

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 683**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2009 E 16175677 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 3088038**

54 Título: **Balón con adhesivo radiopaco**

30 Prioridad:

05.09.2008 US 94696 P

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

03.04.2018

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC. (100.0%)

1415 W Third St.

Tempe, AZ 85281, US

72 Inventor/es:

ELTON, RICHARD

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 661 683 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

Balón con adhesivo radiopaco

5 Campo de la técnica

La presente invención se refiere a balones que tienen un adhesivo radiopaco y, más particularmente, a balones médicos no-adaptables estratificados con adhesivo radiopaco entre las capas del balón.

10 Antecedentes de la técnica

Se cree que los balones existentes que se observan por medio de un sistema de formación de imágenes proporcionan una imagen tenue debido a la mínima capacidad del balón para absorber o reflejar la radiación utilizada para la creación de la imagen. También se cree que dichos balones proporcionan una imagen que no es distinguible significativamente de las estructuras y tejidos circundantes, y proporcionan una imagen que no indica fácilmente el estado de inflación del balón o la posición de la pared del balón sin el uso de un fluido para la creación de las imágenes. En consecuencia, la posición y estado de inflación de tales balones se mejoran inflando el balón con un fluido que contiene un material que proporciona una imagen más clara. Un inconveniente de dichos procedimientos de creación de imágenes que dependen del inflado es que la imagen obtenida es del fluido dentro del balón y no del propio balón. También se cree que los fluidos para generación de imágenes que proporcionan una imagen adecuada también tienen una viscosidad que aumenta indeseablemente el tiempo necesario para inflar y desinflar el balón cuando se suministra el fluido al balón a través de una luz estrecha. Otro inconveniente es que dichos fluidos de generación de imágenes son más caros y requieren más tiempo de preparación en comparación con fluidos menos viscosos y pre-obtenidos tales como solución salina fisiológica.

En una radiografía convencional, cuando se infla un balón con un fluido de inflación que contiene un fluido de generación de imágenes tal como un medio de contraste, el medio de contraste presenta la imagen más fuerte en la porción central del balón y la imagen más débil en los bordes de la imagen radiográfica. Esto es debido a que los rayos x que viajan a través del centro del balón pasan a través de una mayor cantidad de medio de contraste que en los bordes periféricos de la imagen del balón. Esta diferencia da como resultado una imagen del fluido en el balón que tiene un centro muy nítido y unos bordes de la imagen indeseablemente tenues, lo que se cree proporciona una imagen poco clara o poco definida del borde periférico del balón, haciendo difícil determinar el borde exacto del balón, reduciendo la precisión en la colocación del balón inflado, y haciendo difícil determinar si el balón se ha encontrado con alguna constricción en el vaso que se está dilatando.

Por tanto, es deseable proporcionar un balón que no requiere la inflación con un fluido de formación de imágenes, y proporcionar un balón que permita la formación de imágenes directa del balón con o sin el uso de un fluido de formación de imágenes.

Además, el documento US 2006/0058867 A1 enseña una composición de adhesivo radiopaco elastomérica que incluye una matriz elastomérica biocompatible y un material radiopaco distribuido en la misma en cantidades suficientes para producir la imagen radiopaca.

Además, el documento WO 03/037421 A2 divulga un balón polimérico para un catéter intracorpóreo que tiene una pluralidad de capas separadas de las que pueden formarse imágenes remotamente, que facilitan el plegado del balón.

El documento US 2006/0085022 A1 enseña un balón médico no adaptable que puede cambiarse desde un estado desinflado aumentando la presión dentro del balón.

Divulgación de la invención

La presente invención se refiere al balón de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas.

Se proporciona un balón y un catéter que incluye una pared de balón con capas interior y exterior con un adhesivo radiopaco dispuesto entre, y fijando, las capas interior y exterior. El adhesivo radiopaco incluye una base de adhesivo y un material radiopaco dispersado en la base de adhesivo. Alternativamente, la propia base de adhesivo está compuesta de un material polimérico intrínsecamente radiopaco con o sin otro material radiopaco dispersado en la base de adhesivo. El balón preferiblemente incluye también capas de fibras que refuerzan en balón, y las fibras preferiblemente se disponen entre las capas interior y exterior de la pared del balón o entre las capas del adhesivo radiopaco. En un modo de realización alternativo, las fibras están dispuestas de acuerdo con un patrón en el balón, como capas formadas una sobre otra a modo de tejido o entrelazado dentro de una capa de fibra, o tejidas o entrelazadas entre sí para formar una única capa de fibra. En otro modo de realización, el adhesivo radiopaco está dispuesto dentro de la pared del balón para formar un patrón.

El balón es preferiblemente un balón adaptable o, más preferiblemente, un balón semi-adaptable. Los balones adaptables permiten doblar el diámetro exterior del balón cuando se inflan desde una presión de operación hasta una presión de pico nominal, y están hechos de látex, por ejemplo. Los balones semi-adaptables permiten un aumento en el diámetro exterior del balón de un 10-15%, y están hechos de nilón, por ejemplo. El balón es preferiblemente un balón no-adaptable que se infla hasta un tamaño y forma predeterminados con un área de la superficie, circunferencia o longitud predeterminadas. El balón preferido no-adaptable preferiblemente permite un aumento en un diámetro exterior inflado que está dentro del 5% del diámetro nominal de un balón. El balón es también preferiblemente un balón de alta presión que tiene una presión de pico nominal de 2,027 MPa (20 atm) o mayor, por ejemplo. Alternativamente, el balón es un balón de baja presión que tiene una presión de pico nominal de menos de 0,608 mPa (6 atm).

El balón preferiblemente tiene una cantidad radiográfica total predeterminada que es la cantidad total de material radiopaco presente en la estructura de todo el balón, que incluye el material radiopaco presente en el adhesivo de la pared del balón y no incluye el material radiopaco que se añade temporalmente al balón por ejemplo para la inflación. Cuando se usa un fluido de inflación no-radiopaco, el balón como un todo contiene la misma cantidad de material radiopaco independientemente de su estado de inflación ya que la cantidad total de material radiopaco en la pared del balón permanece constante. El balón preferiblemente posee también una densidad radiográfica que es una relación de la cantidad radiográfica total con relación al volumen del balón, y que está sujeta a cambios cuando el balón aumenta o disminuye de volumen entre los estados desinflado o inflado ya que la cantidad total de material radiopaco en el balón permanece constante mientras que el volumen del balón cambia. El balón también proporciona preferiblemente una intensidad de imagen radiográfica total que caracteriza la imagen que el balón en conjunto presenta a un dispositivo de formación de imágenes cuando es observado, y que se hace menos intensa cuando el balón está inflado y la cantidad fija de material radiopaco en el balón está dispersada a lo largo de un mayor volumen. La intensidad de la imagen radiográfica también puede caracterizar la imagen presente solo en una porción del balón, tal como el centro de la imagen del balón presentada por un sistema de formación de imágenes que observa el balón desde un lado del balón.

También se proporciona un balón reforzado con fibras con una pared que incluye un adhesivo radiopaco que no aumenta el grosor radial de la pared. Las fibras del balón reforzado con fibras están preferiblemente dispuestas en capas con una capa de fibra encima y en contacto con una capa de fibra adyacente. Preferiblemente, el adhesivo radiopaco se dispone en espacios entre fibras adyacentes de las capas de fibras para fijar una capa de fibra a una capa de fibra adyacente.

También se describe un procedimiento para la formación de imágenes de una pared de balón, y un procedimiento para la formación de imágenes de un adhesivo radiopaco entre dos capas de una pared del balón. Se describe un procedimiento preferido para formar una pared del balón con un adhesivo radiopaco que incluye aplicar un adhesivo radiopaco entre dos capas de una pared del balón. También se describe un procedimiento para tratar una región de un cuerpo humano mediante la formación de imágenes de una pared del balón, y un procedimiento para la formación de imágenes de un adhesivo radiopaco dispuesto entre dos capas de una pared del balón.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan al presente documento y constituyen parte de esta memoria, ilustran modos de realización ejemplares de la invención, y en conjunto con la descripción general proporcionada anteriormente y la descripción detallada dada más adelante, sirven para explicar las características de la invención.

La Figura 1 es una vista isométrica de una porción de un ejemplo de catéter y de un ejemplo de balón.

La Figura 2 es una vista de una sección transversal del catéter y el balón de la Fig. 1.

La Figura 3 es una vista de una sección transversal de una porción del balón de la Fig. 1, y una vista ampliada de una porción del balón de la Fig. 2.

Las Figuras 4A-4D son vistas en sección transversal que ilustran la fabricación de otro modo de realización del balón. La Fig. 4E es una sección transversal de la pared del balón de la Fig. 4D.

Las Figuras 4F-4G son las mismas vistas presentadas en las Figs. 4D y 4E, respectivamente, pero que ilustran otro modo de realización ejemplar.

Las Figuras 5A-5B son vistas en planta y en sección transversal de una porción de un catéter y un balón desinflado ejemplar.

Las Figuras 6A-6B son vistas en planta y en sección transversal del catéter y balón de las Figs. 5A y 5B con un ejemplo de dispositivo implantable.

65

Las Figuras 7A-7B son vistas de sección transversal en planta de un balón ejemplar inflado y desinflado que ilustran la imagen radiopaca proporcionada por la pared del balón.

5 La Figura 8A ilustra una imagen de rayos x dirigida al lateral de un balón con adhesivo radiopaco y la Figura 8B representa la intensidad de imagen proporcionada por la imagen de rayos x.

La Figura 9A ilustra una imagen de rayos x dirigida al lateral de un balón convencional llenado con un medio de contraste radiopaco y la Figura 9B representa la intensidad de imagen proporcionada por la imagen de rayos x.

10 Modo(s) de llevar a cabo la invención

La descripción que se proporciona más adelante con relación a las figuras aplica a todos los modos de realización a no ser que se indique lo contrario, y los elementos comunes a cada modo de realización se muestran y numeran de forma similar.

15 Se proporciona un catéter 10 que tiene una porción distal 11 con un balón 12 montado sobre un tubo de catéter 14. Haciendo referencia a las Figs. 1 y 2, el balón 12 tiene una sección central 16 y unas secciones de extremo cónicas 18, 20 cuyo diámetro se reduce para unir la sección central 16 al tubo de catéter 14. El balón 12 está sellado al tubo de catéter 14 en los extremos 15 del balón en las secciones de extremo cónicas 18, 20 para permitir la inflación del balón 12 a través de una o más luces que se extienden dentro del tubo de catéter 14 y se comunican con el interior del balón. El tubo de catéter 14 también incluye una luz 24 de hilo de guía que dirige el paso del hilo de guía 26 a través del catéter 10. El balón 12 tiene una pared del balón 28 multi-capa que forma el balón 12, y preferiblemente es un balón no-adaptable que tiene una pared del balón 28 que mantiene su forma y tamaño en una o más direcciones cuando se infla el balón. El balón 12 preferiblemente tiene una superficie predeterminada que permanece constante durante y después de su inflación, y también preferiblemente tiene una longitud pre-determinada y una circunferencia pre-determinada que ambas, o conjuntamente, permanecen constantes durante y después de la inflación. El balón 12 también preferiblemente se desdobra hasta un diámetro predeterminado cuando se infla. El balón 12 preferiblemente es no-adaptable porque mantiene una forma predeterminada cuando está inflado.

