entre diferentes tipos de superficies.

Se apreciará que las descripciones anteriores están previstas sólo para servir como ejemplos y que son posibles muchas otras realizaciones dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Método de recubrimiento para aplicar selectivamente un recubrimiento a las superficies de un objeto, en el que el objeto es un catéter (4), que incluye una parte de balón sobre la que se dispone una endoprótesis (2), aplicando el método el recubrimiento basándose en propiedades ópticas de las superficies de modo que el recubrimiento se aplica a las superficies de la endoprótesis (2) y no se aplica a las superficies de la parte de balón, siendo las superficies de la endoprótesis ópticamente distinguibles de las superficies de la parte de balón del catéter (4), comprendiendo el método de recubrimiento:

- (a) generar un movimiento relativo entre el objeto y al menos un dispositivo de exploración óptica (32a, 32b) y al menos un aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c);
- (b) explorar ópticamente una parte del objeto mediante el uso de dicho al menos un dispositivo de exploración óptica (32a, 32b) para producir una salida indicativa de los diferentes tipos de superficies de la endoprótesis (2) y parte de balón del catéter (4); y **caracterizado** por
- (c) responder a dicha salida activando selectivamente dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c), aplicando de este modo el recubrimiento sólo a las superficies de la endoprótesis (2).

2. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que dicho movimiento relativo incluye rotar la endoprótesis (2) montada alrededor de un eje perpendicular a una dirección de aplicación de dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

3. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, que comprende además soportar simultáneamente el catéter (4) en dos zonas diferentes a lo largo de su longitud.

4. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que dicha activación selectiva incluye activar selectivamente un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión (30a, 30b, 30c) con al menos una boquilla.

5. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que dicha activación selectiva incluye activar selectivamente un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión (30a, 30b, 30c) con al menos una boquilla que está incluido en una subcarcasa desmontable (72), incluyendo además dicha subcarcasa desmontable (72) un sistema de entrega de fluido (50a, 50b, 50c; 52a, 52b, 52c) en comunicación de fluido para suministrar material de recubrimiento a dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

6. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que dicha aplicación se realiza activando selectivamente uno de una pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c), en el que dicho al menos un aplicador de recubrimiento está implementado como dicha pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c), y en el que cada uno de dicha pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c) aplica un recubrimiento diferente.

7. Método de recubrimiento según la reivindicación 6, en el que dicha aplicación se realiza activando selectivamente, en secuencia, dicha pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c), aplicando de este modo una pluralidad de recubrimientos en capas, siendo cada uno de dicha pluralidad de recubrimientos en capas de un material de recubrimiento que es diferente de una capa adyacente.

8. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que la respuesta a dicha salida incluye que dicha salida sea indicativa sólo de una superficie del primer tipo aplicando de este modo el recubrimiento a sustancialmente toda la superficie de la endoprótesis (2) montada sobre el catéter (4).

9. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, que comprende además variar una relación espacial entre dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c) y la endoprótesis (2) montada.

10. Método de recubrimiento según la reivindicación 9, en el que dicha variación es a lo largo de dos ejes, un primer eje que es paralelo a una dirección de aplicación de dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c), y un segundo eje que es perpendicular a dicha dirección de aplicación de dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

11. Método de recubrimiento según la reivindicación 10, en el que dicha variación se consigue desplazando dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

12. Método de recubrimiento según la reivindicación 11, en el que dicha variación se consigue variando la relación espacial entre dicha endoprótesis (2) montada y una base de aplicador desplazable en la que están dispuestos al menos un aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c) y dicho al menos un dispositivo de exploración óptica (32a, 32b).

13. Método de recubrimiento según la reivindicación 12, en el que el control de dicha variación se consigue mediante dicha unidad de procesamiento.

ES 2 322 344 T3

14. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, que comprende además responder a una indicación de dicho movimiento relativo para cambiar parámetros funcionales del dispositivo de recubrimiento según sea necesario.

