

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 798**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10	(2013.01)
A61M 29/02	(2006.01)
A61F 2/958	(2013.01)
A61B 18/08	(2006.01)
A61B 18/14	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)
A61F 2/24	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2013 PCT/US2013/044561**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13184945**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013 E 13800350 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2858708**

54 Título: **Dispositivos médicos inflables**

30 Prioridad:

06.06.2012 US 201261656404 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.03.2021

73 Titular/es:

**LOMA VISTA MEDICAL, INC. (100.0%)
Intellectual Property Law Department 850 W Rio
Salado Parkway
Tempe, AZ 85281, US**

72 Inventor/es:

**TILSON, ALEXANDER QUILLIN y
SCHEEFF, MARK CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 811 798 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

Dispositivos médicos inflables

5 **Antecedentes**

10 Las estructuras inflables, como los balones (o globos), se usan ampliamente en procedimientos médicos. Se inserta un balón, generalmente en el extremo de un catéter, hasta que el balón alcanza el área de interés. Añadir presión al balón hace que el balón se infle. En una variación de uso, el balón crea un espacio dentro del cuerpo cuando se infla el balón.

15 Pueden usarse balones en las válvulas cardiacas, incluso durante la valvuloplastia aórtica con balón (VAB) y la implantación de válvula aórtica mediante catéteres (IVAC). Los balones pueden usarse para abrir una válvula aórtica estenosada. Una válvula estenosada puede tener lesiones calcificadas duras que tienden a rasgar o perforar un balón. Además, puede desearse un diámetro de balón inflado preciso para aumentar la seguridad y el control.

20 Pueden usarse balones para alejar la placa de ateroma del centro de una luz vascular hacia las paredes de la vasculatura, tal como durante una angioplastia o un procedimiento en la vasculatura periférica. Durante este procedimiento, se coloca un catéter con balón en la punta en una obstrucción vascular. A medida que se infla el balón, la constricción del vaso se dilata, lo que da como resultado un flujo sanguíneo mejorado.

Se usan dos tipos básicos de balones: uno es un balón de alta presión y baja distensibilidad. El otro es un balón de baja presión y alta distensibilidad.

25 Los balones médicos de alta distensibilidad suelen componerse de uretano, látex, silicona, PVC, Pebax, y otros elastómeros. A medida que aumenta la presión en un balón de alta distensibilidad, las dimensiones del balón se expanden. Una vez que se reduce la presión, el balón médico de alta distensibilidad puede volver a su forma original o cerca de su forma original. Los balones médicos de alta distensibilidad pueden expandirse fácilmente varias veces su volumen entre una presión de inflado cero y el estallido.

30 Los balones médicos de alta distensibilidad tradicionales pueden ser inadecuados por muchos motivos. Los balones médicos de alta distensibilidad, o alta elasticidad, no pueden alcanzar normalmente altas presiones porque sus paredes tienen una baja resistencia a la tracción y sus paredes se adelgazan a medida que se expande el balón. En algunos casos, los balones médicos de alta distensibilidad proporcionan una fuerza insuficiente para completar un procedimiento. Superar la presión nominal de un balón médico de alta distensibilidad crea un riesgo excesivo en rotura del balón, lo que puede provocar complicaciones graves para el paciente.

35 Los balones médicos de alta distensibilidad también tienen un control de forma deficiente. A medida que se expande un balón médico de alta distensibilidad, puede adoptar una forma dictada principalmente por las particularidades del entorno en el interior del paciente más que los objetivos clínicos. En algunos casos, esto puede ser contrario a lo que desea el facultativo médico. Muchos procedimientos médicos se basan en la conformación de una forma de balón particular de forma fiable.

40 Los balones médicos de alta distensibilidad tienen a menudo escasa resistencia a la perforación y al desgarro.

45 Los balones médicos de alta presión y baja distensibilidad conservan sustancialmente su forma a presiones comparativamente altas. El PET (poli(tereftalato de etileno)) es el material más habitual para su uso en balones de alta presión y baja distensibilidad. El PET se usa habitualmente para balones de angioplastia de alto rendimiento. El PET es más resistente que otros polímeros, puede moldearse en una variedad de formas y puede producirse muy delgado (por ejemplo, de 5 pm a 50 pm (0,0002 pulg. a 0,002 pulg.)), lo que proporciona a estos balones un perfil bajo.

50 Los balones producidos con paredes de PET son frágiles y propensos a desgarros. Cuando se presiona contra una superficie dura o afilada del cuerpo, tal como una estenosis, los balones de PET tienen escasa resistencia a la perforación. El PET es muy rígido, de modo que los balones compuestos por PET pueden ser difíciles de empaquetar o plegar en un diámetro pequeño y pueden tener escasa capacidad de seguimiento (es decir, la capacidad de deslizarse y doblarse sobre un hilo guía desplegado a través de un vaso tortuoso).

55 Los balones compuestos por PET, aunque son más resistentes que la mayoría de los demás balones compuestos por polímeros homogéneos, pueden no ser todavía lo suficientemente resistentes como para mantener presiones suficientes para completar determinados procedimientos médicos. Además, con un balón de gran diámetro (por ejemplo, 20 mm o más), un balón de PET todavía tiene una distensibilidad excesiva para procedimientos tales como VAB e IVAC.

60 El PET, como la mayoría de los balones de baja distensibilidad, suele moldearse por soplado. El proceso de moldeo por soplado dificulta o imposibilita la creación de determinadas formas. El moldeo por soplado puede dar como resultado grosores de pared en el balón que no coinciden con los grosores del material con la carga esperada.

Los balones de nailon son un material alternativo para los balones de alta presión y de baja distensibilidad. Estos balones suelen ser más débiles que los de PET y, por tanto, pueden contener menos presión. El nailon absorbe fácilmente agua, lo que puede tener un efecto adverso sobre las propiedades del material del nailon en algunas circunstancias. El nailon tiene una resistencia a la perforación mejorada con respecto al PET y es más flexible que el PET.

Se desea un balón que pueda soportar altas presiones, proporcione un control de forma preciso y sea altamente resistente al desgarro y la perforación. El documento US 2009/0299327 A1 divulga un balón que tiene una pluralidad de tiras dispuestas longitudinalmente a lo largo de su superficie. El documento US 2011/0172698 divulga un balón médico que tiene un refuerzo trenzado según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

Sumario de la divulgación

La invención está definida por la reivindicación 1. La(s) referencia(s) a "realizaciones" en la totalidad de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas representan simplemente posibles ejecuciones a modo de ejemplo y, por tanto, no forman parte de la presente invención.

Se describen en el presente documento balones inflables.

En general, en una realización, un balón inflable incluye un balón de base que tiene una sección cilíndrica y una sección cónica y al menos una fibra circunferencial que se extiende de manera circunferencial alrededor de la sección cónica. El balón inflable incluye una pluralidad de tiras de refuerzo en la sección cónica sobre la al menos una fibra circunferencial. Cada tira de refuerzo incluye una pluralidad de fibras que se extienden formando un ángulo con relación a la al menos una fibra. Cada tira de refuerzo se sitúa a una distancia circunferencial determinada de una tira de refuerzo vecina.

Esta y otras realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El ángulo entre la pluralidad de fibras de la tira de refuerzo y la al menos una fibra circunferencial puede ser de aproximadamente 90 grados. La pluralidad de fibras de la tira de refuerzo pueden extenderse sustancialmente en paralelo a un eje longitudinal de balón. El balón inflable puede incluir una pluralidad de fibras longitudinales que se extienden formando un ángulo con relación a la al menos una fibra, y la al menos una fibra puede extenderse sobre la pluralidad de fibras longitudinales. El ángulo entre la pluralidad de fibras longitudinales y la al menos una fibra circunferencial puede ser de aproximadamente 90 grados. La pluralidad de fibras longitudinales pueden extenderse sustancialmente en paralelo al eje longitudinal de balón. Cada una de las tiras de refuerzo puede incluir una cinta de fibra. Las tiras de refuerzo pueden disponerse para irradiar desde un extremo del balón hacia la parte central. El balón puede incluir sólo entre 3 y 32 tiras de refuerzo. Cada tira de refuerzo puede incluir sólo una única capa de monofilamentos de fibra en una dirección radial. Cada tira de refuerzo puede incluir una región de sección decreciente. El balón puede incluir una sección de extremo cilíndrico, la sección cónica puede estar ubicada entre la sección de extremo cilíndrico y la sección cilíndrica. Las tiras de refuerzo pueden solaparse dentro de la sección de extremo cilíndrico. La pluralidad de tiras de refuerzo pueden conectarse entre sí dentro de la sección de extremo cilíndrico. Las tiras de refuerzo pueden extenderse parcialmente en la sección cilíndrica y terminar dentro de la sección cilíndrica.

En general, en un aspecto, puede aplicarse una fibra de refuerzo latitudinal a un balón inflable en un patrón ondulado. Cuando se infla, la fibra latitudinal puede enderezarse.

En general, en un aspecto, el paso de las fibras alrededor de un balón inflable puede variar a lo largo de la sección decreciente para ayudar a impedir la eversión del balón.

En general, en un aspecto, una capa de un balón inflable se conforma mediante deposición en fase de vapor. Puede depositarse en fase de vapor Parylene y tratarse para potenciar su capacidad de unión.

En general, en un aspecto, un balón médico inflable incluye una tapa de refuerzo esférica en el extremo distal del mismo. La tapa de refuerzo esférica puede incluir una pluralidad de capas, teniendo cada capa fibras que se extienden en la misma, estando las fibras orientadas formando un ángulo con relación a una capa vecina.

En general, en un aspecto, una o más capas de un balón inflable pueden estar formadas por tiras de fibra que, cuando se colocan sobre el balón, cubren sustancialmente toda la superficie.

En general, en un aspecto, un extremo distal de un catéter de balón puede incluir dos árboles huecos a su través. Puede usarse un árbol hueco como luz de inflado mientras que otra luz puede permitir que fluya sangre a su través para la perfusión.

En general, en un aspecto, puede aplicarse un panel sobre un mandril de tal manera que al menos partes del panel cedan, se estiren o se deformen para cubrir la superficie del mandril. El mandril puede ser, por ejemplo, una superficie curva compuesta y/o una superficie de doble curvatura.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las nuevas características de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones que siguen. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención mediante referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos de los que:
- 10 La figura 1A ilustra una variación del dispositivo.
- La figura 1B ilustra una variación de la sección transversal A-A de la figura 1A.
- La figura 2A ilustra una variación del dispositivo.
- 15 La figura 2B ilustra una variación de la sección transversal QQ-QQ de la figura 2A.
- Las figuras 3A, 3B, 3C y 3D son vistas en sección transversal de una longitud de variaciones del dispositivo.
- La figura 4A ilustra una variación del dispositivo.
- 20 Las figuras 4B y 4C son variaciones de la sección transversal H-H de la figura 4A.
- La figura 5 ilustra una variación del dispositivo.
- 25 La figura 6A ilustra una variación del dispositivo.
- Las figuras 6B y 6C son variaciones de la sección transversal D-D de la figura 5A.
- Las figuras 7A, 7B y 7C muestran vistas en sección transversal en primer plano de variaciones de la costura.
- 30 La figura 8A ilustra una variación del dispositivo.
- La figura 8B es una variación de la sección transversal E-E del dispositivo de la figura 8A.
- 35 La figura 8C es una variación de la sección transversal F-F del dispositivo de la figura 8A.
- La figura 8D es una variación de la sección transversal G-G del dispositivo de la figura 8A.
- Las figuras 8E y 8F ilustran variaciones del dispositivo.
- 40 La figura 9A ilustra una variación del dispositivo en un estado desinflado.
- La figura 9B ilustra una variación del dispositivo en un estado inflado.
- 45 Las figuras 9C, 9C, 9D, 9E, 9F, 9G y 9H ilustran variaciones del dispositivo.
- Las figuras 9I y 9J son vistas en sección transversal de una parte de la pared de variaciones del dispositivo.
- Las figuras 9K y 9L ilustran variaciones del dispositivo.
- 50 La figura 9M muestra un primer plano de una fibra de la figura 9C.
- La figura 10A ilustra una variación del dispositivo en un estado desinflado.
- 55 La figura 10B ilustra una variación del dispositivo en un estado inflado.
- La figura 11A ilustra una variación del dispositivo.
- La figura 11B es una variación de la sección transversal R-R del dispositivo de la figura 11A.
- 60 La figura 12A ilustra una variación del dispositivo.
- La figura 12B es una variación de la sección transversal S-S del dispositivo de la figura 12A.
- 65 La figura 13A ilustra una variación del dispositivo.

- Las figuras 13B y 13C son variaciones de la sección transversal T-T del dispositivo de la figura 13A.
- La figura 14A ilustra una variación del dispositivo.
- 5 La figura 14B es una variación de la sección transversal i-i del dispositivo de la figura 14A.
- Las figuras 15A y 15B son variaciones del dispositivo.
- La figura 16A ilustra una variación del dispositivo.
- 10 Las figuras 16B y 16C son variaciones de la sección transversal V-V del dispositivo de la figura 16A.
- La figura 17A ilustra una variación del dispositivo.
- 15 La figura 17B es una variación de una sección transversal del dispositivo de la figura 17A.
- La figura 18A ilustra una variación del dispositivo.
- Las figuras 18B, 18C y 18D son variaciones de la sección transversal X-X e Y-Y de la figura 18A.
- 20 La figura 19A ilustra una variación del dispositivo.
- Las figuras 19B, 19C son variaciones de la sección transversal Z-Z y AA-AA, respectivamente, de la figura 19A.
- 25 La figura 20 ilustra una variación del dispositivo.
- Las figuras 21A y 21B ilustran una variación del dispositivo en las configuraciones desinflado e inflado, respectivamente.
- 30 Las figuras 22A y 22B ilustran una variación del dispositivo en las configuraciones desinflado e inflado, respectivamente.
- Las figuras 23A-23E son vistas parciales transparentes de variaciones del dispositivo.
- 35 Las figuras 24A, 24B, 24C, 24D y 24E ilustran variaciones del dispositivo.
- La figura 25 ilustra una variación del dispositivo.
- Las figuras 26A a 26O son vistas en sección a través de variaciones de la sección transversal BB-BB de la figura 1A.
- 40 Las figuras 27 a 29 son tablas que enumeran los materiales de película, los materiales de refuerzo y los materiales adhesivos y de matriz, respectivamente.
- La figura 30A ilustra una variación de una herramienta para fabricar una variación del dispositivo inflable.
- 45 La figura 30B es una variación de la vista en sección transversal CC-CC de la figura 30A.
- La figura 31 es un gráfico de las características del material para variaciones de los materiales del mandril.
- 50 Las figuras 32A a 32E ilustran una variación de un método para fabricar el dispositivo.
- Las figuras 32F y 32G son vistas en sección transversal de variaciones de una vejiga.
- La figura 32H ilustra una vista en corte transversal, que deja ver el interior, de la figura 32B.
- 55 Las figuras 33A a 33D ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- Las figuras 34A a 34I ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- 60 La figura 35 ilustra una variación de un panel.
- La figura 36 ilustra una variación de un método para fabricar el dispositivo.
- La figura 37 ilustra una variación de un método para fabricar el dispositivo.
- 65 Las figuras 38A a 38E son secciones transversales de variaciones de cintas de filamentos de fibra en diversas

- configuraciones durante un método de fabricación.
- Las figuras 39A a 39H ilustran un método de producción de un panel.
- 5 Las figuras 40 a 44 ilustran variaciones de un panel.
- Las figuras 45A a 45D ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- La figura 46 ilustra un método para fabricar el dispositivo.
- 10 La figura 47A ilustra un método para fabricar el dispositivo.
- Las figuras 47B a 47G son vistas en sección transversal de variaciones de una capa.
- 15 Las figuras 47E a 47H son vistas en sección transversal de variaciones de múltiples capas.
- Las figuras 48A a 48D ilustran detalles del proceso de fabricación en la figura 47A.
- Las figuras 49A y 49B ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- 20 La figura 49C muestra un balón que tiene tiras de refuerzo que se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 1.
- La figura 49D muestra una lámina a modo de ejemplo que puede usarse para conformar tiras de refuerzo.
- 25 La figura 49E muestra un balón que tiene fibras envueltas formando un ángulo con respecto al eje longitudinal.
- Las figuras 50A y 50B ilustran variaciones de un panel.
- 30 Las figuras 51A a 51F ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- La figura 52 ilustra un método para fabricar el dispositivo.
- Las figuras 53A y 53B ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- 35 La figura 54 ilustra una variación de un método para retirar el mandril.
- Las figuras 55A a 55C ilustran un método para fabricar el dispositivo.
- 40 La figura 56A ilustra una variación del dispositivo en un estado inflado antes de plisarse.
- La figura 56B ilustra un método para añadir plisados o pliegues a una variación del dispositivo.
- La figura 56C ilustra una variación del dispositivo en un estado plisado y desinflado.
- 45 La figura 57A ilustra una sección transversal de una variación de la pared del balón.
- La figura 57B ilustra una sección transversal de una variación del balón contraído en el interior de un tubo de suministro.
- 50 La figura 58 es un gráfico de distensibilidad de la variación del balón en comparación con un balón distensible típico.
- Las figuras 59 y 60A ilustran variaciones de una herramienta de despliegue con el dispositivo.
- 55 La figura 60B muestra un corte transversal, que deja ver el interior, de una realización alternativa del extremo distal de un catéter de balón.
- La figura 60C muestra un primer plano del extremo distal del catéter de balón de la figura 60B.
- 60 La figura 61 ilustra una sección transversal de un corazón humano.
- Las figuras 62A y 62B ilustran una variación del dispositivo en las configuraciones desinflado e inflado, respectivamente.
- 65 Las figuras 63A a 63F ilustran una variación de un método para usar el dispositivo.