30 La pared del balón 28 incluye una capa interior 30 y una capa exterior 32. Entre las capas 30, 32 hay un adhesivo 34 que fija la capa exterior 32 a la capa interior 30. La Fig. 3 ilustra una disposición ejemplar de las capas 30, 32 y el adhesivo 34. El adhesivo 34 preferiblemente incluye una base de adhesivo 35 y un material radiopaco 36 dispersado dentro de la base de adhesivo 35. La base de adhesivo 35 es preferiblemente un adhesivo de laminación tal como un: poliuretano termoplástico, acrílico termoplástico, adhesivo basado en goma, poliamida, acetato de polivinilo, copolímero de alcohol de vinilo-poliétileno, adhesivo portado por disolvente, adhesivo de fusión térmica, butiral polivinilo, derivados de la celulosa tales como el butirato-acetato-celulosa, RTV de silicona, u otros adhesivos flexibles similares capaces de laminar películas o de unir materiales plásticos entre sí. Más preferiblemente, el adhesivo 35 es un adhesivo portado por disolvente de un material termoplástico flexible, tal como una poliamida de poliuretano, o un polímero acrílico. Más preferiblemente, la base de adhesivo 35 es un adhesivo de poliuretano termoplástico que se aplica en una solución, y se reactiva con un disolvente tal como una metil etil cetona aplicada a la base de adhesivo 35 seca. La disposición del adhesivo 34 entre las capas interior y exterior 30 y 32 preferiblemente proporciona una barrera entre el adhesivo y los entornos interior o exterior del balón 12, para sellar y aislar el adhesivo 34 del paciente y limitar el contacto del paciente con el adhesivo.

45 En una alternativa, la propia base de adhesivo 35 está compuesta por un material polimérico intrínsecamente radiopaco que contiene heteroátomos de mayor peso atómico unidos covalente o iónicamente a la estructura polimérica, y que proporciona radiopacidad al propio polímero. Dichos polímeros incluyen polímeros que tienen yodo o bromo unidos covalentemente a la estructura polimérica. Dichos polímeros también incluyen polímeros con metales unidos iónicamente tales como el cerio, gadolinio, u otros metales de tierras raras, o bario, bismuto, u otros metales que tienen una buena radiopacidad. Otro polímero intrínsecamente radiopaco incluye un polímero que es capaz de formar un compuesto radiopaco en la estructura molecular del polímero, tal como un polímero que contiene grupos funcionales que se unen con, y forman complejos con, compuestos radiopacos tales como el yodo, compuestos de bismuto, sales de tierras raras, y otras sustancias que presentan una gran radiopacidad. En otro modo de realización más se incluye un adhesivo que está compuesto de un material intrínsecamente radiopaco, tal como los polímeros que se han descrito anteriormente, a los que el material radiopaco 36 se añade y se dispersan por la base de adhesivo 35.

60 Alternativamente, la base de adhesivo 35 es un adhesivo en dos partes en el que los dos componentes se aplican por separado o como una mezcla pre-formada a las capas interior o exterior 30, 32 que interactúan para formar la base. Ejemplos de adhesivos en dos partes incluyen poliuretanos entrecruzados, adhesivos acrílicos termoendurecibles, epoxis, poliureas entrecruzadas, poliuretanureas, adhesivos de goma de silicona en dos partes, y otros materiales adhesivos de dos componentes. En otra alternativa más, la base de adhesivo es el producto de la reacción de una primera y una segunda sustancia, donde la primera sustancia es un componente de las capas interior o exterior 30, 32 y aplicándose la segunda sustancia a las capas 30, 32 para interaccionar con la primera sustancia para formar un adhesivo de dos partes, o para activar la primera sustancia para formar el adhesivo. En

otra alternativa más, la base de adhesivo es una sustancia que se activa mediante un factor externo para provocar que la base de adhesivo se altere y forme el adhesivo mediante la aplicación de calor, presión o radiación. Ejemplos de adhesivos activados externamente incluyen los adhesivos de poliamida de fusión térmica, copolímeros de acetato de vinilo etileno, poliuretanos termoplásticos, adhesivos de fusión térmica usados en laminación, y adhesivos sensibles a la presión tales como los adhesivos sensibles a la presión de tipo acrílico, de silicona y basados en goma.

El material radiopaco 36 está distribuido por la base de adhesivo 35 según una cantidad suficiente para permitir la formación de imagen de la pared del balón 28 por medio de un procedimiento de formación de imágenes. El material radiopaco 36 es preferiblemente un material que absorbe o refleja cantidades significativas de rayos x u otra radiación diagnósticamente significativa para proporcionar una imagen durante un procedimiento de formación de imágenes. El material radiopaco 36 es más preferiblemente un material que absorbe rayos x. Ejemplos de materiales radiopacos incluyen metales densos tales como el tungsteno, tántalo, plata, estaño, platino, oro, iridio, y otros metales similares que se sabe que absorben los rayos x. Otros ejemplos de materiales radiopacos incluyen compuestos inorgánicos que absorben rayos x. Otros ejemplos de materiales radiopacos incluyen sulfato de bario, trióxido de bismuto, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bismuto, óxido de cerio, compuestos de tungsteno, tántalo, y metales de tierras raras. Más preferiblemente, el material radiopaco 36 es tungsteno. El material radiopaco 36 está preferiblemente distribuido de manera uniforme en el adhesivo 34. Alternativamente, los materiales radiopacos están distribuidos por el adhesivo para formar patrones, o para facilitar una imagen más oscura o más clara en diferentes posiciones de la pared del balón 28 para formar un patrón en la imagen resultante o para compensar áreas del balón que proporcionan una imagen más oscura o más clara como resultado de cambios en la geometría o estructura del balón o cambios en el grosor de la pared del balón, tales como las secciones de extremo cónicas 18, 20 donde el diámetro del balón cambia.

El adhesivo 34 es preferiblemente una mezcla predeterminada de la base de adhesivo 35 y el material radiopaco 36 distribuido por la base de adhesivo. El volumen de material radiopaco distribuido en el adhesivo se usa preferiblemente para determinar la intensidad de la imagen que resulta durante la formación de imágenes por rayos x. Preferiblemente, el adhesivo está compuesto por un 40-98% en volumen de base de adhesivo y un 2-60% en volumen de material radiopaco. Más preferiblemente, el adhesivo está compuesto por un 55-80% en volumen de base de adhesivo y un 20-45% en volumen de material radiopaco. Más preferiblemente, el adhesivo está compuesto por un 65% en volumen de base de adhesivo y un 35% en volumen de material radiopaco.

El adhesivo 34 está preferiblemente situado a lo largo de toda la longitud y circunferencia de la pared del balón 28 para unir la totalidad de las superficies complementarias de las capas interior y exterior 30, 32 entre sí. Alternativamente, el adhesivo 34 está dispuesto solo en porciones de la pared y se dispone otro adhesivo, sin el material radiopaco 36, a lo largo del resto de la pared del balón 28 para formar un patrón en la imagen radiopaca del balón 12. En otra alternativa, la cantidad de material radiopaco 36 en el adhesivo 34 varía para formar un patrón en la imagen del balón 12 obtenida mediante el sistema de formación de imágenes. Los patrones de estos modos de realización alternativos preferiblemente forman una imagen de líneas o bandas en la pared del balón 28. En otra alternativa más, la cantidad de material radiopaco en el adhesivo se modifica para proporcionar una imagen consistente del balón 12 inflado o desinflado con un sistema de formación de imágenes, mediante el control de la colocación del material radiopaco 36 para compensar o minimizar variaciones o patrones creados en la imagen del balón 12 provocados por variaciones de la geometría del balón o por la presencia de un dispositivo transportado por el balón.

La pared del balón 28 está preferiblemente formada por capas sucesivas. Haciendo referencia a la Fig. 3, el balón está preferiblemente formado disponiendo la capa interior 30, aplicando el adhesivo 34, y disponiendo la capa exterior 32. El adhesivo 34 se aplica preferiblemente en el exterior de la capa interior 30 mediante pulverizado, inmersión, cepillado, o por otros medios adecuados. Haciendo referencia a la Fig. 3, el adhesivo 34 es preferiblemente una única capa que se cubre posteriormente por la capa exterior 32 para formar la pared del balón 28. En otro modo de realización, se añaden fibras o filamentos de refuerzo entre las capas interior y exterior 30, 32 para aumentar la resistencia del balón a la presión o para controlar la adaptabilidad y forma del balón terminado.

En un modo de realización preferido, la pared del balón está formada con capas sucesivas dispuestas en un balón de base. Haciendo referencia a la Fig. 4A, se proporciona un balón de base 38 como una estructura de balón inicial en la fabricación del balón. El balón de base está preferiblemente formado por cualquier material termoplástico o termoendurecible que sea capaz de ser conformado según la forma del balón deseado. Ejemplos de materiales de balón de base incluyen poliamidas, poliésteres, poliuretanos, polietileno, polipropileno, copolímeros de bloque de poliamida-poliéster, poliamidas, polietileno entrecruzado, ionómeros tales como Surlyn®, poliuretanos entrecruzados, y otros polímeros similares que presentan las propiedades deseadas de resistencia, flexibilidad, y distensibilidad para su uso en un balón adaptable o no-adaptable. El balón de base 38 es preferiblemente un tubo de PET que se estira mediante calor y presión hasta darle la forma de balón deseada, tal como para formar un cilindro que tiene la sección central 16, secciones de extremo cónicas 18, 20, y extremos 15 del balón según se ilustra en la Fig. 1.

Después de la formación del balón de base 38, se aplica adhesivo a la superficie exterior del balón de base 38 como una primera capa de adhesivo 40. La primera capa de adhesivo 40 se aplica preferiblemente al exterior del balón de

base 38 mediante pulverización, inmersión, cepillado, o por cualquier otro medio adecuado. Preferiblemente, aunque no se muestra en la Fig. 4A, la primera capa de adhesivo 40 incluye un material radiopaco distribuido por el adhesivo. En un modo de realización alternativo, la primera capa de adhesivo 40 no incluye un material radiopaco.

5 Haciendo referencia a la Fig. 4B, se aplica una serie de primeras fibras 42 al balón de base 38 para formar una capa de fibra, y se fijan al balón de base 38 por medio de la primera capa de adhesivo 40. Preferiblemente, parte del adhesivo de la primera capa de adhesivo 40 se mueve para llenar parcialmente los espacios formados entre las fibras 42 adyacentes, quedando solo una cantidad mínima o despreciable de adhesivo directamente entre las fibras 42 y la superficie exterior del balón de base 38. El movimiento del adhesivo a los espacios entre las fibras 42 adyacentes evita que el adhesivo contribuya al grosor de la pared del balón al mismo tiempo que proporciona las propiedades de adhesión deseadas para fijar las primeras fibras 42 al balón de base 38. Las primeras fibras 42 se disponen preferiblemente en la dirección del eje longitudinal del balón o catéter. Más preferiblemente, las primeras fibras 42 se extienden a lo largo de la superficie exterior de la base del balón 38 según longitudes diferentes o variables. Más preferiblemente, algunas de las fibras de las primeras fibras 42 se extienden a lo largo de la longitud solo de la sección central 16 del balón, y algunas de las primeras fibras 42 se extienden a lo largo de toda la longitud del balón para cubrir la sección central 16 y las secciones de extremo cónicas 18, 20. El uso de longitudes de fibra variables para las primeras fibras 42 permite que haya menos fibras en las secciones de extremo cónicas 18, 20, lo que evita que la capa de fibra formada por las primeras fibras 42 se amontone o forme pliegues cuando el diámetro del balón se reduce a lo largo de la longitud de las secciones de extremo cónicas 18, 20.