5 15. Método de recubrimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del movimiento relativo, dicha exploración óptica de al menos una parte de la endoprótesis (2) montada y dicha activación selectiva de dicho recubrimiento se realizan dentro de una carcasa (70, 72).

16. Uso de un aparato, que comprende:

10 al menos un dispositivo de exploración óptica (32a, 32b) dispuesto para explorar una parte de un objeto, en el que el objeto es un catéter (4), que incluye una parte de balón sobre la que está dispuesta una endoprótesis (2), siendo las superficies de la endoprótesis (2) ópticamente distinguibles de las superficies de la parte de balón, en el que dicho dispositivo de exploración óptica (32a, 32b) está configurado para producir una salida indicativa de las propiedades ópticas de la superficie de la endoprótesis (2) y de la superficie de la parte de balón del catéter (4);

15 al menos un aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c) dispuesto para depositar un fluido para recubrir al menos una parte de dicha endoprótesis (2);

20 un sistema de accionamiento (10, 12, 14, 16, 18; 60, 62, 64, 66) dispuesto para proporcionar un movimiento relativo entre la superficie del objeto y dicho al menos un dispositivo de exploración óptica (32a, 32b), y entre la superficie del objeto y dicho al menos un aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c); respondiendo una unidad de procesamiento (36) a al menos dicha salida para activar selectivamente dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c) dependiendo de dicha salida,

25 en el que dicho uso está **caracterizado** por la aplicación de un recubrimiento sólo a las superficies de la endoprótesis (2) por dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

30 17. Uso según la reivindicación 16, en el que dicho sistema de accionamiento (10, 12, 14, 16, 18; 60, 62, 64, 66) está configurado para rotar dicho objeto respecto a un eje perpendicular a una dirección de aplicación de dicho aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c).

18. Uso según la reivindicación 16, en el que dicho aparato comprende además:

35 dos elementos de portador de objetos (22, 96) configurados para soportar simultáneamente el objeto en dos zonas diferentes a lo largo de su longitud.

19. Uso según la reivindicación 16, en el que dicho al menos un aplicador de recubrimiento (30a, 30b, 30c) comprende un sistema de eyección de gotas accionado por impulsión de presión (30a, 30b, 30c) que comprende al menos una boquilla.

40 20. Uso según la reivindicación 16, en el que dicho al menos un aplicador de recubrimiento está implementado como una pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c) y en el que cada uno de dicha pluralidad de aplicadores de recubrimiento (30a, 30b, 30c) aplica un recubrimiento diferente.