Las figuras 64A a 64F ilustran una variación de un método para usar el dispositivo.

Las figuras 65A a 65C ilustran una variación de un método para usar el dispositivo.

5 Las figuras 66A-66N ilustran un método de fabricación de un dispositivo médico inflable.

Las figuras 67A-67D ilustran diversos ejemplos de tiras que pueden usarse para conformar una capa de un balón.

10 La figura 68A ilustra una vista sagital de un paciente y una columna vertebral.

La figura 68B ilustra una vértebra.

Las figuras 69A a 69I ilustran un método a modo de ejemplo que no forma parte de la invención para desplegar balones de manera bilateral.

15 **Descripción detallada**

Las figuras 1A y 1B ilustran que un dispositivo 2 médico inflable puede tener un balón 20 y un árbol 2000 hueco. Un sistema de inflado (mostrado en el presente documento) puede unirse al árbol hueco para suministrar una presión de fluido a través del árbol 2000 hueco y al balón 20. El balón 20 puede ser resiliente (es decir, elástico) o indistensible (es decir, inelástico). El balón 20 puede tener un eje 26 longitudinal de balón. El balón 20 puede tener una pared 22 de balón. La pared 22 de balón puede definir una cavidad que tiene un volumen 24 de balón. El balón 20 puede ser un tubo o una vaina. El tubo o la vaina puede ser una estructura tubular que puede situarse sobre un dispositivo médico, tal como un endoscopio, vasculoscopio, colonoscopio, artroscopio, o combinaciones de los mismos. Un tubo puede ser un cilindro con un diámetro interior y uno exterior aproximadamente iguales. El balón 20 puede tener un extremo cerrado (tal como se muestra en la figura 2). El balón 20 puede tener aberturas en cualquier extremo (tal como se muestra en la figura 1).

La figura 1B ilustra que el balón 20 puede tener una longitud 28 de balón. La longitud 28 de balón puede ser desde aproximadamente 1,0 metros (39 pulg.) hasta aproximadamente 5 mm (0,2 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 200 mm (7,87 pulg.) hasta aproximadamente 10 mm (0,4 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente 120 mm (4,72 pulg.) hasta aproximadamente 50 mm (1,97 pulg.) El balón 20 puede tener un vástago 30 proximal de balón que tiene un tramo 32 de vástago proximal de balón. El tramo 32 de vástago proximal de balón puede ser desde aproximadamente 3,0 mm (0,12 pulg.) hasta aproximadamente 15 mm (0,60 pulg.), por ejemplo aproximadamente 10 mm (0,40 pulg.). El balón 20 puede tener una sección 34 decreciente proximal de balón que tiene un tramo 36 de sección decreciente proximal de balón. El tramo 36 de sección decreciente proximal de balón puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 25 mm (0,98 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 10 mm (0,40 pulg.) hasta aproximadamente 22 mm (0,87 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente 16 mm (0,63 pulg.) hasta aproximadamente 20 mm (0,79 pulg.).

El balón 20 puede tener una sección 38 de diámetro constante que tiene un tramo 40 de sección de diámetro constante. La sección 38 de diámetro constante puede ser el tramo entre la sección 34 decreciente proximal de balón y una sección 42 decreciente distal de balón. La sección 42 decreciente distal de balón puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 55 mm (2,17 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 30 mm (1,18 pulg.) hasta aproximadamente 50 mm (1,97 pulg.). La sección 38 de diámetro constante se denomina en el presente documento "diámetro constante" con propósitos ilustrativos, y la sección 38 de diámetro constante puede tener un diámetro constante o variable a lo largo de la longitud de la sección 38 de diámetro constante. En el caso de un diámetro sustancialmente variable a lo largo de la sección de diámetro constante, la sección 38 de diámetro constante se define como la parte del balón entre las secciones transversales de diámetro máximo de balón.

El balón 20 puede tener una sección 42 decreciente distal de balón que tiene un tramo 44 de sección decreciente distal de balón. El tramo 44 de sección decreciente distal de balón puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 25 mm (0,98 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 10 mm (0,4 pulg.) hasta aproximadamente 22 mm (0,87 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente 16 mm (0,63 pulg.) hasta aproximadamente 20 mm (0,79 pulg.). El balón 20 puede tener un vástago 43 distal de balón que tiene un tramo 45 de vástago distal de balón. El tramo 45 de vástago distal puede ser desde aproximadamente 3 mm (0,12 pulg.) hasta aproximadamente 15 mm (0,6 pulg.), de manera más restringida aproximadamente 10 mm (0,4 pulg.).

El balón 20 puede tener una luz 154a interior y una luz 154b exterior. La luz 154a interior puede estar conformada por un segundo árbol 2000b hueco. La luz 154a interior puede proporcionar una luz a través de todo el balón 20. La luz 154a interior puede permitir que un hilo guía pase a través del interior del balón. La luz 154b exterior puede conectarse al volumen 24 de balón y permitir que haya fluido en el volumen 24 de balón. La colocación de fluido en el volumen 24 de balón puede hacer que el balón se infle. La luz 154b exterior puede conformarse entre la pared interior del primer árbol 2000a hueco y la pared exterior del segundo árbol 2000b hueco.

ES 2 811 798 T3

- 5 El ángulo 90b de sección decreciente proximal y el ángulo 90a de sección decreciente distal pueden ser desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 90°, de manera más restringida desde aproximadamente 50° hasta aproximadamente 20°, aún de manera más restringida desde aproximadamente 45° hasta aproximadamente 30°, por ejemplo aproximadamente 40° o aproximadamente 35° o aproximadamente 30° o aproximadamente 25° o aproximadamente 20°. No es necesario que el ángulo 90b de sección decreciente proximal y el ángulo 90a de sección decreciente distal sean sustancialmente iguales.
- 10 El balón 20 puede tener uno o más orificios 56 de fluido de balón. El primer árbol 2000a hueco puede tener un orificio 54 distal de árbol hueco. Uno de los orificios 56 de fluido del balón puede unirse al orificio 54 distal de árbol hueco.
- 15 El balón 20 puede tener un grosor 46 de pared. El grosor 46 de pared puede ser menor de aproximadamente 25 µm (1 mil). El grosor 46 de pared puede ser desde aproximadamente 25 µm (0,98 mil) hasta aproximadamente 250 µm (9,8 mil), de manera más restringida desde aproximadamente 50 µm (2 mil) hasta aproximadamente 150 µm (5,9 mil), de manera más restringida desde aproximadamente 35 µm (1,4 mil) hasta aproximadamente 75 µm (3 mil), por ejemplo, aproximadamente 50 µm (2 mil), aproximadamente 65 µm (2,6 mil), aproximadamente 75 µm (3 mil) o aproximadamente 100 µm (4 mil).
- 20 El balón 20 puede tener un diámetro 48 interior de balón y un diámetro 50 exterior de balón. El diámetro 50 exterior de balón puede medirse en perpendicular al eje 26 longitudinal de balón en el punto más ancho a lo largo de la longitud del balón 20. El diámetro 50 exterior de balón puede ser desde aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.) hasta aproximadamente 50 mm (2 pulg.), por ejemplo aproximadamente 3 mm (0,12 pulg.), aproximadamente 6 mm (0,24 pulg.), aproximadamente 10 mm (0,4 pulg.), aproximadamente 17 mm (0,67 pulg.), aproximadamente 20 mm (0,79 pulg.), aproximadamente 22 mm (0,87 pulg.), aproximadamente 26 mm (1,02 pulg.) o aproximadamente 30 mm (1,18 pulg.).
- 25 El vástago 30 proximal de balón puede tener un diámetro de 2 mm (0,08 pulg.) a aproximadamente 50 mm (2 pulg.), de manera más restringida de 2 mm (0,08 pulg.) a aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.), por ejemplo aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.), aproximadamente 3 mm (0,12 pulg.) o aproximadamente 4 mm (0,16 pulg.).
- 30 El balón 20 puede tener una presión de estallido no soportada. La presión de estallido no soportada es la presión a la que el balón se rompe cuando se infla sin ninguna restricción externa sobre las paredes a una presión externa de aproximadamente 1 atm y una temperatura de aproximadamente 20°C. La presión de estallido no soportada puede ser mayor de aproximadamente 150 psi (1.034 kPa). Por ejemplo, la presión de estallido no soportada puede ser desde aproximadamente 200 psi (1.379 kPa) hasta aproximadamente 1.500 psi (10.343 kPa). De manera más restringida, la presión de estallido puede ser desde aproximadamente 200 psi (1.379 kPa) hasta aproximadamente 500 psi (3.448 kPa). Por ejemplo, la presión de estallido puede ser de aproximadamente 200 psi (1.379 kPa), 250 psi (1.724 kPa), aproximadamente 300 psi (2.069 kPa), aproximadamente 350 psi (2.413 kPa) aproximadamente 400 psi (2.758 kPa) o aproximadamente 500 psi (3.448 kPa).
- 35
- 40 Las figuras 2A y 2B ilustran que el balón 20 puede tener una longitud 28 de balón. El balón 20 puede tener un vástago 30 proximal de balón que tiene un tramo 32 de vástago proximal de balón. El tramo 32 de vástago proximal puede ser desde aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.) hasta aproximadamente 15 mm (0,59 pulg.). El balón puede tener una sección 34 decreciente proximal de balón que tiene un tramo 36 de sección decreciente proximal de balón. El tramo 36 de sección decreciente proximal de balón puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 20 mm (0,79 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 15 mm (0,59 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.) hasta aproximadamente 10 mm (0,39 pulg.). El balón 20 puede tener una sección 38 de diámetro constante que tiene un tramo 40 de sección de diámetro constante. El tramo 40 de sección de diámetro constante puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 15 mm (0,59 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 10 mm (0,39 pulg.). El balón 20 puede tener una sección 42 decreciente distal de balón en el extremo 68 terminal distal o la punta del balón 20. La sección 42 decreciente distal puede tener un tramo 44 de sección decreciente distal. El tramo 44 de sección decreciente distal puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 14 mm (0,55 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.) hasta aproximadamente 9 mm (0,35 pulg.).
- 45
- 50
- 55 Las secciones 34 y/o 42 decrecientes proximal y/o distan pueden ser cóncavas, convexas y/o curvas en s. Por ejemplo, las secciones 34 y/o 42 decrecientes proximal y/o distan pueden tener ángulos variables de manera continua con respecto al eje 26 longitudinal de balón.
- 60 El balón 20 puede tener uno, dos, tres o más orificios 56 de fluido de balón. El balón 20 puede no tener ninguna luz pasante. Por ejemplo, el balón 20 puede no tener una luz pasante longitudinal que se extienda a través del extremo 70 terminal proximal ni a través del extremo 68 terminal distal.
- 65 El balón 20 puede tener un diámetro 48 interior de balón y un diámetro 50 exterior de balón. El diámetro 50 exterior de balón puede medirse en perpendicular al eje 26 longitudinal de balón en el punto más ancho a lo largo de la longitud

del balón 20.

5 El balón 20 puede tener un radio (es decir, la mitad del diámetro), por ejemplo de aproximadamente 8,5 mm (0,33 pulg.) y un tramo de sección decreciente distal, por ejemplo de aproximadamente 8,5 mm (0,33 pulg.). La razón entre la longitud del extremo distal y el radio puede ser desde aproximadamente 2:1 hasta aproximadamente 0:1, de manera más restringida de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 0,25:1.

10 El balón 20 puede tener una presión de estallido no soportada. La presión de estallido no soportada es la presión a la que el balón se rompe cuando se infla sin ninguna restricción externa sobre las paredes hasta una presión externa de aproximadamente 1 atm y una temperatura de aproximadamente 20°C. La presión de estallido no soportada puede ser mayor de aproximadamente 150 psi. Por ejemplo, la presión de estallido no soportada puede ser desde aproximadamente 1.400 kPa (200 psi) hasta aproximadamente 10.000 MPa (1.500 psi). De manera más restringida, la presión de estallido puede ser desde aproximadamente 3.500 kPa (500 psi) hasta aproximadamente 6000 kPa (900 psi). Por ejemplo, la presión de estallido puede ser de aproximadamente 3.500 kPa (500 psi), aproximadamente 5.200 kPa (750 psi), aproximadamente 7.000 kPa (1.000 psi), aproximadamente 10.000 kPa (1.500 psi) o mayor de 10.000 kPa (1.500 psi).

20 El balón 20 puede ser indistensible o inelástico. El balón 20 puede tener una deformación en rotura de menos de aproximadamente 0,30, de manera más restringida menos de aproximadamente 0,20, de manera más restringida menos de aproximadamente 0,10, aún de manera más restringida menos de aproximadamente 0,05. Un balón indistensible puede tener una deformación en rotura de menos de aproximadamente 0,30.

25 La deformación en rotura del balón 20 es la diferencia entre el diámetro 50 exterior de balón cuando se infla el balón 20 al 100% de la presión de estallido y el diámetro 50 exterior de balón cuando se infla el balón 20 al 5% de la presión de estallido (es decir, para expandirse desde un estado desinflado sin estirar el material de la pared) dividido entre el diámetro de presión al 100%.

30 Por ejemplo, la presión de estallido del balón 20 puede ser mayor de aproximadamente 3.500 kPa (500 psi) y tener un diámetro 50 exterior de aproximadamente 17 mm y un grosor 46 de pared de menos de aproximadamente 100 µm con una deformación en rotura de menos de aproximadamente 0,10, por ejemplo menos de aproximadamente 0,05.

35 Además, por ejemplo, la presión de estallido del balón 20 puede ser mayor de aproximadamente 200 psi (1.379 kPa) y tener un diámetro 50 exterior de aproximadamente 24 mm y un grosor 46 de pared de menos de aproximadamente 75 µm con una deformación en rotura de menos de aproximadamente 0,10, por ejemplo menos de aproximadamente 0,05.

40 La pared 22 de balón reforzada puede tener una alta resistencia al desgarro en comparación con los polímeros tradicionales. La resistencia al desgarro puede correlacionarse con la resistencia a la perforación y la tenacidad. Por ejemplo, en un ensayo de desgarro Mod mil-C-21189 10.2.4, se crea una probeta. Esa probeta tiene una anchura, una altura y un grosor. Se practica una hendidura en la probeta en paralelo a la anchura, a la mitad de su altura. Luego se tira de la hendidura para iniciar el desgarro en las esquinas de la hendidura. El ensayo de desgarro Mod mil-C-21189 10.2.4 proporciona los datos resultantes en libras de fuerza de tracción (lbf). Para que el ensayo sea significativo como comparación entre dos muestras de material, el ensayo de desgarro debe realizarse con una base de grosor comparable. Un material de balón de nailon 12 con un grosor de aproximadamente 0,0055 pulg. (140 µm) no pasó el ensayo de desgarro con una carga de tracción media de 25 lbf (111 Newtons). Una variación de la pared 22 de balón de aproximadamente 0,005 pulg. (127 µm) de grosor 46 de pared puede fallar en el mismo ensayo de desgarro realizado en el balón de nailon 12 a un valor de tracción medio de 134 lbf (596 Newtons).

50 En un ensayo de tracción según la norma ASTM D-3039, un material de nailon 12 con un grosor de 0,0055 pulg. (140 µm) falló a una carga de tracción media de 22 lbf (98 Newtons). La pared 22 de balón de aproximadamente 0,005 pulg. (127 µm) de grosor 46 de pared puede fallar en el mismo ensayo de tracción realizado en el material de nailon 12 a un valor de tracción medio de 222 lbf (988 Newtons).

55 La pared 22 de balón puede tener una alta resistencia a la perforación. Por ejemplo, cuando se infla un balón 20 hasta aproximadamente 60 psi (414 kPa) y un pasador de calibre de 1 mm (0.040 pulg.) se introduce en el balón 20 a aproximadamente 1 mm/s (0.04 pulg./s), el pasador puede requerir que se ejerza más de 6 lbf (27 Newtons) para perforar la pared 22 de balón. Un balón médico de polímero indistensible típico puede fallar a aproximadamente 3 lbf (13 Newtons).

60 La figura 3A ilustra que el balón 20 puede tener un grosor 46 de pared constante a lo largo de la longitud del balón 20. Un grosor 46a de vástago proximal de pared puede ser sustancialmente igual al grosor 46c de sección de diámetro constante de pared y al grosor 46b de sección decreciente proximal de pared.

65 La figura 3B ilustra que el balón 20 puede tener grosores 46 de pared variables, tales como grosores 46 de pared crecientes y/o decrecientes, a lo largo de la longitud del balón 20. La figura 3B ilustra que el grosor 46c de sección de

diámetro constante de pared puede ser sustancialmente mayor que el grosor 46a de vástago proximal de pared. El grosor 46b de sección decreciente proximal de pared puede ser menor que el grosor 46c de sección de diámetro constante de pared y mayor que el grosor 46a de vástago proximal de pared.