20 Se usan preferiblemente fibras o filamentos de cualquier resistencia para proporcionar las propiedades deseadas al balón. Ejemplos de fibras adecuadas incluyen polietileno de peso molecular ultra-alto tal como las fibras Spectra® o Dyneema®, fibras de poliamida, fibras de poliimida, fibras de poliuretano de peso molecular ultra-alto tal como Technora®, fibras hechas de poliésteres o polipropileno, o hilos finos de metales tales como acero inoxidable o de alta tracción. Las primeras fibras 42 son preferiblemente polietileno de peso molecular ultra-alto o fibras Technora® que tienen un diámetro de filamento de alrededor de 12 micras que se han aplanado hasta darles un perfil rectangular de alrededor de 0,005 de pulgada (0,0127 centímetros) por 0,020 de pulgada (0,0508 centímetros).

30 Haciendo referencia a la Fig. 4C, se aplica más adhesivo al exterior del material compuesto formado por el balón de base 38, la primera capa de adhesivo 40, y las primeras fibras 42. Preferiblemente, el adhesivo 34 con el material radiopaco 36 se aplica al exterior de la primera capa de adhesivo 40 y las primeras fibras 42 para formar una capa de adhesivo intermedia 43. El adhesivo de la capa de adhesivo intermedia 43 preferiblemente se aplica como un pulverizado, o se deposita mediante inmersión en un baño, o mediante cepillado o mediante otros medios adecuados. La aplicación mediante pulverización es más preferible. En una alternativa, se aplica la capa intermedia 43 para formar un patrón radiopaco mediante el control de la disposición del adhesivo 34 sobre el material compuesto, o mediante el uso de otro adhesivo que no tiene una propiedad radiopaca y que se dispone sobre el material compuesto según un patrón deseado.

40 Haciendo referencia a la Fig. 4D, se dispone una segunda fibra 44 sobre la capa de adhesivo intermedia 43 y se fija a las primeras fibras 42 subyacentes mediante el adhesivo 34. La segunda fibra 44 está preferiblemente compuesta por cualquiera de los materiales de fibra anteriores y es más preferiblemente una única fibra de polietileno de peso molecular ultra-alto o Technora® idéntica a las primeras fibras 42. La segunda fibra 44 se enrolla preferiblemente de manera circular alrededor del balón de base 38 para formar una capa de fibra circular que se extiende helicoidalmente a lo largo de la longitud longitudinal del balón 12. Haciendo referencia a las Figs. 4D-4E, se aplica una segunda capa de adhesivo 46, preferiblemente idéntica a la primera capa de adhesivo 40, al exterior del material compuesto del balón de base 38, las capas 40 y 43, y las fibras 42 y 44. Las fibras se disponen preferiblemente como capas con la capa de la segunda fibra 44 dispuesta sobre la capa de las primeras fibras 42. Alternativamente, las fibras forman una estructura tejida o trenzada dentro de una única capa, estando dispuestas las primeras fibras 42 para formar una primera capa tejida y estando dispuesta la segunda fibra 44 para tejerse con ella misma o con otra fibra para formar una segunda capa tejida. En otra alternativa, las primeras fibras 42 y la segunda fibra 44 se unen según una estructura tejida o trenzada para formar una única capa tejida o trenzada.

50 Aunque no se muestra en las Figs. 4D-4E, la segunda capa de adhesivo 46 también se une preferiblemente a una película exterior protectora (no mostrada) del balón 12. Es preferible incluir una película exterior protectora en la superficie exterior del balón para proporcionar resistencia a la abrasión a la superficie del balón y para proteger las fibras subyacentes. Preferiblemente, esta película es un material resistente a la abrasión. Ejemplos de materiales resistentes a la abrasión incluyen poliésteres, poliamida, copolímeros de bloque poliamida-poliéster, poliuretanos, ionómeros tal como el Surlyn®, polietileno, polipropileno, y materiales entrecruzables tales como poliuretanos o polietileno. Preferiblemente, se usa un copolímero de bloque de poliéster tal como Pebax® como el material resistente a la abrasión. En un modo de realización alternativo, la película exterior protectora está formada mediante la fusión de la segunda capa de adhesivo 46 cuando se aplica calor durante la fabricación. En otra alternativa, la película exterior protectora incluye un material radiopaco disperso en la película para proporcionar radiopacidad adicional al balón.

65 En otra alternativa, se aplica un recubrimiento protector al balón en lugar de mediante la unión del adhesivo radiopaco a una película o mediante la formación de una película protectora del propio adhesivo. Ejemplos de

recubrimientos protectores que proporcionan resistencia a la abrasión incluyen epoxis, poliuretanos, poliésteres, resinas de alquid, polivinilbutiral, nitrato de celulosa, acetato de polivinilo, resinas fenólicas tales como las resinas de fenol-formaldehído, y amino resinas tales como resinas de amino-formaldehído. El recubrimiento protector preferiblemente incluye un material radiopaco dispersado en el mismo para dotar de una radiopacidad adicional al balón.

Para consolidar la estructura compuesta laminada (del balón de base, fibras, capas de adhesivo, y película o recubrimiento protector exterior) en una pared de balón fusionada, el material compuesto se expone a condiciones que provocan una unión íntima de las capas. Preferiblemente, el material compuesto del balón 12 se calienta en una matriz usando calor y presión para fusionar los materiales compuestos en una estructura consolidada. Preferiblemente, si el adhesivo es un material termoplástico, tal como un poliuretano termoplástico, la aplicación de calor además ablandará el adhesivo y provocará que fluya y se una a los materiales compuestos del balón. También preferiblemente, si el adhesivo contiene un catalizador o si es un material en dos partes que requiere la reacción de los dos componentes para que cure, la aplicación de calor proporciona los medios para acelerar el proceso de curado.

Cada capa de adhesivo se aplica preferiblemente en una única aplicación. Alternativamente, cada capa de adhesivo se aplica como una composición de múltiples aplicaciones para conseguir un grosor de capa deseado o una disposición deseada del material radiopaco. El adhesivo 34 preferiblemente tiene un grosor radial de 2-100 micras, más preferiblemente tiene un grosor radial de 3-50 micras, y más preferiblemente tiene un grosor radial de 10-40 micras. En un modo de realización preferido que tiene un refuerzo de fibra, la capa intermedia 43 tiene un grosor que permite el contacto radial entre las primeras fibras 42 y la segunda fibra 44 para provocar que el adhesivo 34 de la capa intermedia 43 se mueva para ocupar los espacios entre las primeras fibras 42 adyacentes o arrollamientos adyacentes de la segunda fibra 44, permitiendo así que la capa intermedia 43 esté presente en la pared del balón 28 pero no incremente el grosor radial de la pared del balón 28. Las Figs. 4F y 4G ilustran un modo de realización alternativo al mostrado en las Figs. 4D y 4E, respectivamente, en las que la capa de adhesivo intermedia 43 está presente pero no aumenta el grosor radial de la pared del balón 28. En una alternativa, algunas de las capas adhesivas, que tienen propiedades radiopacas o no radiopacas, comprenden materiales que se ablandan y fluyen durante el proceso de laminación.

Otros modos de realización del balón radiopaco se fabrican de manera similar pero sin las fibras de refuerzo. En este modo de realización alternativo, el balón tiene un balón de base, una capa de adhesivo radiopaco en la superficie exterior del balón de base, y una capa protectora final tal como una película o recubrimiento sobre la superficie exterior del adhesivo radiopaco. El adhesivo radiopaco proporciona radiopacidad al balón y une el balón de base a la capa exterior de protección.

El adhesivo 34 se aplica alternativamente según un patrón. El patrón se hace preferiblemente con la aplicación selectiva de adhesivo 34 cuando se aplica la capa de adhesivo intermedia 43, por ejemplo, con el uso de una cinta PTFE estrecha que se enrolla sobre las primeras fibras 42 para enmascarar áreas del material compuesto del balón antes de la aplicación de la capa de adhesivo intermedia 43. La cinta PTFE se quita después de la aplicación de la capa de adhesivo intermedia 43 para exponer las áreas que no tienen el adhesivo 34. Se aplica entonces una capa de un adhesivo no-radiopaco que no tiene el material radiopaco 36 para recubrir todo el material compuesto del balón, disponiendo así una capa de adhesivo radiopaco adicional sobre las primeras fibras 42 y la capa de adhesivo intermedia 43 y para llenar áreas que estaban cubiertas por la cinta PTFE.

Alternativamente, el proceso de fabricación de las Figs. 4A-4E y las Figs. 4F-4G se consigue con el uso de un molde o mandril en lugar del balón de base 38. El molde o mandril se quita posteriormente después de la laminación del balón 12 para dejar una pared de balón que no tiene el balón de base 38, dejando que la primera capa de adhesivo 40 y las primeras fibras 42 formen la superficie interior del balón 12.

En otra alternativa, el balón 12 incluye una capa de material marcador, tal como una tira marcadora, filamentos marcadores, o un anillo marcador, preferiblemente entre las primeras fibras 42 y la segunda fibra 44 en posiciones predeterminadas tales como los extremos 15 del balón para formar marcadores radiopacos que identifican posiciones específicas del balón 12. Los marcadores radiopacos preferiblemente tienen una radiopacidad diferente que la radiopacidad del resto de la pared del balón 28. Las tiras, filamentos o anillos marcadores preferiblemente están hechos de un material que presenta las propiedades preferidas de radiopacidad, flexibilidad, maleabilidad, y procesabilidad. Materiales adecuados para su uso como marcadores incluyen el tántalo, estaño, plata, oro, platino, renio, iridio, paladio, hafnio, tungsteno, lantano, y otros metales que absorben rayos x. Materiales preferidos incluyen la plata y el estaño.

El balón 12 desinflado preferiblemente se pliega y enrolla circunferencialmente alrededor de sí mismo para proporcionar un perfil reducido al balón 12. El balón 12 enrollado preferiblemente adopta un perfil que tiene un diámetro exterior que es similar o que concuerda aproximadamente con el diámetro exterior del tubo de catéter 14. Las Figs. 5A-5B ilustran un ejemplo de balón plegado. Haciendo referencia a las Figs. 6A-6B, se forma una porción del exterior del balón 12 enrollado para sujetar un dispositivo médico 48 en un estado plegado, que es preferiblemente un estent que está comprimido o plegado hasta un diámetro de instalación. La inflación del balón 12

preferiblemente aplica una fuerza de expansión al interior del dispositivo médico 48 para provocar que se expanda hasta un diámetro mayor. Después de que el dispositivo médico 48 se haya expandido, y si está diseñado para mantener una configuración expandida estable, el balón 12 preferiblemente se desinfla y se extrae del interior del dispositivo médico 48, desacoplándose así del dispositivo médico 48.

5 Haciendo referencia a la Fig. 7A, el balón 12 desinflado preferiblemente se inserta en un vaso 52 y se posiciona con relación a una región de interés 50. Haciendo referencia a la Fig. 7B, una vez posicionado, el balón 12 preferiblemente se infla para provocar que la superficie exterior del balón contacte y presione contra las paredes del vaso 52 en la región de interés 50. En un modo de realización alternativo que tiene un dispositivo médico 48
10 montado en el balón 12 desinflado, el inflado del balón 12 expande el dispositivo médico 48 para provocar que el exterior del dispositivo médico presione contra las paredes del vaso para conseguir un efecto terapéutico. El balón 12 preferiblemente se infla con un fluido de inflado suministrado al interior del balón a través de una luz.