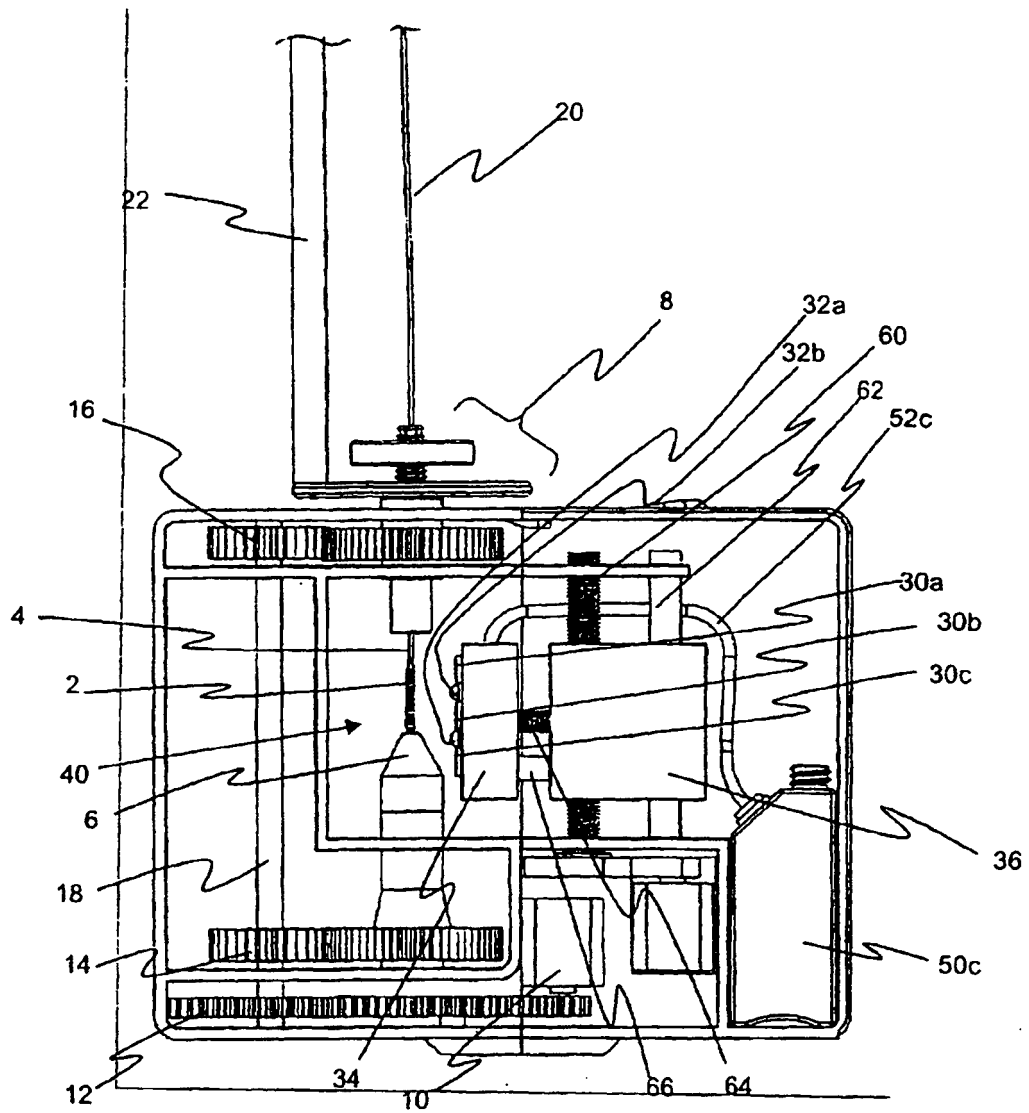
45

50

55

60

65