5 La figura 3C ilustra que el grosor 46a de vástago proximal de pared puede ser sustancialmente mayor que el grosor 46c de sección de diámetro constante de pared. El grosor 46b de sección decreciente proximal de pared puede ser menor que el grosor 46a de vástago proximal de pared y mayor que el grosor 46c de sección de diámetro constante de pared.

10 La figura 3D ilustra que el balón 20 puede terminar en el extremo proximal de la sección 34 decreciente proximal. El balón 20 puede no tener un vástago 30 proximal. El primer árbol 2000a hueco puede tener un ensanchamiento 2004 que se une a la pared interior de la sección 34 decreciente proximal.

15 La figura 4A ilustra que el balón 20 puede tener una primera costura 67a externa de balón y una segunda costura 67b externa de balón. Cualquiera o todas las costuras 67 pueden extenderse parcial, completamente, en absoluto, o una combinación de los mismos, a través de la profundidad del grosor 46 de pared. Las costuras 67a y 67b externas de balón pueden ser costuras longitudinales (es decir, orientadas en una dirección longitudinal con respecto al balón 20, paralelas o formando un ángulo al eje 26 longitudinal del balón 20). Las costuras 67a y 67b externas de balón pueden extenderse desde un primer lado lateral del balón 20 en el extremo 70 terminal proximal del balón 20, a lo largo del primer lado lateral del balón hasta el vástago 43 distal de balón. Una costura de balón puede estar entre el 75% y el 150% de largo de la longitud 28 de balón, de manera más restringida entre el 85% y el 125% de largo de la longitud 28 de balón. La costura de un balón puede ser entre el 180% y el 300% de largo de la longitud 28 de balón, de manera más restringida entre el 190% y el 260%.

25 Las figuras 4B y 4C ilustran que la pared 22 de balón puede tener una o más capas 72. Cada capa 72 puede ser un elemento diferenciado homogéneo o heterogéneo que se distingue de otras capas por la distancia radial a lo largo del grosor de la pared 22 de balón. Una capa 72 puede comprender película, material de refuerzo o adhesivo, o combinaciones de los mismos, por ejemplo, los materiales enumerados en las figuras 27, 28 y 29. El balón 20 puede tener una vejiga 52 a prueba de fugas. La vejiga 52 puede estar definida por una o más capas a prueba de fugas dentro de la pared 22 de balón. La vejiga 52 puede ser estanca a los fluidos, tal como hermética o estanca a solución salina, o puede ser una vejiga porosa a los fluidos. La vejiga 52 puede estar compuesta por un uretano, nailon, cualquier material enumerado a continuación (por ejemplo, los materiales enumerados en la figura 29), o combinaciones de los mismos. La vejiga 52 puede estar compuesta por la capa 72b radial más interior (tal como se muestra en las figuras 4B y 4C) de la pared 22 de balón. Una vejiga 52 puede comprender película, material de refuerzo o adhesivo, o combinaciones de los mismos (por ejemplo, los materiales enumerados en las figuras 27, 28 y 29).

35 La vejiga 52 puede unirse de manera fija o desmontable al árbol 2000 hueco, por ejemplo en el diámetro interior y/o exterior del árbol 2000 hueco. El árbol 2000 hueco puede ser un catéter flexible o rígido. El árbol 2000 hueco puede suministrar fluido a presión al volumen 24 de balón.

40 La pared 22 de balón puede estar compuesta por paneles 76. Los paneles 76 pueden, por ejemplo, cortarse o conformar trozos de película y/o resina con o sin otros materiales tales como fibras. Cada una de las capas 72 puede estar compuesta por uno o más paneles 76. Cada uno de los paneles 76 puede contener una o más capas 72, o múltiples paneles 76 (por ejemplo, del mismo material) pueden conformarse en una única capa 72, por ejemplo mediante la fusión de paneles 76 del mismo material en una capa homogénea solidaria, indiferenciada durante el método de producción del dispositivo. Un panel 76 o un panel 74 o un panel 196 pueden comprender una película, material de refuerzo o adhesivo, o combinaciones de los mismos (por ejemplo, los materiales enumerados en las figuras 27, 28 y 29).

45 La capa 72a exterior de la pared 22 de balón puede tener un primer panel 76a de capa exterior y un segundo panel 76b de capa exterior. El primer panel 76a de capa exterior puede cubrir desde aproximadamente 90° hasta aproximadamente 270° del balón, medido en un plano transversal desde el eje 26 longitudinal de balón, por ejemplo aproximadamente 185° del balón 20. El segundo panel 76b de capa exterior puede cubrir desde aproximadamente 90° hasta aproximadamente 270°, medido a lo largo del eje 26 longitudinal de balón, por ejemplo aproximadamente 185°.

50 La pared 22 de balón puede tener una o más costuras 66 y/o 67 y/o 69 que unen los paneles 76 a otros paneles 76 en las mismas capas o sobre sí mismos. Las costuras 66 y/o 67 y/o 69 pueden ser un tope o solapamiento de uno o dos paneles 76 y/o paneles 196 y/o paneles 74. Las costuras 66 y/o 67 y/o 69 pueden ser lineales, curvas, circulares, ecuatoriales, o combinaciones de las mismas.

55 La figura 4B ilustra que las costuras 67a y 67b externas de balón pueden ser costuras superpuestas, juntas solapadas, o combinaciones de las mismas. Las costuras 67a y 67b externas de balón pueden estar alineadas contra el lado (es decir, que tienen un radio sustancialmente constante con respecto al eje 26 longitudinal de balón) del primer panel 76a de capa exterior o del segundo panel 76b de capa exterior. El primer panel 76a de capa exterior puede estar radialmente fuera del segundo panel 76b de capa exterior donde el primer panel 76a de capa exterior se solapa con

5 el segundo panel 76b de capa exterior. Los paneles 76 exteriores pueden tener un tramo 59 de solapamiento. El tramo 59 de solapamiento puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) (por ejemplo, una costura de tope) hasta aproximadamente 3 mm (0,12 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 1 mm (0,04 pulg.) hasta aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.). El primer panel 76a de capa exterior puede unirse o adherir (por ejemplo, con un adhesivo) al segundo panel 76b de capa exterior. El adhesivo puede ser una resina epoxídica o un material soldable térmicamente, tal como un uretano termoplástico.

10 La capa 72b interior puede tener costuras 69a y 69b internas de balón. Las costuras 69a y 69b internas de balón pueden unir un primer panel 74a de capa interior y un segundo panel 74b de capa interior. Las costuras 69a y 69b internas pueden tener una estructura similar a las descritas en el presente documento para las costuras 67a y 67b externas de balón.

15 La figura 4C ilustra que el primer panel 76a de capa exterior puede fusionarse, solvatarse a, encolarse, adherirse a, soldarse a, o una combinación de los mismos, con el segundo panel 76b de capa exterior en las costuras 67A y 67B externas. Puede colocarse un adhesivo 208 entre el primer panel 76a y el segundo panel 76b en las costuras 69a y 69b internas y las costuras 67a y 67b externas.

20 La figura 5 ilustra que el balón 20 puede tener una única costura 66a externa de balón. La costura 66a puede extenderse parcial, completamente o en absoluto a través de la profundidad del grosor 46 de pared. La costura 66 externa de balón puede ser una costura longitudinal. La costura 66 externa de balón puede extenderse desde un primer lado lateral del balón 20 en el extremo 70 terminal proximal del balón 20, a lo largo del primer lado lateral del balón hasta el extremo 68 terminal distal del balón. La costura 66 externa de balón puede envolverse alrededor del extremo 68a terminal distal de balón, extendiéndose alrededor del extremo distal del balón 20 y volviendo al segundo lado lateral del balón 20.

25 La capa 72b interior puede tener una costura 66b interna de balón. La costura 66b interna de balón puede unir un primer panel 74a de capa interior y un segundo panel 74b de capa interior. La costura 66b interna puede tener una estructura similar a las descritas en el presente documento para la costura 66a externa de balón.

30 Las secciones C-C pueden ser idénticas a las variaciones de las secciones H-H, excepto en que las costuras 67 externas serían la única costura 66 externa de balón y las costuras 69 internas serían la costura 66b interna.

35 La figura 6A ilustra que la costura 66a externa de balón puede ser una junta de pestaña. El primer panel 76a de capa exterior puede tener una primera pestaña 80a de costura alrededor del perímetro del primer panel 76a de capa exterior. El segundo panel 76b de capa exterior puede tener una segunda pestaña de costura 80b alrededor del perímetro del segundo panel 76b de capa exterior. La primera pestaña 80a de costura puede unirse a la segunda pestaña 80b de costura en la costura 66 externa de balón. La pestaña 80 puede extenderse radialmente alejándose del eje 26 longitudinal de balón. La costura 66 externa de balón puede reforzarse, por ejemplo, con una lámina metálica, un hilo o un polímero, o combinaciones de los mismos. La costura 66 externa de balón puede usarse para cortar tejido durante el uso en un sitio diana biológico o a través del tejido durante el suministro al sitio diana.

40 La figura 6B ilustra que la primera pestaña 80a de costura puede unirse o adherir a la segunda pestaña 80b de costura en la junta de pestaña. La figura 6C ilustra que el primer panel 76a de capa puede fusionarse, solvatarse a, encolarse, adherirse a, soldarse a o una combinación de los mismos, con el segundo panel 76b de capa en la junta de pestaña. Puede colocarse un adhesivo 208 entre el primer panel 76a y el segundo panel 76b en las costuras, la costura 66b interna y la costura 66a externa.

45 La figura 7A ilustra que la pared 22 de balón puede tener una costura 66 de pestaña. Los paneles 76a y 76b pueden tener áreas 780 de costura. Las áreas 780 de costura pueden ubicarse en los bordes terminales y/o áreas cerca de los bordes terminales de los paneles 76a y 76b en un plano en el que se encuentran los paneles 76a y 76b. Las costuras 66 y/o 67 y/o 69 pueden unir áreas 780 de costura de los primeros paneles 76 a áreas de costura de los segundos paneles 76 adyacentes en la misma capa o capas adyacentes a los primeros paneles 76a.

50 La figura 7B ilustra que la pared del balón puede tener una costura 66 de tope. Las áreas 780 de costura pueden ser perpendiculares al plano de los paneles 76a y 76b.

55 La figura 7C ilustra que la pared de balón puede tener una junta solapada o una costura 66 de solapamiento. Las áreas 780 de costura pueden ser paralelas al plano de los paneles 76a y 76b.

60 La figura 8A ilustra que la costura 66 externa de balón puede ser una costura lateral o latitudinal. La costura 66a externa de balón puede estar en un plano perpendicular o sustancialmente perpendicular al eje 26 longitudinal de balón. El balón 20 puede tener una o más costuras 66a y/o 67 externas de balón.

65 El primer panel 76a de capa exterior puede estar en el extremo distal del balón 20. El segundo panel 76b de capa exterior puede estar en el extremo proximal del balón 20. El segundo panel 76b de capa exterior puede superponerse al primer panel 76a de capa exterior en la costura 66a externa de balón.

La figura 8B ilustra que el primer panel 76a de capa exterior puede superponerse al segundo panel 76b de capa exterior en la costura 66a externa de balón.

5 La figura 8C ilustra que la pared 22 de balón en una primera longitud a lo largo del balón 20 puede tener una primera capa y una segunda capa. La primera capa puede ser una capa 72b interior radialmente, medida desde el eje 26 longitudinal de balón. La segunda capa puede ser una capa 72a exterior radialmente. Cualquiera de las capas 72 puede tener un material laminado de fibra y resina (por ejemplo, que pueden ser elementos de uno o más paneles 76 en las capas 72 respectivas). La resina puede ser un adhesivo. El material laminado de fibra y resina puede ser una matriz de la fibra en la resina.

15 La figura 8D ilustra que la pared 22 de balón en una segunda longitud a lo largo del balón 20 puede tener capas primera, segunda y tercera. La segunda capa puede ser una primera capa 72c intermedia entre las capas 72b y 72a interior y exterior, respectivamente. Cualquier combinación de las capas puede ser estanca, reforzada con una o más fibras, resistente y de desprendimiento de MMA, o combinaciones de las mismas. La primera capa 72c intermedia puede reforzarse con una fibra. La capa 72a exterior puede ser resistente a MMA y/o de desprendimiento de MMA.

20 Un material resistente a MMA puede mantener sustancialmente la resistencia y el grosor del material cuando se expone a cemento óseo de MMA en cualquier etapa del cemento óseo de MMA desde el mezclado hasta el curado. Un material de desprendimiento de MMA no puede conformar una unión sustancial con MMA.

25 La figura 8E ilustra que la costura 66a externa de balón puede situarse en la sección 34 decreciente proximal del balón 20. Las costuras 66a y/o 67 externas de balón pueden estar en la sección 38 de diámetro constante, la sección 42 decreciente distal, la sección 34 decreciente proximal, el vástago 30 proximal, o combinaciones de los mismos.

30 La figura 8F ilustra que la costura 66 externa de balón puede estar en un plano formando un ángulo no perpendicular con respecto al eje 26 longitudinal de balón. El plano en el que se encuentra la costura 66 externa de balón puede conformar un ángulo 82 de costura con el eje 26 longitudinal de balón. El ángulo 82 de costura puede ser desde aproximadamente 0° (es decir, una costura longitudinal) hasta aproximadamente 90° (es decir, una costura latitudinal). De manera más restringida, el ángulo 82 de costura puede ser desde aproximadamente 30° hasta aproximadamente 60°. Por ejemplo, el ángulo 82 de costura puede ser de aproximadamente 0°, aproximadamente 30°, aproximadamente 45°, aproximadamente 60° o aproximadamente 90°.

35 La figura 9A ilustra que el balón 20 puede plisarse para formar estrías 84, por ejemplo cuatro, cinco o seis estrías 84, tales como la primera estría 84a y la segunda estría 84b. Las estrías 84 pueden estar compuestas por plisados de acordeón, plisados invertidos, plisados abombados, plisados acanalados, plisados de panel, plisados de pinzas, plisados de tablas, o combinaciones de los mismos. El plisado puede conformarse por calor y/o presión y/o las fibras de refuerzo y/o los paneles pueden orientarse para conformar las estrías 84. El balón 20 puede estar en una configuración desinflado cuando se muestran las estrías 84.

40 La figura 9B ilustra que el balón 20 en una configuración inflado puede empujar las estrías 84 plisadas radialmente hacia fuera para conformar una superficie exterior sustancialmente lisa de la pared 22 de balón. El balón 20 puede tener fibras 86 de refuerzo. Las fibras 86b de refuerzo longitudinales pueden ser sustancialmente paralelas al eje 26 longitudinal de balón. Las fibras 86a de refuerzo latitudinales pueden ser sustancialmente perpendiculares al eje 26 longitudinal de balón. Las fibras 86a de refuerzo latitudinales pueden ser múltiples fibras o una única fibra enrollada de manera continua. El balón 20 puede tener una trayectoria 750 de carga.

45 El ángulo entre las fibras 86a y 86b puede ser aproximadamente perpendicular y puede no cambiar entre el inflado y el desinflado.

50 La figura 9C ilustra que las fibras 86a de refuerzo latitudinales pueden aplicarse en un patrón ondulado o curvo (por ejemplo, una configuración sinusoidal). La figura 9M muestra un primer plano de la fibra 86a de refuerzo latitudinal de la figura 9C aplicada en un patrón ondulado o curvo. El patrón ondulado puede tener una primera anchura 754 de amplitud de onda de menos de aproximadamente 10 mm (0,39 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.). El patrón de onda puede tener una anchura 758 de periodo de onda de menos de aproximadamente 10 mm (0,39 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.). Cuando se aplica presión al balón 20 de la figura 9C, las fibras 86a pueden enderezarse para parecerse a la configuración de las fibras 86a en la figura 9B.

55 Durante el calentamiento y la consolidación del balón 20 durante la fabricación (por ejemplo, el proceso que se muestra en las figuras 55A, 55B y 55C), las fibras 86a pueden transformarse en una configuración más recta (por ejemplo, puede aumentar la anchura 758 de periodo de onda y puede disminuir la primera anchura 754 de amplitud de onda). El balón 20 puede expandirse en la dirección circunferencial sin colocar las fibras 86a en una tensión significativa, por ejemplo, una tensión mayor del 10% del límite elástico.

La figura 9D ilustra que pueden aplicarse fibras 86b de refuerzo longitudinales al balón 20 en un patrón ondulado o curvo similar al patrón de fibra 86A mostrado en las figuras 9C y 9M. De manera similar, tal como se describió anteriormente, durante el calentamiento y la consolidación del balón 20 durante la fabricación, las fibras 86b pueden transformarse en una configuración más recta.

5 Las fibras 86a y 86b de refuerzo latitudinales y longitudinales en un único balón 20 pueden tener ambas configuraciones onduladas.