15 La cantidad de material radiopaco 36 en la pared del balón 28 se fija cuando se fabrica la pared del balón, lo que define la cantidad radiográfica total del balón 12. Haciendo referencia a las Figs. 7A y 7B, la cantidad constante de material radiopaco en el balón 12 proporciona una densidad radiográfica que presenta una imagen radiopaca media relativamente intensa (en comparación con la imagen radiográfica del balón inflado) cuando el balón está total o
20 parcialmente plegado, desinflado, vacío, replegado y/o mínimamente llenado con un fluido de inflado, tal como solución salina, debido a que el material radiopaco 36 dentro del adhesivo 34 del balón 12 estará empacado firmemente en el balón 12 plegado. El balón 12 desinflado también tendrá una densidad radiopaca relativamente mayor en comparación con el balón inflado. La porción central de una imagen del balón 12 también proporcionará una intensidad de imagen radiográfica que presenta una imagen radiopaca relativamente menos pronunciada cuando el balón está completamente inflado con fluido de inflación debido a que el material radiopaco 36 en la pared
25 del balón 28 se habrá desplazado una distancia radial mayor desde el eje longitudinal del catéter durante el proceso de inflación para provocar una imagen radiopaca relativamente más tenue. También los bordes del balón en una imagen del balón mantendrán una imagen comparativamente intensa durante y después de la inflación debido a que la imagen de la pared se obtiene según un ángulo oblicuo según el cual la radiación para la formación de la imagen pasa o se refleja en la pared en una dirección que es casi paralela a la superficie de la pared, lo que provoca que la radiación se vea afectada por el material radiopaco adicional en comparación con cuando la radiación pasa a través
30 de la pared según un ángulo recto. El balón 12 inflado como un todo también tendrá una intensidad de imagen radiográfica relativamente reducida a medida que el balón se infla debido al mayor volumen del balón que resulta del inflado del balón. El balón 12 como un todo también proporcionará una imagen radiopaca variable a medida que el balón 12 progresa entre los extremos radiopacos proporcionados en los estados desinflado e inflado del balón 12, con una imagen radiopaca más intensa obtenida cuando el balón está desinflado y una imagen radiopaca menos
35 intensa obtenida cuando el balón está inflado. Además, el centro de la imagen del balón presentará una imagen relativamente intensa cuando está desinflado y una imagen relativamente menos intensa cuando está inflado, y los bordes de la imagen del balón presentarán una imagen radiopaca relativamente constante.

40 El balón 12 tiene por tanto una densidad radiográfica que cambia cuando el balón sufre la transición entre los estados desinflado e inflado, lo que corresponde directamente con el volumen del balón en cualquier punto con relación a la cantidad fija de material radiopaco 36 en la pared del balón 28. Específicamente, la imagen del centro del balón 12 radiopaco se hace radiográficamente más tenue cuando el balón se infla, mientras que los balones convencionales que no son radiopacos se hacen radiográficamente más oscuros en el centro de la imagen del balón debido a la presencia de un fluido de inflación radiopaco.

45 La densidad radiográfica de todo el balón 12 está determinada por la comparación de la cantidad fija de material radiopaco 36 con el volumen total del balón 12. Como la cantidad total de material radiopaco en la pared del balón 28 es constante, los cambios en el volumen del balón provocan que cambie la densidad radiográfica. Haciendo referencia a la Fig. 7A, la densidad radiográfica del balón 12 plegado es relativamente alta debido al volumen fijo de material radiopaco 36 contenido en un volumen relativamente pequeño del balón 12 plegado. Haciendo referencia a
50 la Fig. 7B, la densidad radiográfica del balón 12 inflado es relativamente baja debido a que el volumen fijo de material radiopaco 36 está contenido en un volumen relativamente grande del balón 12 inflado. El cambio medio en densidad radiográfica entre un balón plegado completamente desinflado y un balón completamente inflado es proporcional al cambio en los diámetros del balón en estas dos condiciones.

55 Se cree que, durante un procedimiento médico típico, típicamente se obtiene una imagen del balón a través de un fluoroscopio desde una posición perpendicular al eje principal del balón. Desde esta perspectiva, la distribución de material radiopaco en la pared del balón proporciona una imagen que ventajosamente no es uniforme. El balón 12 radiopaco proporciona una imagen que parece tener más material radiopaco en y muy cerca de los bordes de la imagen del balón, y menos en la región central del balón. Como tal, la intensidad de la imagen de la región central del balón disminuye aún más cuando se infla el balón. La Tabla 1 siguiente muestra el cambio en densidad radiográfica media para balones de varios tamaños de una estructura típica, así como el cambio que se produce en la región central del balón.

Tabla 1 – Cambio en la intensidad de la imagen radiográfica resultante de la inflación de varios tamaños de balón

| Diámetro exterior de balón inflado (mm) | Diámetro exterior de balón desinflado (mm) | Disminución en intensidad de imagen radiográfica de balón total cuando el balón se infla desde el estado desinflado (%) | Disminución en intensidad de imagen radiográfica de balón en región central de la imagen de balón cuando el balón se infla desde el estado desinflado (%) |
|---|--|---|---|
| 5 | 2.03 | 59.4 | 71.3 |
| 6 | 2.03 | 66.2 | 76.1 |
| 7 | 2.03 | 71.0 | 79.5 |
| 8 | 2.03 | 74.6 | 82.1 |
| 9 | 2.23 | 75.2 | 82.5 |
| 10 | 2.23 | 77.7 | 84.2 |
| 12 | 2.41 | 79.9 | 85.8 |
| 14 | 2.33 | 83.4 | 88.2 |
| 16 | 2.64 | 83.5 | 88.3 |
| 18 | 2.69 | 85.1 | 89.4 |
| 20 | 2.95 | 85.3 | 89.6 |
| 22 | 3.3 | 85.0 | 89.4 |
| 24 | 3.99 | 83.4 | 88.2 |
| 26 | 3.99 | 84.7 | 89.1 |

La disminución en intensidad de imagen radiográfica total entre el balón completamente desinflado y completamente inflado preferiblemente varía desde 35-95%, y más preferiblemente varía desde 60-90%.

5 La distribución de un adhesivo radiopaco en el balón, visto mediante un fluoroscopio, es una característica importante de esta invención en comparación con un balón no radiopaco llenado con un medio de contraste radiopaco. Las Figuras 8 y 9 ilustran este efecto. Como los rayos x usados para la formación de la imagen pasan a través del balón en una dirección aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del balón, la cantidad de adhesivo radiopaco con la que se encuentra el haz de rayos x es significativamente mayor en y muy cerca de los bordes del balón en comparación con otras áreas de la imagen del balón dispuestas en los bordes de la imagen del balón. Esta mayor interacción con los rayos x en los bordes de la imagen del balón proporciona una imagen de un balón que tiene bordes definidos en la imagen. El aumento en la intensidad radiográfica en el borde de la imagen del balón, en comparación con el centro de la imagen del balón, es una función del diámetro del balón inflado y el grosor de la capa de adhesivo radiopaco. La Tabla 2 muestra la diferencia en intensidad de imagen radiográfica que presentan los bordes del balón en comparación con el centro del balón, para varios tamaños de balón y grosores de adhesivo radiopaco. Los aumentos en la intensidad de la imagen radiográfica en el balón mostrado varían desde 560% a más de 2000% en comparación con el centro del balón mostrado.

Tabla 2 – Comparación de intensidad de imagen radiográfica entre borde de imagen de balón y centro de imagen de balón

| Tamaño de balón (mm) | Grosor de adhesivo radiopaco (mm) | Grosor de adhesivo radiopaco atravesado por rayos x dirigidos al borde de balón de la imagen desde una posición ortogonal al eje del balón (mm) | Diferencia entre intensidad de imagen en el borde de la imagen de balón en comparación con el centro de la imagen del balón (%) |
|----------------------|-----------------------------------|---|---|
| 5 | 0.025 | 0.5006 | 1001 |
| 6 | 0.025 | 0.5483 | 1097 |
| 7 | 0.025 | 0.5921 | 1184 |
| 8 | 0.025 | 0.6329 | 1266 |
| 9 | 0.025 | 0.6713 | 1343 |
| 10 | 0.025 | 0.7075 | 1415 |
| 12 | 0.025 | 0.7750 | 1550 |
| 14 | 0.025 | 0.8370 | 1674 |
| 16 | 0.025 | 0.8948 | 1790 |
| 18 | 0.025 | 0.9490 | 1898 |
| 20 | 0.025 | 1.0003 | 2001 |
| 22 | 0.025 | 1.0491 | 2098 |
| 24 | 0.025 | 1.0957 | 2191 |
| 26 | 0.025 | 1.1404 | 2281 |
| 5 | 0.075 | 0.8693 | 580 |
| 6 | 0.075 | 0.9516 | 634 |
| 7 | 0.075 | 1.0274 | 685 |
| 8 | 0.075 | 1.0980 | 732 |
| 9 | 0.075 | 1.1643 | 776 |
| 10 | 0.075 | 1.2270 | 818 |
| 12 | 0.075 | 1.3437 | 896 |
| 14 | 0.075 | 1.4511 | 967 |
| 16 | 0.075 | 1.5510 | 1034 |
| 18 | 0.075 | 1.6449 | 1097 |
| 20 | 0.075 | 1.7337 | 1156 |
| 22 | 0.075 | 1.8181 | 1212 |
| 24 | 0.075 | 1.8988 | 1266 |
| 26 | 0.075 | 1.9763 | 1318 |

La intensidad del borde del balón mostrado de un balón con un adhesivo radiopaco es comparable a la intensidad del borde del balón mostrado producida por un balón no radiopaco convencional que se llena con un medio de contraste radiopaco. Las Figs. 8A-9B ilustran la distribución de la intensidad de imagen radiográfica que se observa en esta comparación. Como se ilustra en la Fig. 8A, que ilustra los rayos x dirigidos al lateral de un balón con un adhesivo radiopaco, y la Fig. 8B, que representa la intensidad de imagen proporcionada por la imagen de rayos x, la intensidad de la imagen del balón es más intensa en los bordes del balón. En comparación, la Fig. 9A, que ilustra los rayos x dirigidos al lateral de un balón convencional llenado con un medio de contraste radiopaco, y la Fig. 9B, que representa la intensidad de imagen proporcionada por la imagen de rayos x, la intensidad de la imagen del balón es inexistente en los bordes del balón y mínimamente intensa cerca de los bordes mostrados de la forma que presenta el medio de contraste. Por tanto, se cree que los balones convencionales que usan medio de contraste proporcionan un borde de balón en la imagen difuso y poco definido debido a que los rayos x no muestran el propio balón, y por que el medio de contraste mostrado cerca de los bordes de la forma delimitada por el medio de contraste tiene un grosor mínimo o despreciable en comparación con el grosor que presenta en el centro de la imagen del balón.

Haciendo referencia a las Figs. 7A y 7B, la propia pared del balón 28 (descartando cualquier fluido de inflación o el volumen del balón) tiene una densidad radiográfica de la pared del balón constante que no cambia con relación al estado de inflación del balón 12, y proporciona una imagen del balón 12 en todos los estados de inflación. Cuando el balón 12 desinflado se pliega, la pared del balón 28 presenta la misma radiopacidad total que cuando el balón está inflado debido a que la densidad del material radiopaco 36 en la pared del balón 28 no ha cambiado. La imagen radiopaca que presenta la pared del balón 28 plegado, como se ilustra en la Fig. 7A, es la suma de las radiopacidades de las porciones plegadas de la pared del balón 28, y la radiopacidad total del balón plegado es por tanto una función o factor de la contribución en radiopacidad de cada pliegue de la pared del balón.