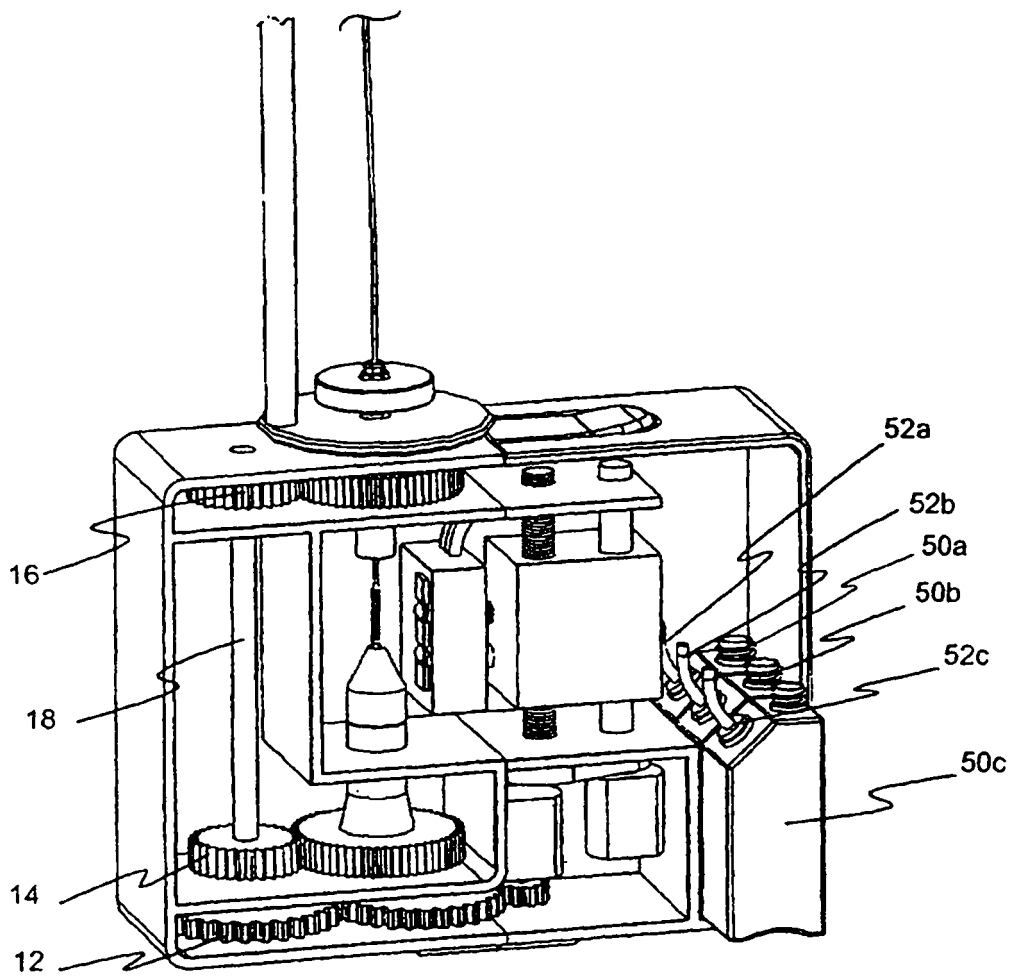


FIG. 2

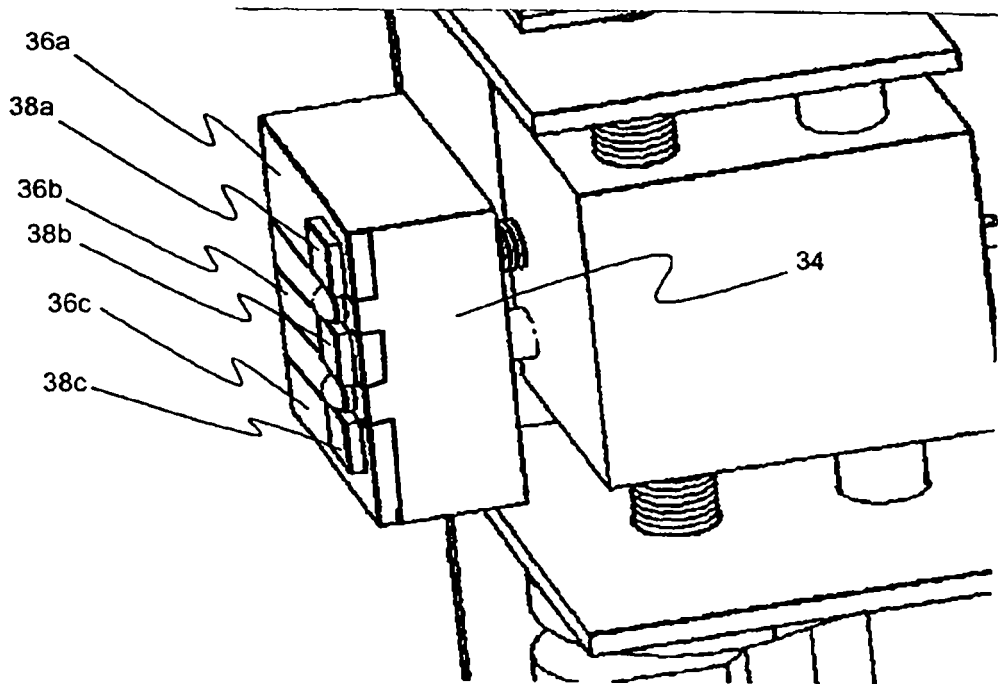