10 Cuando se infla, el balón 20 puede tener una distensibilidad bifásica: una primera curva de distensibilidad y una segunda curva de distensibilidad. La primera curva de distensibilidad puede generarse cuando el balón 20 se presuriza primero y ser el resultado del enderezamiento de las fibras 86a y/o 86b en la pared 22 de balón. La segunda curva de distensibilidad puede generarse mediante deformación bajo tensión de las fibras 86a y/o 86b que están entonces en una configuración sustancialmente recta (por ejemplo, no curva).

15 Por ejemplo, cuando se infla el volumen 24 de balón inicialmente hasta una presión de transición de, por ejemplo, aproximadamente 90 psi (610 kPa), la distensibilidad diametral del balón puede promediar una primera distensibilidad de aproximadamente el 0,1% de deformación por psi (el 0,1% por 6,9 kPa). Por tanto, cuando se infla el volumen 24 de balón hasta una presión de transición de 90 psi (610 kPa), el diámetro 50 exterior de balón puede haber crecido un 9%. A presiones más allá de la presión de transición de 90 psi (610 kPa), la distensibilidad del balón puede promediar una segunda distensibilidad de aproximadamente el 0,015% por psi (el 0,015% por 6,9 kPa). Por tanto, cuando se infla el volumen 24 de balón hasta, por ejemplo, aproximadamente 180 psi (1220 kPa), el diámetro 50 exterior de balón puede haber crecido un 1,35% entre aproximadamente 90 psi (610 kPa) y aproximadamente 180 psi (1220 kPa).

25 La presión de transición puede ser desde aproximadamente 15 psi (101 kPa) hasta aproximadamente 1000 psi (6890 kPa), de manera más restringida desde aproximadamente 15 psi (101 kPa) hasta aproximadamente 250 psi (1723 kPa), aún de manera más restringida desde aproximadamente 15 psi (101 kPa) hasta aproximadamente 90 psi (610 kPa). La primera distensibilidad puede ser desde aproximadamente el 0,025% por psi (el 0,025% por 6,9 kPa) hasta aproximadamente el 1% por psi (el 1% por 6,9 kPa), de manera más restringida desde aproximadamente el 0,05% por psi (el 0,05% por 6,9 kPa) hasta aproximadamente el 0,3% por psi (el 0,3% por 6,9 kPa). La segunda distensibilidad puede ser desde aproximadamente 0,005% por psi (0,005% por 6,9 kPa) hasta aproximadamente el 0,05% el (0,05% por 6,9 kPa), de manera más restringida desde el 0,01% por psi (el 0,01% por 6,9 kPa) hasta aproximadamente el 0,025% por psi (el 0,025% por 6,9 kPa).

35 El balón 20 puede tener una distensibilidad monofásica. Por ejemplo, el balón 20 puede no tener una primera distensibilidad. El balón 20 puede no tener una segunda distensibilidad. El balón 20 puede no tener una presión de transición.

40 La figura 9E ilustra que las fibras 86b y 87b de refuerzo longitudinales primera y segunda, respectivamente, pueden ser sustancialmente paralelas al eje 26 longitudinal de balón. Las fibras 86b y 87b de refuerzo longitudinales pueden solaparse longitudinalmente (es decir, tener ubicaciones longitudinales concurrentes a lo largo del balón 20) en el área 612 de solapamiento de fibras de refuerzo. El área 612 de solapamiento de fibras de refuerzo puede conformar un área en forma de aro (circunferencial) que rodea parcial o completamente la sección 38 de diámetro constante. Las fibras 86B y 87B pueden tener longitudes de fibra menores de aproximadamente el 80% de la longitud 28 de balón, de manera más restringida menos de aproximadamente el 75% de largo, de manera más restringida menos de aproximadamente el 70% de largo, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 65% de largo, aún de manera más restringida menos de aproximadamente el 60% de largo de la longitud 28 de balón. Las segundas fibras 86a de refuerzo o latitudinales pueden ser sustancialmente perpendiculares al eje 26 longitudinal de balón.

50 La figura 9F ilustra que el área 612 de solapamiento de fibras de refuerzo puede conformar un área en forma de espiral o helicoidal que rodea parcial o completamente la sección 38 de diámetro constante.

La figura 9G ilustra que las fibras 86b y 87b pueden estar separadas por áreas 614 de separación de fibra. Las áreas 614 de separación de fibra pueden ser sustancialmente rectangulares y pueden tener una anchura 613 de separación de fibra y un tramo 611 de separación de fibra. El área 614 de separación de fibra puede separar las fibras 86b y 87b mediante un tramo 611 de separación de fibra de aproximadamente 2 mm (0,079 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 1 mm (0,039 pulg.), todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 0,25 mm (0,01 pulg.). Las áreas 614 de separación de fibra pueden distribuirse en la superficie del balón de manera que ningún área 614 se solapa sustancialmente de manera longitudinal con ninguna otra área del balón 20. Las áreas 614 de separación de fibra pueden distribuirse de manera que las áreas 614 de separación de fibra adyacentes de manera latitudinal no tengan ningún solapamiento longitudinal. Las separaciones 614 de fibras pueden situarse a lo largo de la longitud del balón 20 en un patrón suficiente para impedir que cualquier fibra llegue desde un primer extremo longitudinal terminal del balón 20 hasta un segundo extremo longitudinal terminal del balón 20. Tal como se muestra en la figura 9G, el balón 20 puede tener el panel 196 mostrado en las figuras 40B, 40C o 41B. Las fibras 86b y 87b pueden tener longitudes 88 de fibra menores de aproximadamente el 80% de largo de la longitud 28 de balón, de manera más restringida menos de aproximadamente el 75% de largo, de manera más restringida menos de aproximadamente el 70% de largo, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 65% de largo,

todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 60% de largo de la longitud 28 de balón.

La figura 9H ilustra que el balón 20 puede tener fibras 85a y 85b de refuerzo anguladas. La primera fibra 85a de refuerzo angulada y/o la segunda fibra 85b de refuerzo angulada pueden formar un ángulo con respecto al eje 26 longitudinal de balón. Por ejemplo, la primera fibra 85a de refuerzo angulada y/o la segunda fibra 85b de refuerzo angulada pueden estar a desde aproximadamente 10° hasta aproximadamente 60°. Por ejemplo, la fibra 85a y/o 85b puede estar a aproximadamente 10°, aproximadamente 15°, aproximadamente 20° o aproximadamente 25° con respecto al eje 26 longitudinal de balón. La fibra 85a puede estar a aproximadamente 50°, aproximadamente 55° o aproximadamente 60° con respecto al eje 26 longitudinal de balón. La fibra 85b puede tener un ángulo igual pero opuesto a la fibra 85a. Por ejemplo, la fibra 85a puede estar a +20 grados y la fibra 85b puede estar a aproximadamente -20° con respecto al eje 26 longitudinal de balón. El balón 20 puede tener una o más fibras 85c de refuerzo latitudinales y/o fibras de refuerzo longitudinales (por ejemplo, 86b y/o 87b, no mostradas en la figura 9H) con una o más fibras 85 de refuerzo anguladas.

Cuando se infla, el balón 20 que se muestra en la figura 9H puede tener una distensibilidad diametral bifásica: una primera curva de distensibilidad y una segunda curva de distensibilidad. Por ejemplo, el balón 20 puede tener una primera fibra 85a de refuerzo angulada que forma un ángulo de aproximadamente 20° con el eje 26 longitudinal de balón y una segunda fibra 85b de refuerzo angulada que forma un ángulo de aproximadamente -20° con el eje 26 longitudinal de balón. La primera curva de distensibilidad diametral puede generarse cuando el balón 20 se presuriza primero y ser el resultado del valor absoluto del ángulo que forman las fibras 85 con el aumento del eje 26 longitudinal de balón. Por ejemplo, los ángulos pueden cambiar de aproximadamente 20° a aproximadamente 39°, o de aproximadamente -20° a aproximadamente -39°. La longitud 26 de balón puede disminuir y el diámetro 50 exterior de balón puede aumentar, ambos en proporción a la presión contenida en el volumen 24 de balón. La segunda curva de distensibilidad diametral puede generarse por la deformación bajo tensión de las fibras 85a y/o 85b a medida que aumenta adicionalmente la presión en el volumen 24 de balón. La primera curva de distensibilidad diametral puede ser más distensible que la segunda curva de distensibilidad diametral.

Las figuras 9I y 9J ilustran que la pared 22 de balón puede tener una primera trayectoria 750a de carga, una segunda trayectoria 750b de carga, una tercera trayectoria 750c de carga, o combinaciones de las mismas. La trayectoria 750 de carga puede ser una parte de la pared 22 de balón. La trayectoria 750 de carga puede tener una anchura 762 de trayectoria de carga y una longitud 766 de trayectoria de carga. Por ejemplo, la trayectoria 750 de carga puede estar delimitada por el grosor de una capa de fibra 86b longitudinal, tener una longitud 766 de trayectoria de carga aproximadamente tan larga como el tramo 49 de diámetro constante y tener una anchura 762 de trayectoria de carga que abarca uno o una pluralidad de filamentos 274 o fibras 86 de refuerzo, o combinaciones de los mismos. La longitud 766 de trayectoria de carga puede ser aproximadamente paralela al eje 26 longitudinal del balón 20. Una trayectoria 750 de carga puede tener una o más fibras continuas, una o más fibras cortadas o separadas, o combinaciones de las mismas. La anchura 762 de trayectoria de carga puede ser aproximadamente igual a la anchura 613 de separación de fibra.

La figura 9I muestra que las trayectorias 750a, 750b y 750c de carga pueden contener, cada una, una fibra 86b continua. Cuando se infla el balón 20, las fibras 86b en las trayectorias 750 de carga pueden soportar una carga de tracción a lo largo del eje 26 longitudinal.

La figura 9J muestra que las trayectorias 750a, 750b y 750c de carga pueden contener, cada una, una primera fibra 86b de refuerzo longitudinal y un segundo refuerzo 87b longitudinal. La primera fibra 86b de refuerzo longitudinal puede estar separada por el área 614 de separación de fibra del segundo refuerzo 87b longitudinal en la misma trayectoria 750 de carga. La carga de tracción en la trayectoria 750 de carga respectiva puede transferirse mediante carga de cizalladura, tal como se muestra mediante las flechas 770, desde una trayectoria de carga a una o más trayectorias de carga adyacentes, por ejemplo, desde la segunda trayectoria 750b de carga a las trayectorias de carga primera y/o tercera adyacente 750a y/o 750c, respectivamente; además, por ejemplo, desde las trayectorias 750a y/o 750c de carga primera y/o tercera, respectivamente, hasta la segunda trayectoria 750b de carga.

Cuando se infla el balón 20, las fibras 86b y 87b de refuerzo en las trayectorias de carga pueden no portar una carga de tracción entre las dos fibras 86b y 87b, por ejemplo, porque el área 614 de separación de fibra está en la trayectoria 750 de carga respectiva. La fibra 86b u 87b de refuerzo puede transferir la carga de tracción de la fibra respectiva a través de una o más cargas 770 de cizalladura a las fibras 86b y 87b de refuerzo "receptoras" adyacentes en trayectorias 750 de carga adyacentes. La transferencia de cizalladura de la carga de tracción puede tensar las fibras 86b y 87b de refuerzo receptoras adyacentes. Por ejemplo, la primera carga 770A de cizalladura puede transferir tensión de la fibra 87b" de refuerzo a la fibra 86b' de refuerzo sobre el tramo 772a de carga de cizalladura. De manera similar, la segunda carga 770b de cizalladura puede transferir tensión de la fibra 87b" de refuerzo a la fibra 86b'" de refuerzo sobre el tramo 772b de carga de cizalladura.

Aproximadamente el 20% o más de las fibras 86b de refuerzo longitudinales pueden transmitir sus cargas de tracción como cargas 770 de cizalladura, de manera más restringida aproximadamente el 40% o más, todavía de manera más restringida aproximadamente el 60% o más, todavía de manera más restringida aproximadamente el 80% o más.

La figura 9K ilustra que la fibra 86 de refuerzo puede ser una única fibra continua enrollada (por ejemplo, en un arrollamiento circunferencial) alrededor del balón 20. Las fibras 86 de refuerzo pueden tener una densidad de fibra de aproximadamente 100 arrollamientos por pulgada (es decir, el paso del arrollamiento). El paso puede variar a través de la longitud del balón 20. El balón 20 puede tener una zona 618a de paso proximal, una zona 618b de paso central, una zona 618c de paso distal, o combinaciones de las mismas. El paso de fibra puede ser constante en cada zona 618 de paso. La(s) fibra(s) 86 de refuerzo en las zonas 618a, 618b y 618c de paso puede(n) tener pasos iguales o diferentes. Por ejemplo, el paso de la fibra 86 en la zona 618b puede ser menor que los pasos en las zonas 618a y 618c. Los pasos en las zonas 618a y 618c pueden ser sustancialmente equivalentes. Por ejemplo, el paso en las zonas 618a y 618c puede ser de aproximadamente 128 arrollamientos por pulgada, mientras que el paso en la zona 618b puede ser de aproximadamente 100 arrollamientos por pulgada. Un menor paso en una zona, tal como la zona 618b central con respecto a las otras zonas, tales como las zonas 618a y 618b proximal y distal, pueden forzar a la pared 22 de balón a fallar (si se produce acaso algún fallo en la pared 22 de balón) en la zona 618b respectiva antes de que se produzca el fallo de la pared 22 de balón en las otras zonas 618a y 618c. En el ejemplo anterior, la zona 618b puede estallar durante el fallo del balón 20 antes de que estallen las zonas 618a y 618c. Las zonas de paso con un menor paso, tal como la zona 618b central, pueden ser más distensibles que las zonas con un mayor paso, tales como las zonas 618a y 618b de paso proximal y distal. El balón 20 puede inflarse más en la zona con el menor paso, tal como la zona 618b de paso central, con respecto a las zonas con el mayor paso, tales como las zonas 618a y 618b de paso proximal y distal. Una zona de paso (por ejemplo, la zona 618b de paso) puede tener un paso un 10% menor que el resto de la pared 22 de balón (por ejemplo, las zonas 618a y 618c de paso), de manera más restringida un paso un 20% menor.

Una zona de paso puede cubrir una parte del vástago 30 proximal de balón y una parte adyacente de la sección 34 decreciente proximal de balón. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 9K, una zona 618d de paso puede tener un mayor paso que las zonas de paso inmediatamente adyacentes a lo largo del eje longitudinal de balón. Las zonas de paso descritas en el presente documento pueden proporcionar a una parte de la pared de balón una rigidez a la flexión significativamente mayor que otras partes de la pared de balón. Una parte de pared de balón con mayor rigidez a la flexión, tal como la zona 618d de paso, puede impedir que el balón se doble o “evierta”.

La figura 9L ilustra que el balón 20 puede tener una banda 616a de refuerzo latitudinal proximal y una banda 616b de refuerzo latitudinal distal. El paso en las bandas 616 de refuerzo latitudinales puede ser mayor o menor que el paso de la fibra 86a de refuerzo latitudinal en el resto del balón. Por ejemplo, el paso en las bandas 616 puede ser al menos un 10% mayor que el paso en el resto del balón, de manera más restringida un 20% mayor. La banda 616a de refuerzo latitudinal proximal puede comenzar en el extremo proximal de la sección 38 de diámetro constante y terminar en la sección 34 decreciente proximal de balón. Por ejemplo, la banda 616a puede cubrir el 50% o el 25% o el 10% de la sección 34 decreciente. De manera similar, la banda 616b de refuerzo latitudinal distal puede comenzar en el extremo distal de la sección 38 de diámetro constante y terminar en la sección 42 decreciente distal de balón. Por ejemplo, la banda 616b puede cubrir el 50% o el 25% o el 10% de la sección 42 decreciente. La resistencia circunferencial de la pared 22 de balón en las bandas 616 puede aumentarse por encima de la resistencia circunferencial en el resto de la pared 22 de balón. La resistencia adicional puede minimizar o detener la propagación de la rotura del balón. Por ejemplo, si se inflase el balón 20 y posteriormente experimentase una rotura en la sección 38 de diámetro constante en la fibra 86a de refuerzo latitudinal, podría formarse una rotura que fuese sustancialmente paralela al eje longitudinal. La rotura resultante puede propagarse hacia la sección 34 decreciente proximal de balón o la sección 42 decreciente distal de balón. Sin embargo, las bandas 616 pueden servir para detener la propagación de la rotura debido a su mayor resistencia mecánica en la dirección circunferencial o latitudinal.

Un balón 20 puede estar diseñado para estallar en un determinado modo. Por ejemplo, el paso de fibra circunferencial puede elegirse de modo que a medida que aumenta la presión en el volumen 24 de balón, el balón 20 romperá las fibras 86a antes de romper las fibras 86b.

La figura 10A ilustra que el balón 10 puede plisarse para formar estrías 84, por ejemplo cuatro, cinco o seis estrías 84, tales como la primera estria 84a, la segunda estria 84b. Las estrías 84 pueden estar compuestas por plisados de acordeón, plisados invertidos, plisados abombados, plisados acanalados, plisados de panal, plisados de pinzas, plisados de tablas, o combinaciones de los mismos. El plisado puede conformarse por calor y/o presión y/o las fibras de refuerzo y/o los paneles pueden orientarse para formar las estrías 84. El balón 20 puede estar en una configuración desinflado cuando se muestran las estrías 84.