- La inflación del balón 12 preferiblemente se consigue suministrando el fluido de inflación al interior del balón 12 a través del tubo de catéter 14. El fluido de inflación es preferiblemente una mezcla de una solución salina fisiológica y un medio de contraste radiopaco, o una solución fisiológica salina pura. Medios de contraste disponibles incluyen compuestos yodados que son de estructura monomérica o dimérica, incluyendo acetrizoato (Diaginol, Urokon), diatrizoato (Angiographin, Renographin, Urovison), diodamida (Uromiro), ioglicato (Rayvist), iotalamato (Conray), ioxitalamato (Telebrix), iotrolan (Isovist), iodixanol (Visipaque), iohexol (Omnipaque), isopentol (Imagopaque) e ioversol (Optiray). Otro tipo de medio de contraste incluye quelatos de tierras raras u otras especies metálicas pesadas, tales como gadolinio, holmio, manganeso o disprosio proporcionados por productos comercialmente disponibles tales como los productos Dotarem, Omniscan, Eovist, Prohance y Multihance. El fluido de inflación se prepara preferiblemente para tener una concentración de fluido radiopaco menor del 50%. El fluido de inflación más preferiblemente tiene una concentración de fluido radiopaco que va desde el 0% (solución salina pura) hasta aproximadamente 40%, y todavía más preferiblemente en el rango de aproximadamente 0-20%, y aún más preferiblemente en el rango de aproximadamente 0-5%, y lo más preferible es una concentración de 0%.
- Generalmente, se cree que los fluidos radiopacos tienen una viscosidad que es mayor que la viscosidad de la solución salina pura. Similarmente, se cree que las mezclas de solución salina con fluidos radiopacos tienen viscosidades que son menores que un fluido radiopaco sin diluir pero mayores que la viscosidad de la solución salina pura. También se cree que las mayores viscosidades de los fluidos radiopacos y las mezclas de fluidos salino/radiopaco provocan que tales fluidos se muevan, a una presión dada, más lentamente a través de un tubo que el movimiento observado con solución salina pura bajo las mismas condiciones. Las mayores viscosidades de los fluidos radiopacos, en comparación con la solución salina pura, por tanto requieren mayores presiones de impulsión para empujar los fluidos radiopacos a través de los tubos, y mayores presiones de impulsión para conseguir los tiempos de inflación del balón que se consiguen con solución salina bajo las mismas condiciones. Las viscosidades relativamente mayores de los fluidos radiopacos por tanto provocan que el balón 12 se llene más lentamente en comparación con un balón inflado con solución salina pura. Este efecto es aún más pronunciado con el desinflado del balón. Esto es debido a que, a diferencia de la inflación, no es posible aplicar una alta presión al fluido del balón para forzar su salida fuera del catéter durante el desinflado. La máxima presión disponible para forzar la salida del fluido se limita a un vacío que depende de la presión ambiental atmosférica disponible (0,1013 MPa (14,7 psi o 1 atmósfera)). El desinflado del balón por tanto puede requerir un tiempo considerable dependiendo de la estructura del catéter y el tamaño del balón. Se cree que todos estos factores aumentan el tiempo y/ esfuerzo requerido para completar un procedimiento médico que implica el uso de un balón convencional y formación de imágenes por radiopacidad, y se produce un aumento en el tiempo requerido para conseguir la inflación o desinflado del balón.
- La relación de densidad de fluido de inflación (concentración de fluido radiopaco en la solución salina) con el tiempo de desinflado del balón se ilustra en la Tabla 3.

Tabla 3— Relación de la densidad de inflación y el tiempo de desinflado del balón

| Concentración de fluido radiopaco en solución salina (%) | Tiempo de desinflado medio de balón completamente inflado(segundos) |
|--|---|
| 0% | 6.20 |
| 25% | 8.18 |
| 50% | 11.45 |
| 75% | 18.30 |
| 100% | 53.29 |

- En consecuencia, el balón ejemplar radiopaco proporciona ventajas sobre los balones existentes que no tienen una pared de balón radiopaca. El balón ejemplar proporciona unos tiempos de inflado y desinflado más rápidos debido a que el balón produce una imagen con un sistema de formación de imágenes al mismo tiempo que se infla con un fluido menos viscoso en comparación con los balones convencionales. También, el balón ejemplar proporciona un balón que usa menos o nada de fluido radiopaco, y por tanto proporciona un procedimiento más simple y menos caro para inflar y formar imágenes de un balón. Cuando la solución de inflación es pura solución salina, el tiempo y coste de mezclar las soluciones se elimina completamente de los procesos de inflado y desinflado del balón.
- El tiempo de desinflado reducido, y la facilidad con la que puede desinflarse el balón, con un balón que contiene un adhesivo radiopaco en la pared del balón, también evita una complicación potencialmente seria que puede producirse durante un procedimiento médico. Se cree que los fluidos viscosos que contienen medio de contraste permiten más fácilmente que un balón parezca desinflado pero que todavía tenga una cantidad significativa de

medio en el balón aparentemente desinflado. Cuando posteriormente se desplaza el catéter para iniciar la extracción del catéter del paciente, al reposicionar el balón aparentemente desinflado en un tubo introductor, puede forzarse la salida del medio restante en el balón aparentemente desinflado hacia el extremo distal del balón para inflar el extremo más distal del balón, que se resiste a la completa extracción del balón hacia el tubo introductor. Esta condición se ve exacerbada además porque un pequeño orificio de inflado/desinflado que permite el posterior desinflado del balón puede quedar pellizcada por la presión ejercida por el balón por el tubo de introductor cuando presiona contra el medio atrapado en el balón. Como se puede apreciar, el resultado de esta situación crearía un riesgo adverso para la salud del paciente, la ruptura del balón y la liberación del medio, y aumenta la longitud y complejidad del procedimiento médico.

Se proporcionan a continuación ejemplos adicionales de un balón con un adhesivo radiopaco en una pared de balón.

Ejemplo 1

Se preparó un adhesivo radiopaco mediante la adición de los siguientes componentes en un vaso de vidrio de mezcla:

1) 54 gramos de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como el adhesivo Tecoflex® 1-MP que tiene aproximadamente un 8,5% en peso de poliuretano en solución;

2) 24,5 gramos de polvo de tungsteno, tamaño nominal de partículas de 0,5 micras; y

3) 36,6 gramos de metil etil cetona (MEK).

Los componentes se mezclaron para producir un adhesivo con una composición homogénea de aproximadamente un 25% en peso de sólidos.

Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro, y con una pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) de grosor, en unos mandriles para permitir la inflación de los balones. Se pulverizó el adhesivo radiopaco sobre los balones adhesivos para disponer una cantidad uniforme de adhesivo sobre la superficie de los balones. El adhesivo se secó rápidamente sobre la superficie del balón. El adhesivo seco contenía aproximadamente 26% en volumen de tungsteno y 74% en volumen de poliuretano.

Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con una tira delgada de película de copolímero de poliéter-poliamida comercialmente disponible como Pebax®. El grosor de la película, de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas), se estiró durante el proceso de enrollamiento para reducir aún más el grosor. Una vez enrollados, los balones se dispusieron en matrices de laminación de un tamaño y forma que permitían la aplicación de calor y presión a la superficie del balón. Los balones se calentaron hasta una temperatura de aproximadamente 104,444°C (220°F) con una presión aplicada a la superficie del balón para provocar que el adhesivo de laminación radiopaco fluya y consolide el balón y la película Pebax®.

El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de 0,114 mm (0,0045 pulgadas). Los balones fueron examinados mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste. Un control de balones convencionales de PET del mismo tamaño no presentaban una imagen visible bajo las mismas condiciones de rayos x.

Ejemplo 2

Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco añadiendo los siguientes componentes en un contenedor de mezcla de vidrio:

1) 61 gramos de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex® 1-MP;

2) 14,6 gramos de polvo de trióxido de bismuto;

3) 24,4 gramos de MEK; y

4) 15 gramos de acetona.

Los componentes se mezclaron para producir un adhesivo con una composición homogénea de aproximadamente un 17% en peso de sólidos.

Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y se pulverizaron con el adhesivo y se secaron según se describe en el Ejemplo 1. El adhesivo seco contenía aproximadamente un 26% en volumen de trióxido de bismuto y un 74% en volumen de poliuretano. Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con una película

Pebax® y se laminaron bajo calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones laminados consolidados.

5 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de 0,117 mm (0,0046 pulgadas). Los balones se examinaron mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste.

Ejemplo 3

10 Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco mediante la adición de los siguientes componentes en un contenedor de mezcla de plástico:

1) 297 gramos de adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex® 1-MP;

15 2) 146 gramos de polvo de trióxido de bismuto;

3) 119 gramos de MEK; y

20 4) 238 gramos de acetona.

Los componentes se mezclaron brevemente y luego se cargaron en un tarro de molino de bolas de laboratorio cargado con bolas cerámicas de óxido de aluminio. A continuación, el tarro se hizo girar sobre un rodillo de molino de bolas durante 24 horas para reducir el tamaño de las partículas del trióxido de bismuto, después de lo cual se extrajo la mezcla del molino de bolas y se almacenó en un contenedor de vidrio. El resultado fue un adhesivo con una composición homogénea de aproximadamente un 18% en peso de sólidos.

Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas), y se pulverizaron con un recubrimiento delgado del adhesivo y se secaron según se describe en el Ejemplo 1. El adhesivo secado contenía aproximadamente un 43% en volumen de trióxido de bismuto y 57% en volumen de poliuretano. Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con película Pebax® y se laminaron con calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones laminados consolidados.

35 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de 0,165 mm (0,0065 pulgadas). Los balones fueron examinados mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste. Debido a la elevada concentración de trióxido de bismuto en el adhesivo de laminación, y también debido a la capa de adhesivo más gruesa, la imagen de estos balones fue más intensa que para los balones preparados en el Ejemplo 2.

40 Ejemplo 4

Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco mediante la adición de los siguientes componentes en un contenedor de mezcla de vidrio:

45 1) 78 gramos de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex® 1-MP;

2) 78,2 gramos de polvo de tungsteno, de tamaño de partícula inferior a una micra;

50 3) 31,3 gramos de MEK; y

4) 62,5 gramos de acetona.

Los componentes se mezclaron completamente para producir un adhesivo que tiene una composición homogénea de aproximadamente un 25,4% en peso de sólidos.

55 Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y se pulverizaron con el adhesivo y se secaron según se describe en el Ejemplo 1. El adhesivo secado contenía aproximadamente un 42% en volumen de tungsteno y un 58% en volumen de poliuretano. Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con película de Pebax® y se laminaron bajo calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones laminados consolidados.

60 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de 0,152 mm (0,006 pulgadas). Los balones fueron examinados por rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste. Debido a la elevada concentración de tungsteno en el adhesivo de laminación y también debido a la capa de adhesivo más gruesa en comparación con el Ejemplo 1, la imagen de los balones era más intensa que la de los balones preparados en el Ejemplo 1.