FIG. 3

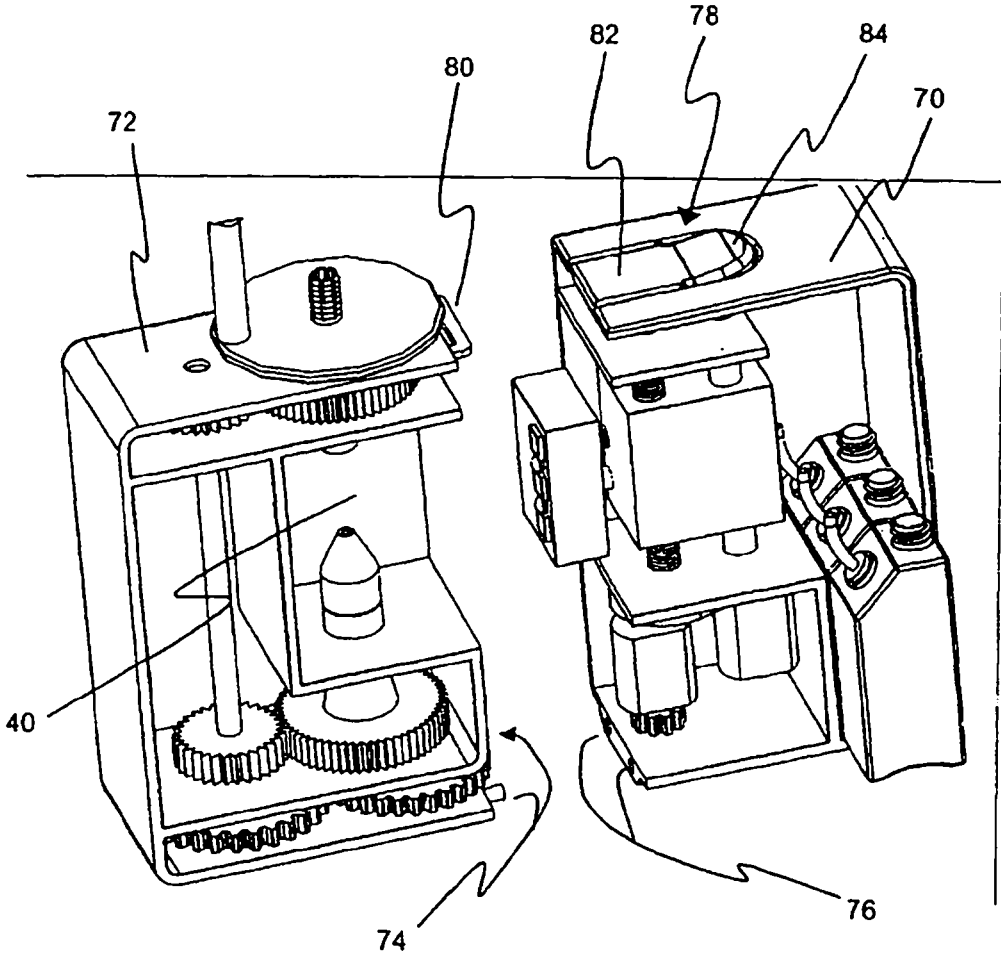


FIG. 4

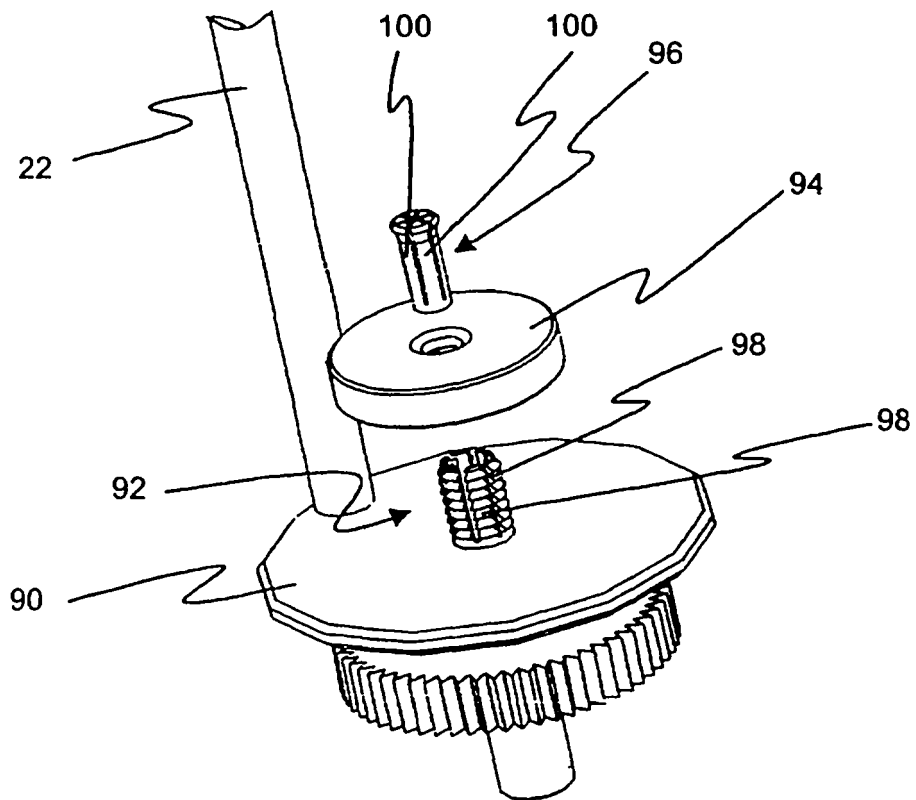