La figura 10B ilustra que el balón 20 en una configuración inflado puede empujar las estrías plisadas hacia fuera para conformar una superficie exterior sustancialmente lisa de la pared 22 de balón. El balón 20 puede tener fibras 86 de refuerzo. Las fibras 86b de refuerzo longitudinales pueden ser paralelas al eje 26 longitudinal de balón. Las fibras 86a de refuerzo latitudinales pueden ser perpendiculares al eje 26 longitudinal de balón. Las figuras 10A y 10B no muestran la tapa 1060 de refuerzo esférica ni la tira 1056 de refuerzo longitudinal, aunque podrían incluirse una o ambas, tal como se describe más adelante.

Las figuras 11A y 11B ilustran el extremo distal de la pared 22b exterior de balón que puede plegarse (evertirse) y fijarse al exterior del segundo árbol 2000b hueco. El extremo proximal de la pared 22b exterior de balón puede plegarse (“evertirse”) y unirse al exterior del primer árbol 2000a hueco.

Las figuras 12A y 12B ilustran que desde el extremo proximal hasta el extremo distal, el balón 20 puede tener una sección 34 decreciente proximal, un primer escalón 134a, un segundo escalón 134b, un tercer escalón 134c y una sección 42 decreciente distal, o combinaciones de los mismos. El primer escalón 134a puede tener un primer radio 136a exterior de escalón. El segundo escalón 134b puede tener un segundo radio 136b exterior de escalón. El tercer escalón 134c puede tener un tercer radio 136c exterior de escalón. El primer radio 136a exterior de escalón puede ser mayor o menor que (tal como se muestra) el segundo radio 136b exterior de escalón. El segundo radio 136b exterior de escalón puede ser mayor o menor que (tal como se muestra) el tercer radio 136c exterior de escalón. El primer radio 136a exterior de escalón puede ser mayor o menor que (tal como se muestra) el tercer radio 136c exterior de escalón.

Durante el uso, los escalones 134 de radio creciente pueden usarse para medir el sitio diana. Los escalones 136 también pueden usarse para dilatar un sitio diana en un paciente. La dilatación puede realizarse en sucesión, primero usando un escalón 134 (por ejemplo, 134a), luego usando un escalón 134 con un radio mayor (por ejemplo, 134b). Por ejemplo, el balón puede dilatar secuencialmente una válvula o un vaso estenótico con radios de dilatación conocidos crecientes (por ejemplo, en lugar de simplemente al tacto).

Las figuras 13A y 13B ilustran que el primer radio 136a de escalón y el tercer radio 136c de escalón pueden ser sustancialmente iguales. El segundo radio 136b de escalón puede ser menor que el primer radio de escalón y el tercer radio de escalón.

La figura 13C ilustra que un implante 156 expandible radialmente puede unirse de manera retirable a la pared 22 de balón. Por ejemplo, una endoprótesis (*stent*), una válvula cardíaca aórtica percutánea, un anillo de válvula cardíaca de reemplazo, o combinaciones de los mismos, puede expandirse con balón y deformar en la segunda etapa antes de la inserción del balón en el sitio diana.

Las figuras 14A y 14B ilustran que el balón 20 puede tener una configuración en forma de cacahuete con un escalón 134b de menor diámetro entre dos escalones 134a y 134c más grandes.

La figura 15A ilustra que el vástago 30 proximal del balón, la sección 34 decreciente proximal, la sección 38 de diámetro constante, la sección 42 decreciente distal, o combinaciones de los mismos pueden curvarse. El eje longitudinal de balón puede ser recto o tener un radio 102 de curvatura de balón. El radio 102 de curvatura de balón puede ser desde aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.) hasta aproximadamente 50 mm (1,97 pulg.), por ejemplo, aproximadamente 5 mm (0,20 pulg.), aproximadamente 8 mm (0,31 pulg.), aproximadamente 15 mm (0,59 pulg.) o aproximadamente 30 mm (1,18 pulg.).

La figura 15B ilustra que el balón puede tener una configuración en forma de C. El balón 20 puede trazar un arco (por ejemplo, una parte de un círculo). El arco puede formar un ángulo de 180 grados o menos, de manera más restringida 30-120 grados. El arco puede formar un ángulo de 30 grados, 45 grados, 60 grados, 90 grados o 120 grados.

Las figuras 16A y 16B ilustran que el balón 20 puede tener una forma toroidal o anular. Un conducto 176 de fluido puede extenderse desde el árbol 2000 hueco hasta el balón 20. El conducto 176 de fluido puede suministrar presión de fluido para inflar y desinflar el balón 20. El balón 20 puede tener una pared 22a interior y una pared 22b exterior. La pared 22a interior puede estar radialmente en el interior de la pared 22b exterior. La pared 22a interior y/o la pared 22b exterior pueden comprender una fibra 86 y/o un panel 196. El balón 20 puede tener una luz 160 anular que pasa a través del centro radial del balón 20. La luz 160 anular puede abrirse a un orificio 162a distal de luz anular y orificio 162b proximal de luz anular.

El extremo distal de la luz 160 anular puede unirse a uno o más tensores 164a distales. Los tensores 164a distales pueden ser hebras, fibras o hilos elásticos o inelásticos. Los tensores 164a distales pueden fijarse en los primeros extremos de tensor distal distribuidos uniforme o irregularmente de manera angular alrededor del extremo distal del balón 20. Los tensores 164a distales pueden unirse en los segundos extremos de tensor distal a una envoltura 166a de anclaje de tensión distal. La envoltura 166a de anclaje de tensión distal puede fijarse al árbol 2000 hueco.

El extremo proximal de la luz 160 anular puede unirse a uno o más tensores 164b proximales. Los tensores 164b proximales pueden ser hebras, fibras o hilos elásticos o inelásticos. Los tensores 164b proximales pueden fijarse en los primeros extremos proximales de tensor distribuidos uniforme o irregularmente de manera angular alrededor del extremo proximal del balón. Los tensores 164b proximales pueden unirse en los segundos extremos proximales de tensor a una envoltura 166b de anclaje de tensión proximal. La envoltura 166b de anclaje de tensión proximal puede fijarse a un collar 168 de tensado.

El segundo escalón puede formar una cintura. La cintura puede tener fibras adicionales envueltas de manera circunferencial. La cintura puede ser sustancialmente indistensible. La cintura puede ser desde aproximadamente 0 mm (0 pulg.) hasta aproximadamente 12 mm en la dirección longitudinal del balón, de manera más restringida desde aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 9 mm. El diámetro de la cintura puede ser desde aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.) hasta aproximadamente 35 mm, por ejemplo aproximadamente 3 mm, aproximadamente 6 mm,

aproximadamente 20 mm o aproximadamente 23 mm.

5 El collar 168 de tensado puede unirse de manera deslizante al árbol 2000 hueco. El collar 168 de tensado puede trasladarse longitudinalmente, tal como se muestra mediante flechas en la figura 16B, a lo largo del árbol. Puede tirarse del collar de tensado y/o empujar el mismo mediante una varilla o una línea 170 de control. Antes del despliegue del dispositivo inflable y después del despliegue pero antes de la retirada del dispositivo inflable, el balón puede desinflarse y contraerse contra el árbol hueco. Por ejemplo, puede tirarse de la línea de control para retraer el extremo proximal del balón. Por ejemplo, el balón puede plegarse y contraerse contra el árbol hueco. El balón puede plisarse de modo que, cuando se tira del collar de tensado o cuando se aplica vacío al dispositivo inflable, el balón se contrae para dar una forma pequeña y empaquetada (no mostrada).

15 El balón puede tener un segmento 172a distal y un segmento 172b proximal. El segmento 172a distal y el segmento 172b proximal pueden ser anulares o toroidales. Los planos anulares o toroidales pueden ser perpendiculares al eje 26 longitudinal de balón. El segmento 172a distal puede ser adyacente longitudinalmente al segmento 172b proximal. El segmento 172a distal puede unirse directamente al segmento 172b proximal o unirse al segmento 172b proximal mediante una junta 174 de segmento. La junta 174 de segmento puede estar abierta y permitir la comunicación de fluido entre el segmento 172b proximal y el segmento 172a distal (no mostrado) o puede estar cerrada para aislar el volumen de fluido o el segmento 172b proximal del volumen de fluido del segmento 172a distal.

20 El segmento distal y/o el segmento proximal pueden inflarse mediante un tubo. El tubo puede unirse al árbol hueco.

La pared exterior, la pared interior o ambas paredes pueden contener un material radiopaco tal como se describe en el presente documento.

25 La pared exterior del segmento distal puede constituir el primer escalón. La junta de segmento puede formar el segundo escalón. La pared exterior del segmento proximal puede formar el tercer escalón. El segundo escalón puede ser radialmente más pequeño que el primer escalón y el segundo escalón. Puede conectarse un dispositivo, tal como una válvula cardiaca de reemplazo mínimamente invasiva, al exterior de balón.

30 La figura 16C ilustra que el balón 20 puede tener una válvula 178. La válvula 178 puede tener una primera valva 180a, una segunda valva 180b, una tercera valva (no mostrada) o más. Las valvas 180 pueden ser delgadas y flexibles. Las valvas 180 pueden colapsar en el interior de la luz 160 anular cuando el balón está en una configuración contraído. La válvula puede permitir el flujo a través de la luz 160 anular en la dirección distal e impedir el flujo a través de la luz 160 anular en la dirección proximal. La válvula 178 puede fijarse al extremo distal del segmento distal del balón. Las valvas 180 pueden orientarse para permitir el flujo de manera distal a través de la luz anular e impedir o evitar el flujo de manera proximal a través de la luz anular. Las valvas 180 pueden orientarse para permitir el flujo de manera proximal a través de la luz anular e impedir o evitar el flujo de manera distal a través de la luz anular.

40 La figura 17A ilustra que una carcasa 678 puede tener aberturas 714. Las aberturas pueden estar ubicadas en la sección 34 decreciente proximal y/o en la sección 42 decreciente distal. Puede haber un número igual de aberturas en cada sección decreciente. El balón podría tener 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más aberturas en cada sección decreciente. Las aberturas pueden estar alineadas para encontrarse entre estrías o plisados. Las aberturas 714 pueden permitir que fluya fluido, tal como sangre, a través del interior de la carcasa. Las aberturas 714 pueden hacer que la carcasa sea incapaz de soportar la presión estática. Las solapas 718 de abertura de carcasa pueden estar compuestas de modo que cierren las aberturas 714 cuando no hay flujo a través del balón. Cuando el flujo avanza de izquierda a derecha en la figura 17A con suficiente presión, las solapas 718 pueden abrirse para permitir el flujo a través de las aberturas 714. Cuando la presión se relaja, las solapas 718 pueden cerrarse para restringir el flujo de derecha a izquierda en la figura 17A. De esta manera, las solapas 718 pueden actuar como válvula unidireccional. Las solapas 718 pueden crearse *in situ* a partir de la pared 22 de carcasa mientras se corta la abertura 714 de carcasa. Por ejemplo, la solapa 718 puede crearse cortando una ranura en la pared 22 de carcasa que crea un punto de articulación entre la solapa 718 y la pared 22. Las solapas 718 pueden unirse a la carcasa después de cortar la abertura 714 de carcasa.

55 La figura 17B muestra un corte transversal, que deja ver el interior, de una estructura 682 de balón anular inflado. Se comprimen segmentos 656 de balón por la carcasa 678. La estructura de balón anular tiene un paso 692 de fluido central y aberturas 714. Juntas, estas características pueden permitir el paso de fluidos, tales como sangre, a través de la estructura de balón anular incluso cuando los segmentos 656 de balón están completamente inflados. El segundo árbol 2000b hueco puede proporcionar una luz a través del centro del balón. Esta luz puede usarse con un hilo guía para ubicar el balón durante un procedimiento médico. El segundo árbol 2000b hueco puede tener determinada elasticidad o compresibilidad en la dirección axial. El primer árbol 2000a hueco puede permitir el suministro de fluido a presión al orificio 54 distal de árbol hueco y los orificios 654 de inflado/desinflado de balón. El suministro de fluido a presión puede hacer que los segmentos 656 del balón se inflen. La retirada de fluidos puede provocar el colapso de los segmentos 656 de balón y que la carcasa vuelva a un estado plisado o acanalado.

65 La figura 18A ilustra que el balón puede tener segmentos que pueden ser adyacentes de manera angular entre sí. Por ejemplo, los segmentos y las juntas de segmento pueden ser paralelos al eje longitudinal. El segundo escalón puede

tener un radio mayor que el primer escalón o el tercer escalón. Los tensores proximales y distales pueden unirse a los segmentos y/o juntas de segmento.

5 Los segmentos pueden inflarse con un tubo. El tubo puede unirse al árbol 2000 hueco. Los tensores distales y/o proximales pueden unirse al balón en las juntas de segmento y/o en los segmentos.

Las paredes de segmento pueden tener una lámina metálica y/o un hilo radiopaco, tal como un hilo de marcador radiopaco.

10 La figura 18B ilustra que los segmentos pueden estar en aislamiento de fluido entre sí en la sección transversal X-X. Los segmentos pueden tener una configuración de sección transversal longitudinal de círculo aplanado. Por ejemplo, los segmentos pueden tener forma de almendra o de ojo.

15 La figura 18C ilustra que los segmentos pueden estar en comunicación de fluido entre sí a lo largo del balón mostrado en la figura M1.

La figura 18D ilustra que los segmentos pueden tener una configuración de sección transversal longitudinal circular. Por ejemplo, los segmentos pueden ser cilíndricos.

20 Las figuras 19A y 19B ilustran que el balón puede tener un diámetro exterior constante cuando se mide a lo largo del eje longitudinal. Por ejemplo, el balón puede tener un único escalón. El balón puede tener una pared 22a interior, una pared 22b exterior y juntas 174 de segmento. Las juntas 174 de segmento pueden conectar la pared interior a la pared exterior. Las juntas 174 de segmento pueden minimizar el colapso radial hacia dentro de la pared interior durante el inflado.

25 La figura 19C ilustra que el árbol hueco puede tener una luz 154a interior y una luz 154b exterior. El conducto de fluido puede estar en comunicación de fluido con la luz exterior y el balón. La luz exterior puede suministrar presión a través del conducto de fluido y al balón. La luz interior puede ser una luz pasante. La luz exterior puede extenderse a través de la punta proximal distal.

30 La figura 20 ilustra que el balón puede tener una configuración en espiral o helicoidal. La espiral puede tener un primer arrollamiento 182a, un segundo arrollamiento 182b y más arrollamientos (por ejemplo, cinco, tal como se muestra). El primer arrollamiento 182a puede unirse al segundo arrollamiento 182b en una junta 184 de arrollamiento. La junta 184 de arrollamiento puede tener un adhesivo o una junta soldada. La junta 184 de arrollamiento puede tener una tira de material elástico o inelástico unida a los arrollamientos adyacentes. El balón 20 puede conformarse a partir de una única luz continua.

35 Las láminas metálicas, hilos y cualquier otro elemento radiopaco o elemento metálico en el presente documento pueden estar compuestos por oro, platino, aleación de platino-iridio, tántalo, paladio, bismuto, bario, wolframio, o combinaciones de los mismos. Un elemento radiopaco puede ser una capa o un panel o un elemento de refuerzo o una película, o combinaciones de los mismos.

40 Un elemento radiopaco puede ser de baja resistencia mecánica. Un material de baja resistencia mecánica puede tener un límite elástico en tracción de menos de aproximadamente 100 ksi (690 MPa), de manera más restringida menos de aproximadamente 50 ksi (345 MPa), todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 35 ksi (241 MPa), todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 25 ksi (172 MPa). La adición del elemento radiopaco puede aumentar la resistencia al estallido del balón no más de una cantidad insustancial (por ejemplo, en menos de aproximadamente el 15%, de manera más restringida en menos de aproximadamente el 10%, todavía de manera más restringida en menos de aproximadamente el 5%).

45 Un elemento radiopaco puede ser dúctil. Puede medirse la ductilidad midiendo la reducción del área de una probeta de ensayo cuando se tira hasta que la muestra se fractura. Los materiales dúctiles pueden tener una reducción de área de aproximadamente un 30% o más, de manera más restringida, una reducción de área de aproximadamente un 40% o más, todavía de manera más restringida una reducción de área de aproximadamente un 50% o más, todavía de manera más restringida una reducción de aproximadamente un 70% o más del área, todavía de manera más restringida alrededor de un 80% o más de reducción del área. Los materiales dúctiles, en comparación con los materiales quebradizos, normalmente pueden doblarse o plegarse con menos posibilidades de fracturarse en el doblado.

50 Cualquiera de las capas de balón puede tener colorantes o pigmentos o partículas radiopacos en un medio compuesto.

55 Las figuras 21A y 22A ilustran que la primera estría 84A puede tener una primera aleta 186a. La segunda estría puede tener una segunda aleta 186b. Las aletas 186 pueden ser elementos radiopacos. Las aletas 186 pueden ser paneles. Las aletas 186 pueden estar incrustadas dentro de o unidas al interior o al exterior de la pared 22 de balón. Todas, algunas, una o ninguna de las estrías pueden tener aletas. Las aletas 186 pueden ser refuerzos. Por ejemplo, las aletas 186 pueden ser un material laminado, una lámina metálica o una oblea. La lámina metálica o la oblea puede

65

ser un plástico o un metal enumerado en el presente documento, tal como tántalo. La aleta 186 puede ser lo suficientemente resistente como para cortar tejidos blandos o duros adyacentes al plisado. Las aletas 186 pueden ser rígidas o flexibles. Las figuras 21B y 22B ilustran que en una configuración infladas o expandidas, las aletas 186 pueden quedar planas a lo largo de la pared.