65

Ejemplo 5

5 Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco mediante la adición de los siguientes componentes en un contenedor de mezcla de plástico:

- 1) 308 gramos de un adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex® 1-MP;
- 10 2) 123 gramos de polvo de óxido de cerio, tamaño de partícula nominal 5 micras;
- 3) 123 gramos de MEK; y
- 4) 246 gramos de acetona.

15 Los componentes se mezclaron brevemente y luego se cargaron en un tarro de un molino de bolas de laboratorio cargado con bolas de cerámica de óxido de aluminio. El tarro se hizo girar en un rodillo de molino de bolas durante 24 horas para reducir el tamaño de las partículas de óxido de cerio, después de lo cual se extrajo la mezcla del molino de bolas y se almacenó en un contenedor de vidrio. El resultado fue un adhesivo con una composición homogénea de aproximadamente 19% en peso de sólidos.

20 Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y se pulverizaron con el adhesivo y se secaron según se describe en el Ejemplo 1. El adhesivo secado contenía aproximadamente un 43% en volumen de óxido de cerio y un 57% en volumen de poliuretano. Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con película de Pebax® y se laminaron bajo calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones laminados consolidados.

25 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,157 mm (0,0062 pulgadas). Los balones fueron examinados mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste.

30 Ejemplo 6

35 Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco según se describe en el Ejemplo 5. Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y se pulverizaron con una pequeña cantidad de adhesivo y se dejaron secar. La capa de adhesivo se enrolló entonces circunferencialmente con hebras 50 denier compuestas de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) comercialmente disponibles como hebras Spectra®. Las hebras fueron aplicadas según un paso de aproximadamente 1,97 hebras por mm (50 hebras por pulgada) para enrollar el balón. Entonces se pulverizó el balón enrollado con un adhesivo radiopaco adicional suficiente para llenar huecos entre las fibras y cubrirlas. Los balones se enrollaron entonces helicoidalmente con película Pebax® y se laminaron con calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones reforzados con fibra laminados consolidados.

45 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco reforzado con fibras con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,163 mm (0,0064 pulgadas). Los balones fueron examinados mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con un medio de contraste.

Ejemplo 7

50 Se preparó un adhesivo de laminación radiopaco mediante la adición de los siguientes componentes en un contenedor de mezcla de plástico:

- 1) 278 gramos de adhesivo de laminación de poliuretano disponible como adhesivo Tecoflex® 1-MP;
- 55 2) 89 gramos de polvo de óxido de cerio, tamaño nominal de partícula de 5 micras;
- 3) 112 gramos de MEK;
- 4) 223 gramos de acetona; y
- 60 5) 0,22 gramos de pigmento verde de ftalocianina.

65 Los componentes se mezclaron brevemente y luego se cargaron en un tarro de un molino de bolas de laboratorio cargado con bolas de cerámica de óxido de aluminio. El tarro se hizo girar en un rodillo de molino de bolas durante 24 horas para reducir el tamaño de partícula del óxido de cerio, después de lo cual se extrajo la mezcla del molino

de bolas y se almacenó en un contenedor de vidrio. El resultado fue un adhesivo con una composición homogénea de color verde claro de aproximadamente 16% en peso de sólidos.

5 Se montaron balones de angioplastia de tereftalato de polietileno (PET), de 12 mm de diámetro y con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas) y se pulverizaron con una capa delgada de adhesivo y se secaron según se describe en el Ejemplo 1. El adhesivo seco contenía aproximadamente un 38% en volumen de óxido de cerio y un 62% en volumen de poliuretano. Se enrolló circunferencialmente a continuación una hebra Spectra® de 50 denier alrededor del balón según se ha descrito en el Ejemplo 6. El color verde de la capa de adhesivo facilitó la visualización de las fibras durante el proceso de enrollado. Se aplicó un adhesivo radiopaco
10 adicional suficiente para llenar los huecos entre las fibras y cubrirlas. Los balones se enrollaron helicoidalmente con una lámina Pebax® y se laminaron con calor y presión según se describe en el Ejemplo 1 para producir balones laminados consolidados.

15 El resultado fue un balón de angioplastia radiopaco con un grosor de pared doble de aproximadamente 0,145 mm (0,0057 pulgadas). Los balones fueron examinados mediante rayos x y presentaron una excelente visibilidad sin necesidad de llenarlos con medio de contraste.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a ciertos modos de realización, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones, y cambios en los modos de realización descritos sin salirse del alcance de la presente
20 invención según se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, los rangos y valores numéricos que se proporcionan en los diferentes modos de realización están sujetos a variaciones debido a tolerancias, debido a variaciones en los factores ambientales y calidad material, y debido a modificaciones de la estructura y forma del balón, y por tanto pueden considerarse aproximados y el término "aproximadamente" significa que el valor en cuestión puede, como mínimo, variar debido a tales factores. La presente invención se define por las siguientes
25 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un balón (12) que comprende:
5 una pared (28) de balón que tiene capas (30, 32) de pared de balón primera y segunda y un adhesivo (34) radiopaco
infundido dispuesto entre las capas (30, 32) de pared de balón primera y segunda, teniendo el balón (12) una
primera densidad radiográfica del balón plegado en un primer estado de inflación y una segunda densidad
radiográfica diferente del balón inflado en un segundo estado de inflación, permaneciendo constante una
radiopacidad de la pared del balón entre los estados de inflación primero y segundo, siendo el cambio promedio
10 entre las densidades radiográficas primera y segunda proporcional al cambio de diámetro del balón entre los estados
de inflación primero y segundo.
2. El balón de la reivindicación 1, estando dispuesto el adhesivo (34) a lo largo de toda la longitud del balón.
3. El balón de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, estando dispuesto el adhesivo (34) a lo largo de toda la
15 circunferencia del balón.
4. El balón de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, estando configurado el balón para sufrir una transición
entre los estados de inflación primero y segundo con un fluido de inflación que no contiene un material radiopaco.
- 20 5. El balón de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, siendo las radiopacidades primera y segunda un múltiplo
de la radiopacidad de la pared de balón.
6. El balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo la pared de balón un material
radiopaco que es al menos uno de los siguientes: tungsteno, tántalo, plata, estaño, platino, oro, iridio, sulfato de
25 bario, trióxido de bismuto, subcarbonato de bismuto, oxiclورو de bismuto, óxido de cerio, compuestos de
tungsteno, tántalo y un metal de tierras raras.
7. El balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo la pared de balón un material
radiopaco dispuesto en un patrón en la pared (28) de balón.
- 30 8. El balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo la pared de balón una capa de fibra
dispuesta en el adhesivo.
9. El balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, incluyendo la pared de balón una primera capa de
35 fibra con una fibra dispuesta en paralelo al eje y una segunda capa de fibra dispuesta helicoidalmente alrededor del
eje.