FIG. 5

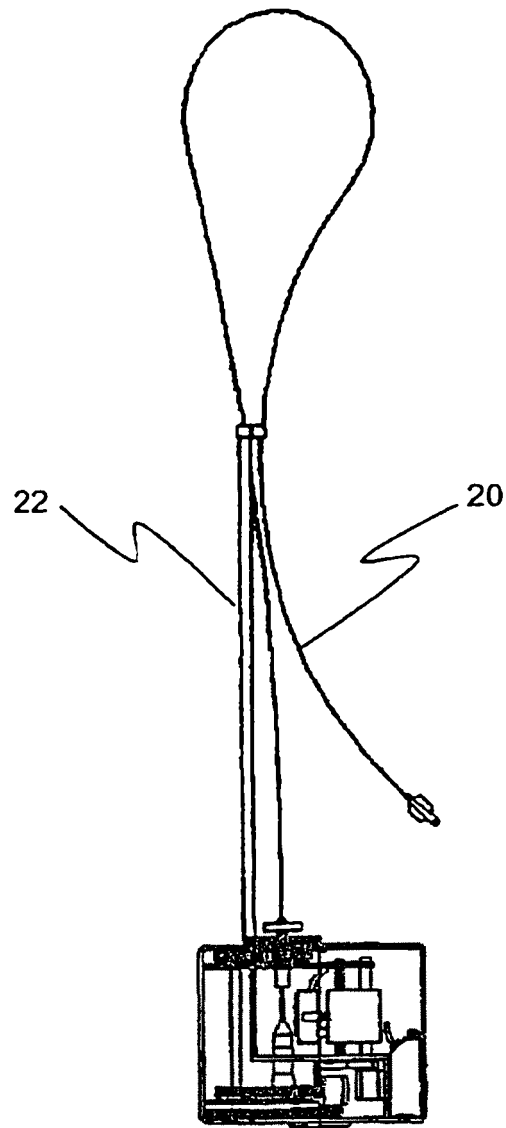


FIG. 6