Una única capa radiopaca puede abarcar sustancialmente toda el área del balón (tal como se muestra en la figura 1, pero con una capa radiopaca congruente con el balón 20). La capa radiopaca puede ser una única capa continua, por ejemplo como una deposición o (por ejemplo, radiopaca) como revestimiento de lámina metálica con, por ejemplo, una deposición o lámina metálica de un metal tal como se enumera en el presente documento.

La lámina metálica puede tener menos de aproximadamente 30 μm (0,0012 pulg.) de grosor, por ejemplo menos de aproximadamente 20 μm (0,0008 pulg.) de grosor, por ejemplo aproximadamente 15 μm (0,0006 pulg.), aproximadamente 12 μm (0,0005 pulg.), aproximadamente 10 μm (0,0004 pulg.) o aproximadamente 8 μm (0,0003 pulg.) de grosor. Las láminas metálicas radiopacas pueden cortarse o modelarse mediante corte por láser, EDM (electroerosión, por sus siglas en inglés) por hilo, corte a troquel o deposición. Las láminas metálicas pueden montarse en un soporte retirable antes de cortarlas, de modo que pueda aplicarse fácilmente un patrón de láminas metálicas durante el proceso de construcción del balón.

Las aletas 186 pueden cubrir la mitad distal del balón. Las aletas 186 pueden cubrir la mitad proximal del balón. Las aletas 186 pueden solaparse en el centro longitudinal del balón. Una lámina metálica radiopaca puede reforzar la pared 22 de balón.

El balón 20 puede tener plisados o estrías entre aletas o paneles. Las aletas o paneles pueden formar los plisados o las estrías. Un panel o una aleta, tal como una lámina metálica radiopaca, puede minimizar la formación de fugas entre las fibras del balón durante el uso.

La figura 23A ilustra que las aletas 186 pueden equiespaciarse alrededor del eje longitudinal de balón. Las aletas pueden ser radiopacas y/o ecogénicas. Las aletas pueden ser rectangulares, triangulares, circulares, ovaladas, o combinaciones de las mismas. Las aletas pueden estar compuestas por una lámina metálica. Las aletas pueden ser oblongas, teniendo un eje mayor y un eje menor. El eje mayor puede ser paralelo al eje longitudinal de balón.

La figura 23B ilustra que el balón puede tener unas primeras aletas 186a equiespaciadas alrededor del eje longitudinal de balón. El balón puede tener una o más segundas aletas 186b en el extremo terminal distal del balón.

La figura 23C ilustra que el balón puede tener una tercera aleta 186c en la sección decreciente proximal. Las aletas segunda y/o tercera pueden envolver parcial o completamente de manera circunferencial el balón alrededor del eje longitudinal de balón.

La figura 23D ilustra que el balón puede tener puntos 188 de marcador distribuidos uniforme o irregularmente alrededor del balón. Los puntos 188 de marcador pueden ser radiopacos y/o ecogénicos. Los puntos 188 de marcador pueden ser circulares, ovalados, cuadrados, triangulares, rectangulares, pentagonales, hexagonales, o combinaciones de los mismos. Los puntos 188 de marcador pueden estar en una capa de la pared de balón o fijados a la superficie interior o exterior de la pared de balón.

La 23E ilustra que el balón puede tener un hilo 190 de marcador en una configuración helicoidal alrededor del eje longitudinal de balón. El hilo 190 de marcador puede ser radiopaco y/o ecogénico. Los hilos 190 pueden ser conductores de la electricidad. Los hilos 190 pueden transportar corriente eléctrica, por ejemplo, para el suministro de RF, calentamiento resistivo, o combinaciones de los mismos. El hilo 190 de marcador puede estar en una capa de la pared de balón o unido a la superficie interior o exterior de la pared 22 de balón.

La figura 24A muestra un patrón para un hilo 190 de marcador. El hilo 190 de marcador puede enrollarse alrededor del balón de tal manera que cubra parcialmente los extremos distal y proximal de la sección 38 de diámetro constante del balón 20. La sección 38 de diámetro constante puede ser el área del balón que es responsable de la mayor parte o de la totalidad de la expansión realizada por el balón 20 en un paciente.

La figura 24B muestra un patrón para un hilo 190 de marcador. El hilo 190 de marcador puede enrollarse alrededor del balón tanto en la sección 42 decreciente distal como en la sección 34 decreciente proximal del balón. El hilo de marcador puede enrollarse hasta los límites distal y proximal de la sección 38 de diámetro constante sin que se coloque una cantidad sustancial de hilo en la sección 38 de diámetro constante. El hilo de marcador puede enrollarse en un patrón helicoidal en ambos sentidos sobre el balón o enrollarse en un único sentido. El ángulo 191 entre dos capas de hilo de marcador puede ser menor de 20 grados, de manera más restringida menor de 10 grados, todavía de manera más restringida menor de 6 grados.

La figura 24C ilustra que el balón 20 puede tener un hilo 190 de marcador enrollado sobre aproximadamente toda la longitud de la sección 38 de diámetro constante. El hilo 190 de marcador puede estar centrado en la sección 38 de diámetro constante. El hilo 190 de marcador puede cubrir sólo una parte de la sección 38 de diámetro constante. Por

ejemplo, el hilo 190 de marcador puede cubrir más del 70% de la sección 38 de diámetro constante, de manera más restringida más del 80%, todavía de manera más restringida más del 90%. El hilo 190 de marcador puede cubrir una parte de las secciones 42 decrecientes distales y las secciones 34 decrecientes proximales. Por ejemplo, el hilo 190 de marcador puede cubrir el 100% de las secciones 42 decrecientes distales y las secciones 34 decrecientes proximales, de manera más restringida más del 50%, todavía de manera más restringida más del 25%. El hilo 190 de marcador puede ser una fibra 86a de refuerzo latitudinal.

La figura 24D ilustra que el balón puede tener un hilo 190 de marcador envuelto sustancialmente sobre toda la longitud del balón 20.

La figura 24E muestra que puede colocarse un primer hilo 190a de marcador aproximadamente en el extremo proximal de la sección 38 central de balón, puede colocarse un segundo hilo 190b de marcador aproximadamente en la mitad de la sección 38 central de balón y puede colocarse un tercer hilo 190c de marcador aproximadamente en el extremo distal de la sección 38 central de balón. Los hilos 190a, 190b y 190c de marcador pueden comprender aproximadamente un único bucle de hilo radiopaco.

El paso del hilo 190 de marcador puede ser menor de aproximadamente 150 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm), de manera más restringida menor de aproximadamente 75 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm), todavía de manera más restringida menor de aproximadamente 25 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm), todavía de manera más restringida menor de aproximadamente 10 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm). El paso del hilo 190 de marcador puede ser de aproximadamente 6, 5, 4, 3 ó 2 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm).

El hilo 190 de marcador puede estar compuesto por cualquier material radiopaco enumerado anteriormente. El material puede elegirse para que sea muy dúctil de modo que pueda conformarse sin fracturarse cuando se pliega el balón. El hilo 190 de marcador puede ser un hilo redondo o plano. Por ejemplo, el hilo 190 de marcador puede ser circular y de aproximadamente 6 μm (0,0002 pulg.) a aproximadamente 25 μm (0,001 pulg.) de diámetro. El hilo 190 de marcador puede ser un hilo plano (o rectangular) de aproximadamente 6 μm (0,0002 pulg.) a aproximadamente 18 μm (0,0007 pulg.) de grosor y de aproximadamente 12 μm (0,0005 pulg.) a 125 μm (0,005 pulg.) de anchura. Por ejemplo, puede tener aproximadamente 12 μm (0,0005 pulg.) de grosor y 75 μm (0,0015 pulg.) de anchura.

El hilo 190 de marcador puede portar una carga de tracción. Por ejemplo, el hilo 190 puede tener un diámetro de 0,001 pulg. y mantener una carga de tracción de 0,3 N sin ceder ni fallar. El hilo 190 de marcador puede ser de baja resistencia mecánica y/o dúctil tal como se define en el presente documento.

Las aletas 186, los puntos 188 de marcador y los hilos 190 de marcador pueden estar en el interior de la pared 22 de balón, el exterior de la pared 22 de balón o dentro de la pared 22 de balón.

La figura 25 ilustra que el balón puede tener un elemento 204 de calentamiento resistivo en una capa de la pared de balón o en el exterior radial o interior radial de la pared de balón. El elemento 204 de calentamiento puede tener un hilo resistivo en un panel. El panel puede estar compuesto por cobre u otro metal. El elemento 204 de calentamiento, tal como el panel o hilo resistivo, puede conectarse a un cable 206 de calentamiento. El cable 206 de calentamiento puede extenderse de manera proximal a lo largo del árbol 2000 hueco. El cable 206 de calentamiento puede conectarse de manera proximal a un controlador y una fuente de alimentación. El sistema puede tener una unidad de control de calor para controlar el nivel de suministro de energía al elemento 204 de calentamiento resistivo. El elemento 204 de calentamiento puede ser separar electrodos positivos y negativos separados en la superficie exterior de la pared de balón y entrar en contacto con el tejido del sitio diana directamente, dentro de la pared de balón, o en el interior radial de la superficie interior del balón, o combinaciones de los mismos. El elemento 204 de calentamiento puede tener un material dieléctrico. Puede suministrarse energía de radiofrecuencia a través del material dieléctrico del elemento 204 de calentamiento para crear un calentamiento óhmico en el tejido. El balón 20 puede usarse para calentar, enfriar (por ejemplo, cuando el panel es una unión Peltier), emitir potencia de RF, o combinaciones de los mismos.

El elemento 204 de calentamiento puede sustituirse por o estar configurado en combinación con un elemento emisor de UV, elemento emisor de luz visible, elemento emisor de microondas, elemento emisor de ultrasonidos, elemento emisor de radiofrecuencia, o combinaciones de los mismos. El elemento 204 de calentamiento puede reemplazarse por o configurar con una galga extensométrica, una unión Peltier o un dispositivo de medición de temperatura, o combinaciones de los mismos.

El balón puede usarse para tratar la mucosa anómala en un esófago, por ejemplo colocando el elemento de calentamiento cerca o en contacto con la mucosa anómala y suministrando calor. La capa mucosa de la pared esofágica, por ejemplo el epitelio columnar, puede lesionarse o extirparse y volverse necrótica con el balón para normalizar la mucosa en el esófago.

La figura 26A ilustra que la pared 22 de balón en la sección BB-BB o en otras secciones tomadas a través de una única pared del balón puede tener una capa 72 que puede tener una matriz de fibra. La matriz de fibra puede tener uno o más monofilamentos 274 y una o más resinas. La resina puede ser un adhesivo 208 flexible. El adhesivo flexible

puede permanecer flexible cuando se cura o se funde para conformar el dispositivo 2 médico inflable.

El monofilamento 274 puede ser una fibra 85 de refuerzo una fibra 86 de refuerzo o fibra 87 de refuerzo. Una fibra de refuerzo puede ser una cinta de filamentos. Una cinta de filamentos puede contener uno o más monofilamentos. Una fibra puede contener uno o más monofilamentos. La matriz de fibra puede tener uno, dos o más monofilamentos 86 que discurren sustancialmente paralelos entre sí e incrustados en un adhesivo 208 flexible. Los monofilamentos sustancialmente paralelos pueden situarse dentro del adhesivo flexible de tal manera que se toquen entre sí a lo largo de su longitud. Los monofilamentos sustancialmente paralelos pueden situarse de tal manera que haya adhesivo flexible que separe cada fibra a lo largo de su longitud.

La figura 26A ilustra la capa 72 de disposición de fibra que tiene una anchura 210 de capa en sección transversal. La anchura 210 de capa puede incluir varios monofilamentos 274. La capa 72 puede tener una densidad de fibra de cantidad lineal medida, por ejemplo, como el número de monofilamentos 274 por unidad de anchura 210 de capa. La densidad de fibra de cantidad lineal puede ser igual o más de aproximadamente 500 monofilamentos 274 por pulgada, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 1.000 monofilamentos 274 por pulgada, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 2000 monofilamentos 274 por pulgada, aún de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 4000 monofilamentos 274 por pulgada. Por ejemplo, la densidad de monofilamentos 274 de cantidad de revestimiento puede ser desde aproximadamente 1.000 monofilamentos 274 por pulgada hasta aproximadamente 2.000 monofilamentos 274 por pulgada.

Las fibras 86 o los monofilamentos 274 pueden ser de alta resistencia mecánica e inelásticas. Las fibras pueden tener una deformación en rotura de menos del 10%, de manera más restringida menos del 5%. Las fibras pueden tener una resistencia a la rotura por tracción mayor de 1,8 GPa (260 ksi), de manera más restringida mayor de 2,4 GPa (350 ksi), todavía de manera más restringida mayor de 2,9 GPa (420 ksi). Las fibras pueden tener un diámetro 212 de fibra o monofilamento, por ejemplo, desde aproximadamente 1 μm (0,00004 pulg.) hasta aproximadamente 50 μm (0,002 pulg.), por ejemplo menos de aproximadamente 25 μm (0,001 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 20 μm (0,0008 pulg.). Las fibras de alta resistencia mecánica pueden ser radiotransparentes o radiopacas. La matriz reforzada con fibra unidireccional puede tener los mismos o diferentes tamaños y materiales de fibras dentro de la misma matriz reforzada con fibra unidireccional.

La capa 72 de matriz de fibra puede tener un grosor 216 de capa desde aproximadamente 1 μm (0,00004 pulg.) hasta aproximadamente 50 μm (0,002 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 8 μm (0,0003 pulg.) hasta aproximadamente 25 μm (0,001 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente 10 μm (0,0004 pulg.) hasta aproximadamente 20 μm (0,0008 pulg.).

La figura 26B ilustra que la densidad de la fibra puede ser menor que la densidad de la fibra mostrada en la figura 26A. Por ejemplo, la densidad de la fibra puede ser de aproximadamente 500 fibras por pulgada.

Las figuras 26C y 26D ilustran que los monofilamentos 274 o las fibras pueden tener una sección transversal no circular. Por ejemplo, pueden tener una sección transversal rectangular u ovalada. La sección transversal del monofilamento 274 puede tener una altura 1068 máxima de fibra de, por ejemplo, aproximadamente 5 μm a aproximadamente 20 μm y una anchura 1072 máxima de fibra de, por ejemplo, aproximadamente 20 μm a aproximadamente 500 μm . Por ejemplo, la fibra o el monofilamento 274 puede tener aproximadamente 8 μm de alto y 25 μm de ancho. Por ejemplo, la fibra o el monofilamento 274 puede tener aproximadamente 12 μm de alto y 50 μm de ancho.

La figura 26E ilustra que la capa 72b interior puede tener una matriz de fibra que tiene el monofilamento 274 en un adhesivo 208. La capa 72a exterior puede tener una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. El material laminado mostrado puede ser una parte o la totalidad de la pared 22 de balón.

La figura 26F ilustra que la capa 72a exterior y la capa 72b interior pueden ser películas de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. En cualquier variación, las películas de polímero pueden ser polímeros iguales o diferentes, o cualquier combinación de los mismos. La primera capa 72c intermedia puede ser una matriz de fibra.

La figura 26G ilustra la capa 72a exterior, la capa 72b interior, la primera capa 72c intermedia y la tercera capa 72e intermedia pueden ser películas de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La segunda capa 72d intermedia puede ser una matriz de fibra.

Parte o la totalidad de la pared 22 de balón puede tener una densidad cuantitativa volumétrica de monofilamentos 274 medida, por ejemplo tal como el número de monofilamentos 274 por unidad de área. La densidad de monofilamentos 274 de cantidad de área puede ser igual a o mayor de aproximadamente 100.000 monofilamentos 274 por pulgada cuadrada, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 250.000 monofilamentos 274 por pulgada cuadrada, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 1.000.000 monofilamentos 274 por pulgada cuadrada, aún de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente 4.000.000 de monofilamentos 274 por pulgada cuadrada. La cantidad de área de fibra puede ser aproximadamente el 25% del área

de una sección transversal de pared, de manera más restringida aproximadamente el 50%, de manera más restringida aproximadamente el 75%.

5 La razón entre el volumen de la matriz de fibra y el volumen de los monofilamentos 274 puede ser aproximadamente igual a o mayor de aproximadamente el 15%, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente el 30%, de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente el 50%, aún de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente el 75%.

10 La figura 26H ilustra que la capa 72a exterior y la capa 72b interior pueden ser películas de polímero. La primera capa 72c intermedia y la segunda capa 72d intermedia pueden ser matrices de fibra. La primera capa 72c intermedia y la segunda capa 72d intermedia pueden situarse con los monofilamentos 274 sustancialmente paralelos entre sí (tal como se muestra), sustancialmente perpendiculares entre sí, o formando un ángulo entre sí.