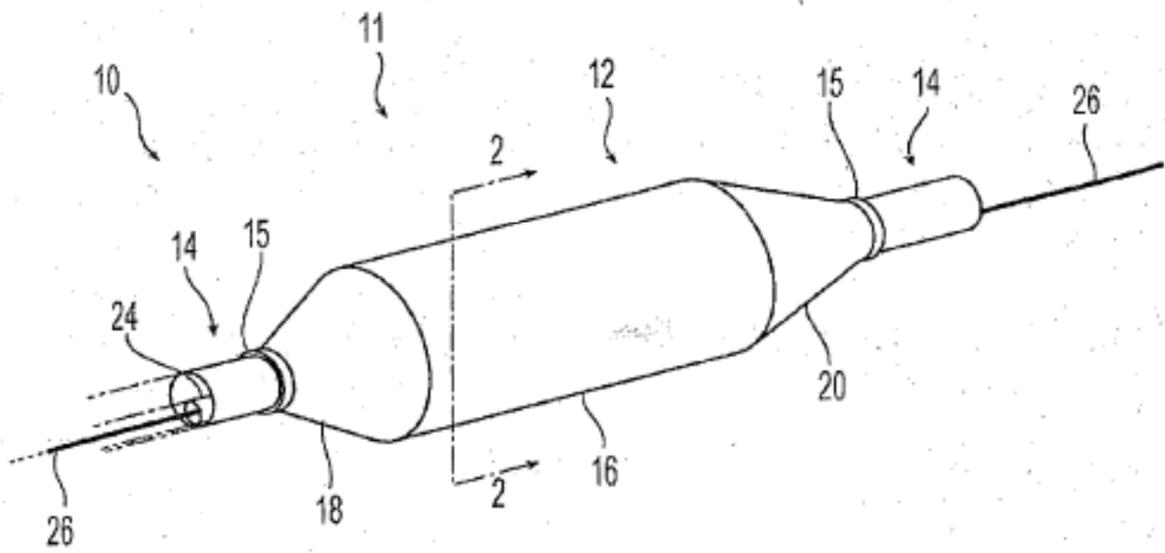


Fig. 1

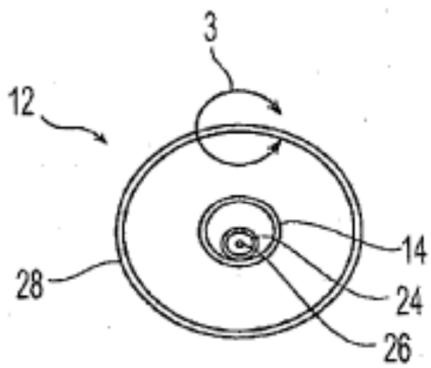


Fig. 2

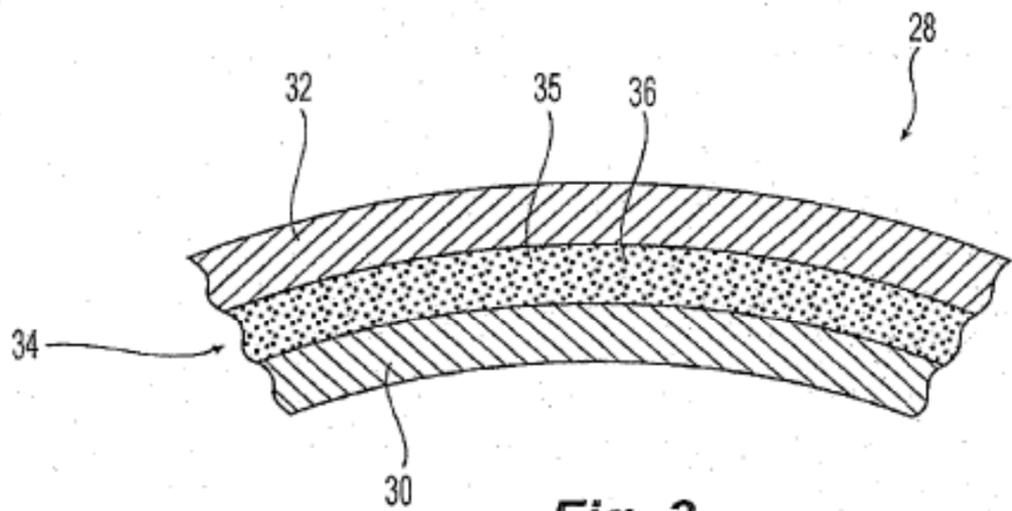


Fig. 3

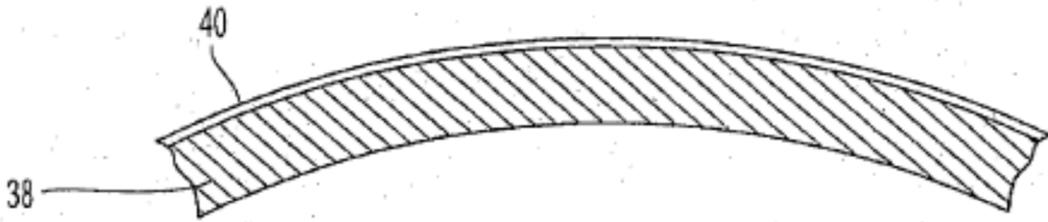


Fig. 4A

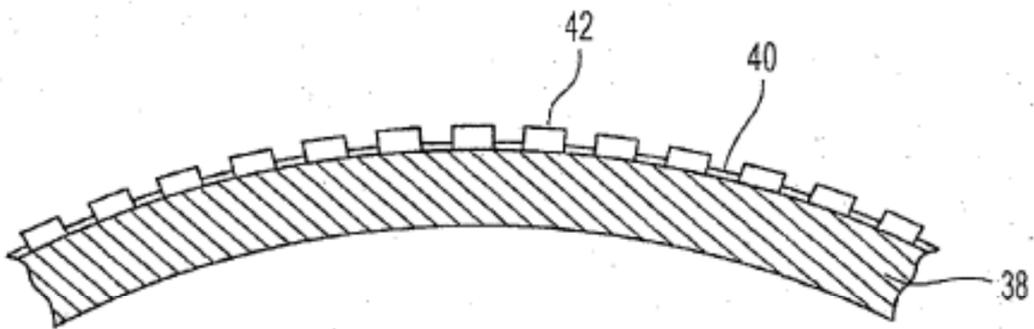


Fig. 4B

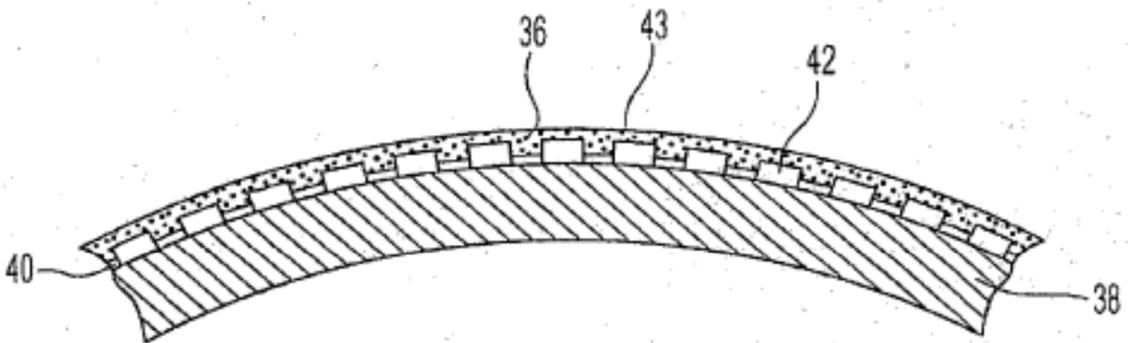


Fig. 4C

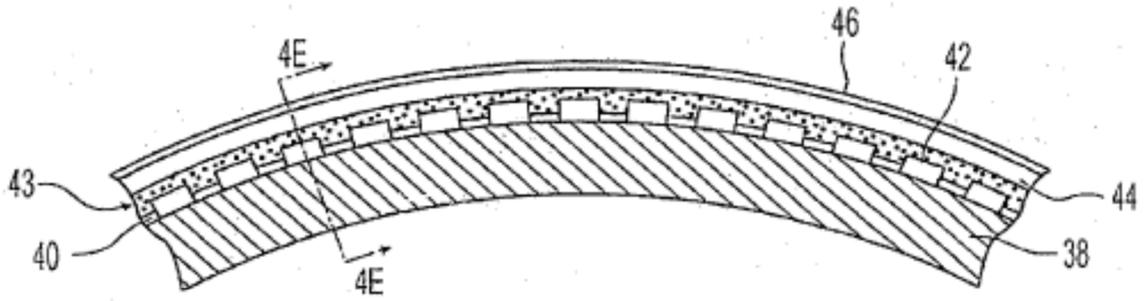


Fig. 4D

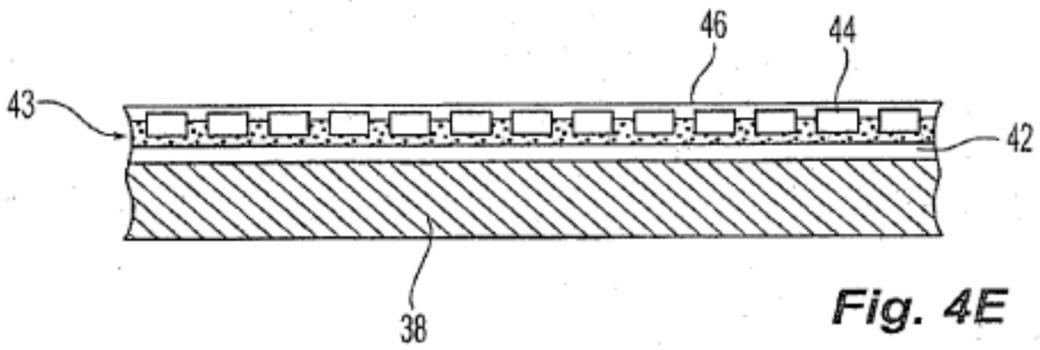


Fig. 4E

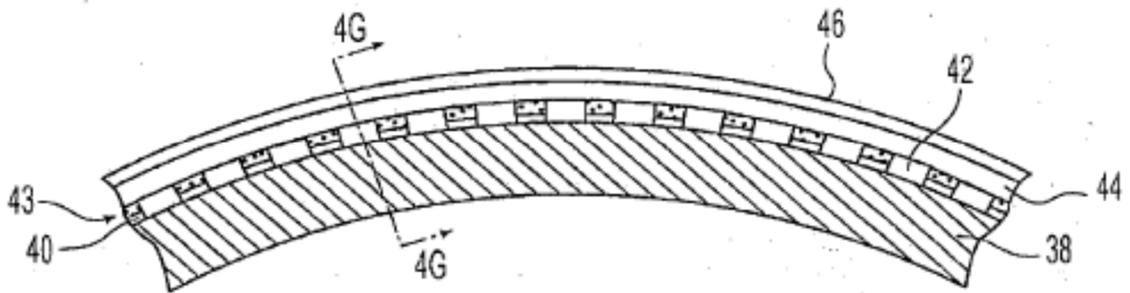


Fig. 4F

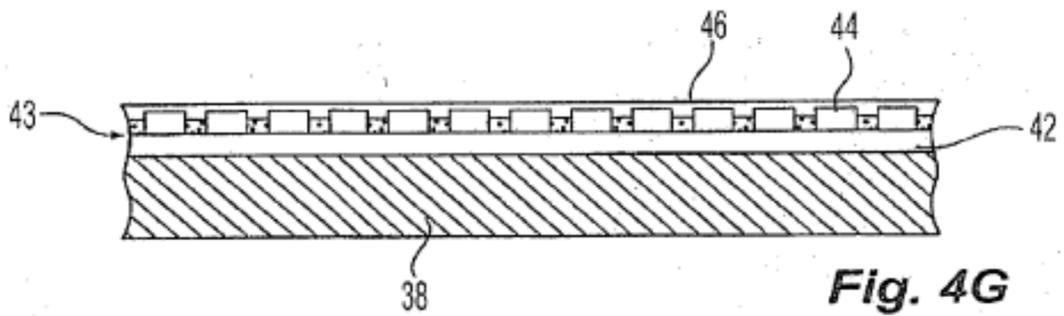
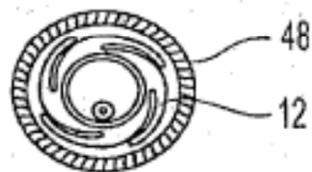
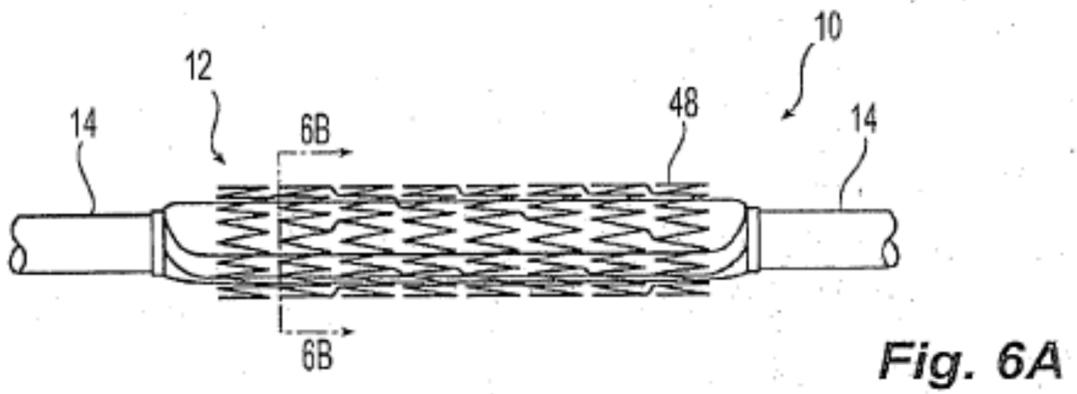
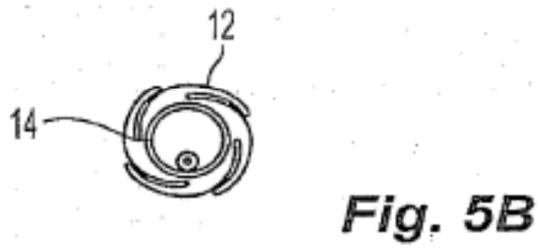
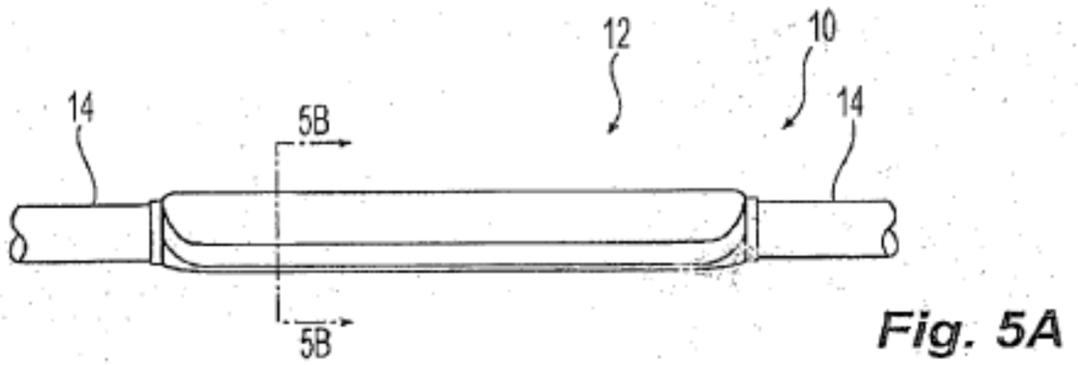