15 La figura 26I ilustra la figura 26H con los monofilamentos 274 en la segunda capa 72d intermedia sustancialmente perpendiculares a los monofilamentos 274 en la primera capa 72c intermedia.

20 La figura 26J ilustra que la capa 72a exterior, la capa 72b interior, la segunda capa 72d intermedia y la tercera capa 72e intermedia pueden ser películas de polímero. La primera capa 72c intermedia y la cuarta capa 72f intermedia pueden ser matrices de fibra.

25 La figura 26K ilustra que la capa 72a exterior, la capa 72b interior, la segunda capa 72d intermedia, la tercera capa 72e intermedia, la quinta capa 72g intermedia y la sexta capa 72h intermedia pueden ser películas de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La primera capa 72c intermedia, la cuarta capa 72f intermedia y la séptima capa 72i intermedia pueden ser matrices de fibra.

30 La figura 26L ilustra que la capa 72a exterior puede ser una película de polímero resistente a MMA y de desprendimiento de MMA. La capa 72b interior puede ser una vejiga a prueba de fugas compuesta por una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La primera capa 72c intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con las fibras orientadas como fibras longitudinales. La segunda capa 72d intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con las fibras orientadas como fibras latitudinales o circunferenciales. La tercera capa 72e intermedia puede ser una resina o un adhesivo. La cuarta capa 72f intermedia puede ser una capa radiopaca, tal como una lámina metálica.

35 La figura 26M ilustra que la capa 72a exterior puede ser una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La capa 72b interior puede ser una vejiga a prueba de fugas compuesta por una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La primera capa 72c intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con los monofilamentos 274 orientados como fibras latitudinales o circunferenciales. La segunda capa 72d intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con los monofilamentos 274 orientados como fibras longitudinales. La tercera capa 72e intermedia puede ser una resina o un adhesivo. La capa 72a exterior puede servir para aislar y proteger los filamentos 274. Por ejemplo, los filamentos nunca pueden acercarse más de 12 μm , 10 μm , 8 μm , 6 μm , 4 μm o 2 μm de la superficie exterior de la capa 72a exterior. La capa 72a exterior y/o la capa 72b interior pueden no fundirse cuando se adhieren al adhesivo 208 usando los métodos de procesamiento descritos en el presente documento.

45 La figura 26N ilustra que la capa 72a exterior puede ser una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La capa 72a exterior puede tener perforaciones 782 tal como se describe más adelante. La capa 72b interior puede ser una vejiga a prueba de fugas compuesta por una película de polímero, por ejemplo tal como se muestra en la figura 27. La primera capa 72c intermedia puede ser un adhesivo 208. La segunda capa 72d intermedia puede ser una película de polímero. La tercera capa 72e intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con los monofilamentos 274 orientados como fibras latitudinales o circunferenciales. La cuarta capa 72f intermedia puede ser una matriz de fibra, por ejemplo con los monofilamentos 274 orientados como fibras longitudinales y con el hilo 190 de marcador. La quinta capa 72g intermedia puede ser un adhesivo 208.

55 Las capas 72 del balón pueden ser de Parylene. Por ejemplo, pueden depositarse una, dos, tres, cuatro o más capas de Parylene.

La figura 26O ilustra que el adhesivo 208 de la quinta capa 72g intermedia puede rellenar las perforaciones 782 de la capa 72a exterior. La cuarta capa 72f intermedia puede contener un hilo 190 de marcador rectangular.

60 Cualquiera de las capas de matriz de polímero o fibra puede ser a prueba de fugas, estanca al agua, hermética, resistente a MMA, de desprendimiento de MMA, o combinaciones de los mismos.

65 Pueden añadirse materiales de mejora de visualización por resonancia magnética, tales como los agentes de contraste magnético, al adhesivo, la película o la fibra. Los materiales de mejora de visualización por resonancia magnética pueden mejorar la visualización del balón durante un procedimiento de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM). Por ejemplo, el material de mejora de visualización por resonancia magnética puede ser gadolio,

Omniscan, Optimark, ProHance, Magnevist, Multihance, o combinaciones de los mismos.

Cualquiera de las capas, por ejemplo, la capa exterior, puede tintarse o teñirse con un color del espectro visible. Por ejemplo, puede añadirse un pigmento, aditivo colorante, dispersiones u otros agentes colorantes, tales como un aditivo colorante de Plasticolors (Ashtabula, Ohio) al adhesivo, material laminado o la fibra antes de la consolidación. Puede añadirse una pintura o un recubrimiento a la superficie de una capa o a la superficie exterior de la pared de balón.

El color puede seleccionarse para desarrollo de marca, diferenciación de mercado, tal como una indicación del tipo de dispositivo, el tamaño del dispositivo, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, los dispositivos que tienen un diámetro, una longitud, una clasificación de presión, una indicación clínica o eficacia seleccionados, otra métrica de rendimiento común, o combinaciones de los mismos, pueden teñirse de un color específico (por ejemplo, verde para un primer tipo de dispositivo, rojo para un segundo tipo) del dispositivo).

Las capas pueden tener una o más fibras ópticas. La fibra óptica puede ser un sensor de deformación. El sensor de deformación puede monitorizar el estado mecánico del material laminado en tiempo real. La fibra óptica puede guiar el suministro de luz al cuerpo. La fibra óptica puede visualizar un sitio diana (por ejemplo, recopilar luz procedente del cuerpo para producir una imagen visual).

La figura 27 ilustra películas de polímero a partir de las cuales pueden producirse los paneles 196 y/o los paneles 74 y/o los paneles 76 y/o las capas 72. El grosor de las películas de polímero puede ser desde aproximadamente $2\ \mu\text{m}$ (0,00007 pulg.) hasta aproximadamente $50\ \mu\text{m}$ (0,002 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente $2\ \mu\text{m}$ (0,00007 pulg.) hasta aproximadamente $18\ \mu\text{m}$ (0,0007 pulg.), aún de manera más restringida desde aproximadamente $4\ \mu\text{m}$ (0,00016 pulg.) hasta aproximadamente $12\ \mu\text{m}$ (0,0005 pulg.). Las películas pueden metalizarse o recubrirse para cambiar sus propiedades superficiales. La metalización o el recubrimiento pueden tener lugar antes o después de que se conforme una película. Las películas pueden tratarse químicamente o mediante plasma o mediante tratamiento corona o mediante combinaciones de los mismos para modificar su capacidad de unión, por ejemplo, también para facilitar su unión.

La figura 28 ilustra materiales a partir de los cuales pueden producirse las fibras 86 de refuerzo o los monofilamentos 274. Los materiales de refuerzo pueden ser de alta resistencia mecánica tal como se describió anteriormente. Las fibras 86 de refuerzo pueden ser un hilo o hilos. El hilo puede haberse elegido con una deformación hasta rotura muy baja (por ejemplo, aproximadamente el 2%) o una alta deformación hasta rotura (por ejemplo, el 10% o más). El hilo puede someterse a recocido o templado para ajustar sus propiedades mecánicas. El hilo puede tener una resistencia a la ruptura mayor de aproximadamente 150 ksi, de manera más restringida mayor de 250 ksi, todavía de manera más restringida mayor de 400 ksi. El hilo puede tener menos de $25\ \mu\text{m}$ de diámetro. El hilo puede ser sustancialmente rectangular y de menos de aproximadamente $25\ \mu\text{m}$ de grosor 1068, de manera más restringida menos de aproximadamente $15\ \mu\text{m}$ de grosor 1068 cuando se integra en la pared del balón. La razón entre la anchura 1072 del hilo y el grosor 1069 del hilo puede ser mayor de o igual a aproximadamente 3, de manera más restringida mayor de o igual a aproximadamente 5, de manera más restringida mayor de o igual a aproximadamente 10. La densidad del hilo puede ser mayor de aproximadamente $2,4\ \text{g/cm}^3$, de manera más restringida mayor de aproximadamente $6,9\ \text{g/cm}^3$, de manera más restringida mayor de aproximadamente $15\ \text{g/cm}^3$.

La fibra o el hilo 86 de refuerzo puede ser sustancialmente radiopaco cuando se usa bajo un fluoroscopio como parte de un procedimiento médico en el cuerpo humano. El médico puede usar un medio de inflado, tal como solución salina, que no es radiopaco al inflar un balón 20.

Las fibras o los hilos 86 de refuerzo pueden recubrirse. El recubrimiento puede ser un adhesivo o aumentar de otro modo la adhesión de las fibras o los hilos 86. El recubrimiento puede ser un material termoplástico elegido de uno de los materiales (o combinaciones de los mismos) enumerados en la figura 29. El material termoplástico puede fundirse como parte del proceso de aplicación de fibras 86 de refuerzo a un balón 20.

La figura 29 ilustra que el adhesivo 208 puede ser un material termoestable elastomérico, un material termoplástico elastomérico, una resina epoxídica, un recubrimiento o una combinación de los mismos. El adhesivo puede seleccionarse de cualquiera de los materiales, o combinaciones de los mismos, enumerados en la figura 29. La matriz puede tener una resina y una fibra. La resina puede ser un adhesivo.

MÉTODO DE FABRICACIÓN

Las figuras 30A y 30B ilustran que el dispositivo puede fabricarse parcial o completamente en una cámara 219 de presión. La cámara 219 de presión puede estar en una caja 218 de cámara de presión. La caja 218 de cámara de presión puede tener una parte 220a superior de caja separable de una parte 220b inferior de caja. La parte 220a superior de caja puede tener un orificio 222 superior de caja. La parte 220b inferior de caja puede tener un orificio 224 inferior de caja. El orificio 222 superior de caja puede estar en comunicación de fluido con la parte superior de la cámara 219 de presión. El orificio 224 inferior de caja puede estar en comunicación de fluido con la parte inferior de la cámara 219 de presión.

La parte superior de caja puede atornillarse o unirse de manera apretada a la parte inferior de caja. La caja de cámara de presión puede tener una o más juntas tóricas (no mostradas) en los asientos 226 de junta tórica.

5 La cámara de presión puede tener un asiento 228 de mandril. El asiento 228 de mandril puede estar configurado para recibir un mandril 230. El asiento 228 de mandril puede tener agujeros o poros. Los agujeros o poros en el asiento 228 de mandril pueden permitir que la presión desde el orificio inferior de caja y la parte inferior de la cámara de presión alcance la superficie superior del asiento de mandril alrededor del mandril y/o directamente bajo el mandril.

10 El mandril 230 puede tener las dimensiones interiores del balón 20.

15 El mandril 230 puede ser un mandril soluble en agua. El mandril 230 puede estar compuesto por un metal o una cera de bajo punto de fusión, una espuma, alguna estructura de colapso, o combinaciones de los mismos. El mandril 230 puede ser una vejiga inflable. Puede inflarse una vejiga inflable durante parte o la totalidad de los procesos de fabricación descritos en esta solicitud. El mandril 230 puede producirse a partir de una aleación de bismuto eutéctica o no eutéctica y retirarse elevando la temperatura hasta el punto de fusión del metal. El mandril 230 puede estar compuesto por aluminio, vidrio, azúcar, sal, jarabe de maíz, hidroxipropilcelulosa, goma de color ámbar, poli(alcohol vinílico) (PVA, PVAL o PVOH), hidroxipropilmetilcelulosa, poli(ácido glicólico), un polvo cerámico, cera, gel balístico, poli(ácido láctico), policaprolactona, o combinaciones de los mismos.

20 La figura 31 ilustra las características de las aleaciones de bismuto a partir de las cuales puede producirse el mandril 230. Las características se caracterizan por la temperatura de fusión (tal como se muestra en la tercera fila de la figura 31) de la aleación de bismuto.

25 El mandril 230 puede ser transparente o translúcido a la luz y/o un haz de electrones. El mandril 230 puede ser hueco. La superficie exterior del mandril 230 puede recubrirse con un agente de desmoldeo. El mandril 230 puede moldearse, mecanizarse, fundirse, moldearse por inyección, o combinaciones de los mismos. El mandril 230 puede fabricarse mediante moldeo por soplado, mecanizado, colado, moldeo por inyección, conformación, o combinaciones de los mismos.

30 El mandril 230 puede estar en el asiento 228 de mandril y un primer panel 196a que va a conformarse en aproximadamente la mitad de la capa interior de la pared 22 de balón puede colocarse entre la parte 220a superior de caja y la parte 220b inferior de caja. La parte superior de caja puede fijarse a la parte inferior de caja.

35 La figura 32A ilustra que la superficie exterior de mandril 230 puede tener algo de cola o un primer adhesivo 208a. El primer adhesivo 208a puede ubicarse alrededor del perímetro del área 196a de contacto del primer panel con el mandril. El primer adhesivo 208a puede ser soluble en agua. El primer adhesivo 208a puede ser un jarabe de azúcar. Puede situarse un panel 196a sobre el mandril. El panel 196a puede ser de una única capa o de múltiples capas. Por ejemplo, el panel puede ser una capa de película (por ejemplo, tomado de la figura 27) y adhesivo fundible (por ejemplo, tomado de la figura 29). El panel 196a puede tener un grosor 203 de panel. El grosor 203 de panel puede ser aproximadamente igual a través de la superficie del panel. El panel 196a puede situarse con una película en el lado que toca el mandril y adhesivo en el lado exterior radialmente. El panel 196A puede perforarse tal como se describe más adelante. El panel 196a puede no ser capaz de sostener la presión entre la parte superior y la parte inferior del panel. Partes o toda la superficie exterior del mandril 230 pueden ser una superficie curva compuesta y/o una superficie de doble curvatura. Una superficie curva compuesta y/o una superficie de doble curvatura puede ser una superficie que se genera haciendo rotar una línea curva (el generador de superficie) alrededor de una línea recta imaginaria en la que la línea curva no atraviesa la línea recta.

50 La figura 32B ilustra que puede aplicarse una presión positiva a la parte 220a superior de la cámara de presión (por ejemplo, a través del orificio 222 superior de caja) y/o una presión negativa o presión diferencial o aspiración o vacío aplicado a la parte 220b inferior de la cámara de presión (por ejemplo, a través del orificio 224 inferior de caja). El panel 196A puede succionarse y/o presionarse y/o conformarse sobre el mandril 230. La formación del panel 196a puede hacer que partes del panel 196a cedan, se estiren, se deformen o se vuelvan más delgadas, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, más de aproximadamente el 25% del panel 196a que cubre la sección 38 central puede haber cedido y/o estirado significativamente durante la operación de conformación. El primer panel puede ajustarse suavemente al mandril 230 y adherirse al mandril en el primer adhesivo 208A. Puede aplicarse calor al panel 196a antes de conformarse sobre el mandril 230. La conformación de un panel 196a puede realizarse más de una vez en mandriles de diferentes tamaños antes de que el panel 196a alcance la conformación mostrada en la figura 32B.

60 La conformación del panel 196a también puede lograrse con un troquel mecánico. El troquel mecánico puede calentarse y adaptarse estrechamente a la forma del mandril 230. El troquel mecánico puede tener una forma similar a la del asiento 228 de mandril. La conformación del panel 196a puede lograrse sin presión de fluido o troqueles, moviendo el mandril 230 y el panel 196a uno hacia otro. Esto puede lograrse suspendiendo el panel 196a, por ejemplo, de un marco.

65 El mandril 230 y el panel 196a pueden montarse en una plantilla de recorte. Cualquier parte sobrante del primer panel

196a que se extiende desde el mandril 230 puede recortarse con una cuchilla, con un láser, con una cortadora de chorro de agua, con una herramienta de corte a troquel, o combinaciones de los mismos. La plantilla de recorte puede cubrir el mandril 230 y el primer panel 196a unido al mandril. Pueden conformarse varios paneles 196a y/o capas 72 sobre el mandril 230 y cortarse. Los paneles 196a y/o las capas 72 pueden recortarse al mismo tiempo o uno cada vez.

La figura 32H ilustra una vista en corte transversal que deja ver el interior de la figura 32B tomada a través de la sección 38 central. El panel 196a conforma un ángulo 201 de conformación de panel. El ángulo 201 puede ser desde aproximadamente 0° hasta aproximadamente 360°. El ángulo 201 puede ser desde al menos 90°, al menos 120° o al menos 180°. Cuando el ángulo 201 es de aproximadamente 180°, el panel 196a puede cubrir aproximadamente la mitad de la superficie exterior del mandril 230 en la sección 38 central. Un primer grosor 203a de panel puede ser mayor que un segundo grosor 203b de panel. Por ejemplo, la razón entre el grosor 203b y el grosor 203a puede ser menor de aproximadamente 0,90, de manera más restringida menor de aproximadamente 0,80, de manera más restringida todavía menor de aproximadamente 0,70, de manera más restringida todavía menor de aproximadamente 0,60.

La figura 32C ilustra que puede retirarse el área sobrante del primer panel 196A de mandril en la preparación para la unión del segundo panel 196b.

La figura 32D ilustra que puede aplicarse un segundo adhesivo 208b al primer panel 196a alrededor del perímetro del área 196b de contacto del segundo panel con el primer panel 196a. El segundo adhesivo 208b puede ser una resina epoxídica, un uretano, un material termoplástico, un cianoacrilato, un adhesivo de curado por UV, o combinaciones de los mismos. El mandril 230 puede asentarse en el asiento 228 de mandril con el primer panel 196a en el asiento de mandril. El segundo panel 196b puede colocarse sobre el mandril 230 tal como se muestra (al revés con relación a las figuras 30A y 30B con propósitos ilustrativos).