Fig. 4G



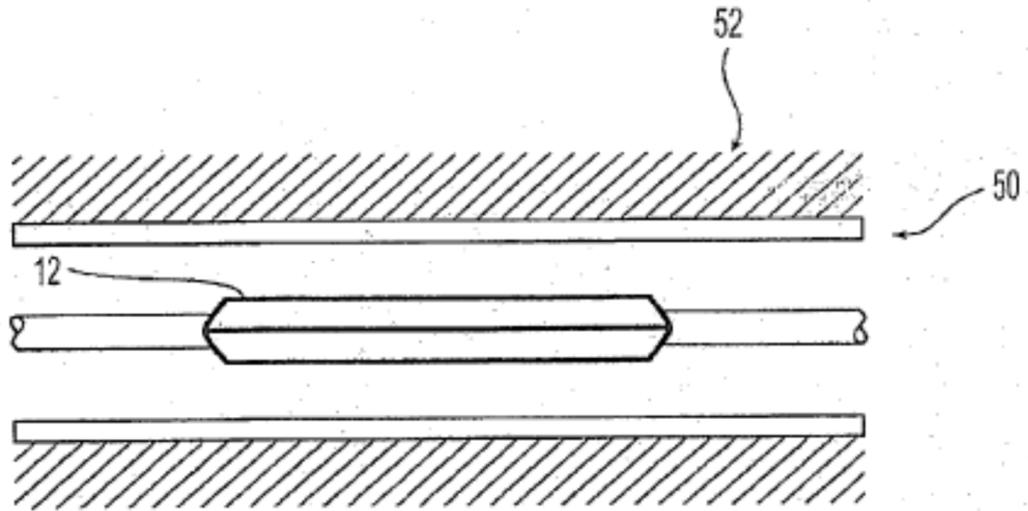


Fig. 7A

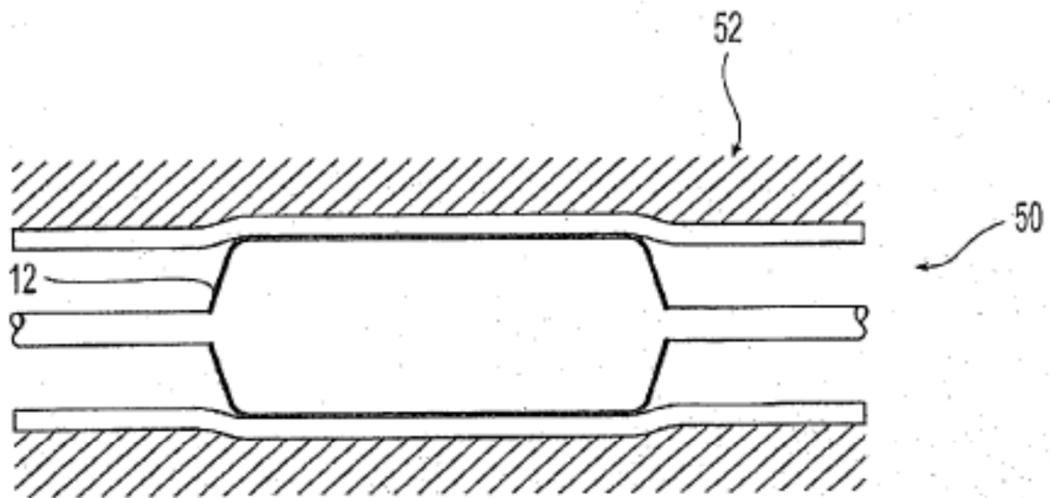


Fig. 7B

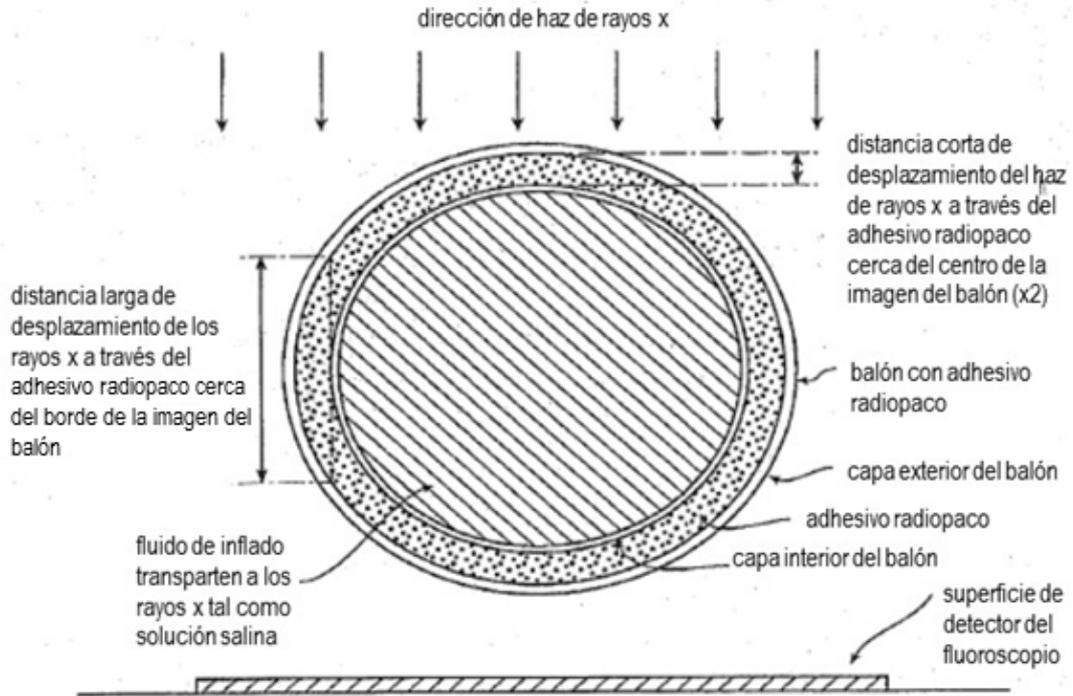


Fig. 8A

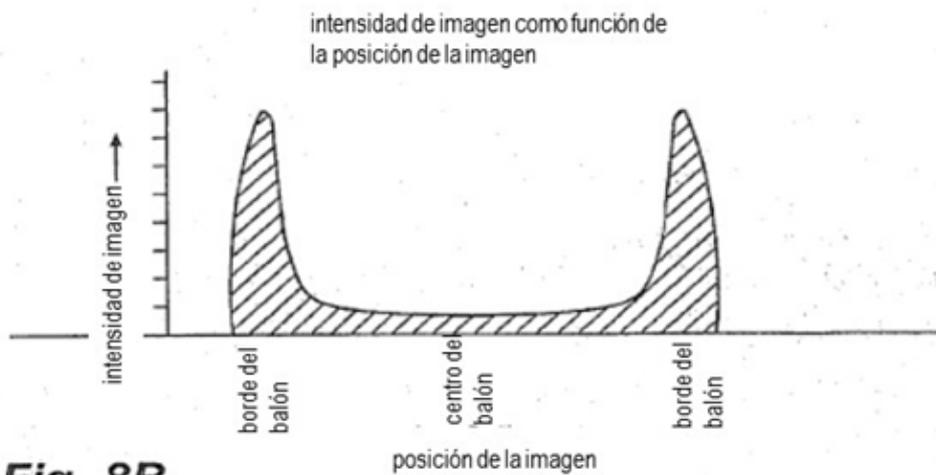


Fig. 8B

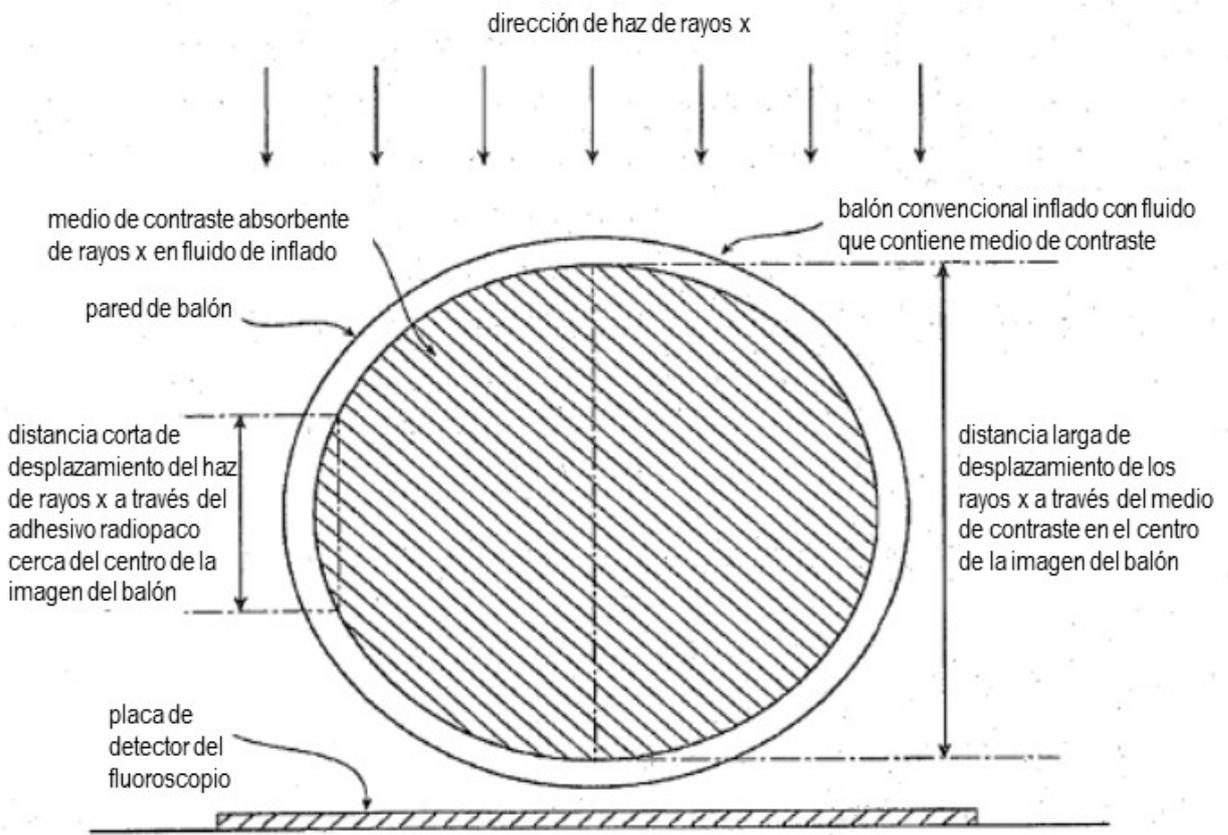


Fig. 9A

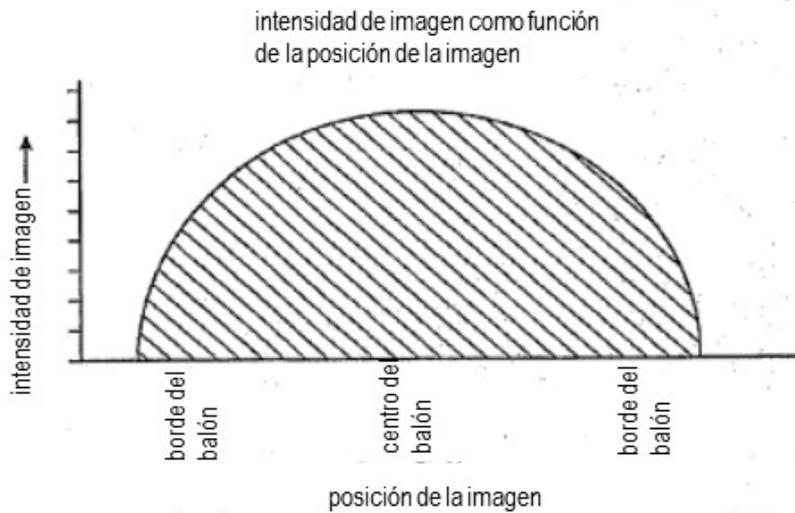


Fig. 9B