La figura 32E ilustra que después de que la parte 220a superior de caja se fija a la parte 220b inferior de caja, pueden aplicarse presiones positivas y/o negativas a la cámara de presión tal como se describe más adelante. El segundo panel 196b puede ajustarse suavemente o conformarse a presión sobre o contra el mandril 230 y adherirse al primer panel 196a en el segundo adhesivo 208b. La adhesión puede lograrse mediante la aplicación de calor. Los paneles primero y segundo (196A y 196B) pueden conformar la capa 72b interior o la vejiga 52 de la pared de balón. La capa interior puede ser estanca. La capa interior puede ser capaz de soportar presión. Pueden producirse múltiples capas repitiendo el método descrito a continuación. La cámara de presión puede calentarse, por ejemplo, para disminuir la viscosidad y disminuir el módulo de los paneles.

La figura 32F muestra una sección transversal de 32E con el mandril 230 omitido. El proceso de las figuras 32A a 32E puede repetirse en la parte mostrada en las figuras 32E y 32F para producir la sección transversal de la vejiga 52 mostrada en la figura 32G. Pueden conformarse los paneles 196c y 196d. Cada panel puede tener un adhesivo 208c y 208d enfrentado radialmente hacia dentro. Las costuras 69c y 69d internas tercera y cuarta de balón pueden estar orientadas aproximadamente a medio camino entre las costuras 69a y 69b internas primera y segunda de los balones. La vejiga 52 puede ser estanca.

La figura 33A ilustra que un primer panel 196a puede descansar sobre el semimolde 378a hembra. (El primer panel 196a puede ser un polímero transparente con propósitos ilustrativos. Por ejemplo, pueden verse los contornos del molde). El primer panel 196a puede ser un polímero, tal como nailon, PET, policarbonato, uretano o los materiales mostrados en la figura 27 o cualquier otro polímero que pueda conformarse fácilmente, o combinaciones de los mismos. El primer panel puede ser de aproximadamente 0,002 pulg. (50 μm) de grosor, de manera más restringida de aproximadamente 0,001 pulg. (25 μm), y aún de manera más restringida de aproximadamente 0,0005 pulg. (12 μm) de grosor.

La figura 33B ilustra que el primer panel 196a puede conformarse según los contornos del molde. El moldeo podría realizarse mediante calor o vacío o presión, o combinaciones de los mismos.

La figura 33C ilustra que el primer panel 196a puede elevarse para liberarlo del semimolde 378a. El primer panel 196a puede tener una zona 490 plana de panel que no entró en la conformación del molde hembra durante la conformación. El panel 196a puede recortarse, por ejemplo, en una plantilla de recorte.

La figura 33D ilustra que los paneles primero y segundo (196a y 196b, respectivamente) pueden tener sus zonas 390 planas recortadas. Los dos paneles pueden cerrarse de manera apretada alrededor de un mandril 230 y un árbol 392 de mandril. Los paneles pueden unirse entonces entre sí en la costura 66b donde se solapan. La costura 66b puede conectar la totalidad o parte del material que se solapa. La costura 66b puede ser estanca al paso o al aire y al agua. La unión de la costura 66 y/o 67 y/o 69 puede estar provocada por la adición de un adhesivo, por la aplicación de calor, por la aplicación de energía de ultrasonidos, por el uso de un láser, por la aplicación de energía de radiofrecuencia, por la aplicación de presión o por combinaciones de los mismos. Puede añadirse un material a la costura, por ejemplo, para unir la costura. El material puede absorber luz láser para generar calor en la costura.

La figura 34A muestra una vejiga 52. La vejiga 52 puede ser un balón moldeado por soplado de paredes delgadas. La vejiga 52 puede tener un grosor de pared de menos de aproximadamente 0,001 pulg. (0,025 mm), de manera más restringida menos de aproximadamente 0,0005 pulg. (0,0125 mm). La vejiga 52 puede tener un grosor de pared constante o variable a lo largo de la longitud de la vejiga 52 y/o alrededor de la circunferencia de la vejiga 52. La vejiga 52 puede conformar la pared interior de un balón 20 y ser estanca.

El volumen interior de la vejiga 52 puede rellenarse con un material de mandril (los tipos de material de mandril se describen en el presente documento). El relleno puede ser mediante inyección o mediante vertido, o combinaciones de los mismos. El relleno puede suceder después de que se haya formado la vejiga 52. El material del mandril puede elegirse para que se adapte a las propiedades de dilatación térmica de las fibras 86.

La figura 34B muestra un corte 350 que puede realizarse a través de la pared de la vejiga 52. El corte 350 puede ser un corte longitudinal que discurre por toda la longitud de la vejiga 52. El corte 350 puede realizarse mecánicamente (es decir, con un cuchillo), con un láser, un cortador por chorro de agua, una cuchilla ultrasónica, una cuchilla calentada, o combinaciones de los mismos. El corte 350 puede permitir que se abra un lado de la vejiga 52. El corte 350 en la figura 34F puede dejar la vejiga 52 en una única pieza. El corte 350 puede extenderse a lo largo de una parte (por ejemplo, desde un extremo terminal hasta un punto medio, o desde un primer punto medio hasta un segundo punto medio), o toda la longitud de la vejiga 52.

La figura 34C muestra un corte 350 a través de la vejiga 52 formando un ángulo 351 de corte. El ángulo 351 de corte puede ser de aproximadamente 0° a aproximadamente 70°, de manera más restringida de aproximadamente 0° a aproximadamente 50°, todavía de manera más restringida de aproximadamente 25° a aproximadamente 45°. La figura 34D muestra un corte 350 a través de la vejiga 52. El ángulo 350 de corte puede variar de manera continua por la longitud del corte desde aproximadamente 90° (en la parte superior de la figura 34D) hasta aproximadamente 0° (en el centro de la figura 34D) y de vuelta hasta aproximadamente 90° (en la parte inferior de la figura 34D). El ángulo 350 de corte puede ser una espiral. La figura 34E muestra un corte 350 a través de la vejiga 52 con un ángulo 351 de corte de 0°. El corte 350 puede separar la vejiga 52 en una primera parte 52a de vejiga desmontada y una segunda parte 52b de vejiga desmontada. Las partes 52a y 52b de vejiga desmontadas primera y segunda pueden ser cada una la mitad de la vejiga 52 o pueden comprender si no juntas la vejiga 52 completa. La primera parte 52a de vejiga puede ser simétrica o asimétrica con la segunda parte 52b de vejiga.

Las partes 52 de vejiga también pueden conformarse por separado y luego unirse tal como se describe más adelante. Por ejemplo, las partes 52 de vejiga podrían conformarse mediante termoconformación, moldeo por inyección, deposición física en fase de vapor, moldeo por inmersión, o combinaciones de los mismos.

La figura 34F muestra la cámara 52 de la figura 34B después de ajustarse sobre un mandril 230 (el mandril 230 está dentro de la cámara 52 y no se muestra directamente en la figura 34F). La vejiga 52 puede tener un diámetro ligeramente mayor y/o una longitud más larga que el mandril 230 sobre el que se ajusta la vejiga 52. Esto puede permitir que la vejiga 52 vuelva a ensamblarse sobre el mandril 230 con una costura 66 interna que puede sellarse. La figura 34F muestra una costura 66 longitudinal que discurre por la longitud de la vejiga 52. La costura 66 puede sellarse con adhesivo, mediante fusión, mediante calentamiento, con un disolvente, o combinaciones de los mismos. La vejiga 52 sellada puede conformar la capa 72b interior de un balón 20 y ser estanca. La costura 66 puede ser una costura 66a externa o una costura 66b interna.

Las figuras 34G a 34I ilustran la vejiga 52 de las figuras 34C, 34D y 34E, respectivamente, después de ajustarse sobre un mandril 230 (mandril no mostrado). La primera parte 52a de vejiga puede solaparse en una junta de solape o solapamiento (tal como se muestra), hacer tope en un tope, o pestaña con la segunda parte 52b de vejiga en la costura 66. La costura puede tener un área 780 de costura y una anchura 781 de costura.

La figura 34G muestra que puede conformarse una costura 66 angulada cuando vuelve a ensamblarse la vejiga 52 sobre el mandril 230. La figura 34H ilustra que puede conformarse una costura 66 en espiral cuando vuelve a ensamblarse la vejiga sobre el mandril 230. La figura 34I muestra que una costura 66 a 90 grados puede conformarse cuando la vejiga vuelve a ensamblarse sobre el mandril 230. La costura 66 puede sellarse tal como se describió anteriormente.

La figura 35 muestra un panel 196. El panel 196 puede estar construido con una película delgada tal como las que se muestran en la figura 27. La película delgada puede ser un material termoplástico con un grosor de menos de aproximadamente 20 μm , de manera más restringida menos de aproximadamente 15 μm , todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 10 μm , todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 6 μm . El panel 196 puede tener un contorno similar al panel descrito más adelante en las figuras 40.

La figura 36 muestra el panel 196 aplicado al mandril 230 (no mostrado). La placa 260a de prensado distal y la placa 260b de prensado proximal pueden aplicarse sobre el panel 196. Tal como se muestra en la figura 53, las partes ensambladas pueden colocarse en una bolsa de vacío y calentarse hasta que el panel 196 se fusiona para dar una vejiga 52 hermética. Las placas 260 de prensado pueden retirarse y acumularse la parte restante del balón sobre la vejiga 52 y el mandril 230 tal como se conformó. Tal como se muestra en las figuras 34A a 34I, la vejiga 52 puede

cortarse de tal manera que la vejiga 52 pueda retirarse de un mandril 230 y colocarse sobre otro mandril 230. Puede conformarse una costura 66. La vejiga 52 puede adherirse preferentemente a las placas 260 de prensado, permitiendo un manejo y la posterior colocación más fáciles de la vejiga 52.

5 La figura 37 muestra un panel 196 que se envuelve sobre el mandril 230. El panel 196 puede envolverse sobre el mandril 230 de tal manera que cada envoltura sucesiva se solape ligeramente con la envoltura anterior. Las placas 260 de prensado (no mostradas) pueden colocarse sobre el panel 196. Las partes ensambladas pueden colocarse en una bolsa de vacío, calentarse y procesarse para dar una vejiga 52 tal como se describe en el presente documento.

10 Puede conformarse una vejiga 52 mediante deposición. Por ejemplo, puede depositarse un metal tal como oro (u otros materiales enumerados en el presente documento) para conformar una vejiga 52. La deposición puede realizarse mediante diversas técnicas tales como inmersión, recubrimiento, pulverización, o combinaciones de las mismas.

15 Una vejiga 52 puede conformarse mediante deposición en fase de vapor, por ejemplo, mediante deposición física en fase de vapor o deposición química en fase de vapor. El Parylene puede depositarse mediante deposición en fase de vapor para conformar una vejiga 52 o cualquier otra capa 72 en el balón. El Parylene puede tratarse para mejorar su capacidad de unirse a otras sustancias, por ejemplo, al adhesivo 208. Por ejemplo, el Parylene puede exponerse a un plasma o a un producto químico para aumentar su capacidad de unirse y/o su energía superficial. Por ejemplo, antes de un tratamiento para mejorar su capacidad de unión, el Parylene puede tener una energía superficial de menos de aproximadamente 35 dinas/cm. Después de un tratamiento para mejorar su capacidad de unión, el Parylene puede tener una energía superficial mayor de aproximadamente 40 dinas/cm.

20 Puede conformarse una vejiga 52 a partir de un tubo termorretráctil. El tubo puede conformarse en la fabricación para ajustarse al mandril 230, soplarse a medida, luego colocarse sobre el mandril 230 y contraerse para ajustarse al mandril. La contracción puede lograrse mediante la aplicación de calor.

25 La figura 38A muestra una sección transversal de una cinta 270 de filamentos. Una cinta 270 de filamentos puede ser o tener una o más fibras 86 de refuerzo. Una cinta 270 de filamentos puede tener uno o más monofilamentos 274. Por ejemplo, la cinta 270 de filamentos puede contener aproximadamente 6, 25, 100, 500 ó 1.500 monofilamentos. La cinta 270 de filamentos puede tener una altura 271 de cinta de filamentos y una anchura 272 de cinta de filamentos. La cinta 270 de filamentos puede ser aproximadamente circular. Por ejemplo, la altura 271 de cinta de filamentos y la anchura 272 de cinta de filamentos pueden ser de aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulg.) hasta aproximadamente 0,150 mm (0,006 pulg.), de manera más restringida de 0,050 mm (0,020 pulg.) a aproximadamente 0,100 mm (0,040 pulg.), de manera más restringida de 0,075 mm (0,003 pulg.). La cinta 270 de filamentos puede mantenerse unida sin apretar mediante un acabado de polímero (no mostrado).

30 La figura 38B muestra que la cinta 270 de filamentos puede contener un hilo 190 de marcador. El hilo 190 de marcador puede ser circular, tal como se muestra, y radiopaco. La figura 38C muestra que el hilo 190 de marcador en la cinta 270 de filamentos puede ser rectangular con las dimensiones descritas anteriormente.

35 La figura 38D muestra la cinta 270 de filamentos después de que se haya extendido la cinta 270 de filamentos. La cinta 270 de filamentos puede aplanarse o extenderse pasando la cinta 270 de filamentos a través de un conjunto de rodillos poco espaciados que conforman una estrecha separación de apriete. La cinta 270 de filamentos puede extenderse tirando de la cinta 270 de filamentos bajo tensión sobre un conjunto de rodillos o pasadores. Después de la extensión, la cinta 270 de filamentos puede tener una altura 271 de cinta de filamentos menor que aproximadamente el doble de la altura 1068 de fibra, por ejemplo aproximadamente la misma que la altura 1068 de fibra. La altura 1068 de fibra y la anchura 1072 de fibra pueden permanecer sustancialmente inalteradas después de la extensión. Por ejemplo, la anchura 1072 de fibra y la altura 1068 de fibra pueden ser de aproximadamente 15 μm (0,0006 pulg.), la anchura 272 de cinta de filamentos puede ser de aproximadamente 210 μm (0,008 pulg.) y la altura 271 de cinta de filamentos puede ser de aproximadamente 15 μm (0,0006 pulg.). El hilo 190 de marcador no se muestra en la figura 38D pero puede estar presente después de que se haya extendido la cinta 270 de filamentos.

40 La figura 38E muestra la cinta 270 de filamentos de 38D después de que la cinta 270 de filamentos haya tenido un procesamiento adicional para aplanar los monofilamentos 274. Los monofilamentos 274 pueden aplanarse, por ejemplo, haciendo pasar la cinta 270 de filamentos aplanada tal como se muestra en la figura 38D a través de un tren de laminación de precisión. La anchura 1072 de fibra puede ser de aproximadamente 25 μm (0,001 pulg.). La altura 1068 de fibra puede ser de aproximadamente 9 μm (0,0004 pulg.). La altura de 271 cinta de filamentos puede ser de aproximadamente 9 μm (0,0004 pulg.). La anchura 272 de cinta de filamentos puede ser de aproximadamente 350 μm (0,0014 pulg.). El hilo 190 de marcador no se muestra en la figura 38E pero puede estar presente después de que la cinta 270 de filamentos se haya extendido y las fibras se hayan aplanado.

45 La figura 39A ilustra que puede producirse una capa de matriz de fibra sobre un rodillo 232. El rodillo 232 puede estar configurado para rotar alrededor de un eje 234 de rodillo. El rodillo 232 puede tener un diámetro desde aproximadamente 100 mm (3,9 pulg.) hasta aproximadamente 1.000 mm (39,4 pulg.). El rodillo 232 puede producirse o recubrirse con un material antiadherente tal como un fluoropolímero.

La figura 39B ilustra que puede colocarse un agente 236 de desprendimiento, tal como una capa de desprendimiento, alrededor de la circunferencia del rodillo 232. La capa de desprendimiento puede ser una película o un recubrimiento de baja fricción. La capa de desprendimiento puede ser una lámina de fluoropolímero delgada y/o flexible.

La figura 39C muestra que puede colocarse un adhesivo 208 sobre un agente de desprendimiento o directamente sobre el rodillo 232 (por ejemplo, si no se usa el agente 236 de desprendimiento). El adhesivo 208 puede ser una película termoplástica. El adhesivo 208 puede ser un adhesivo termoestable. El adhesivo 208 puede ser un material termoestable o termoplástico solvatado. El adhesivo 208 puede tener una película de respaldo, tal como papel.

La figura 39D muestra la aplicación de la fibra 86 de refuerzo al rodillo 232. La fibra 86 puede desenrollarse de un carrete (no mostrado) y enrollarse sobre la superficie superior del adhesivo 208. La fibra 86 puede contener uno o más monofilamentos 274. Antes del enrollado, la fibra 86 puede infundirse o recubrirse con un adhesivo 208, un disolvente o ambos. El recubrimiento puede ser un material termoplástico. La fibra 86 puede haberse aplanado previamente tal como se detalló anteriormente. La fibra 86 puede tener una sección transversal no circular, tal como un rectángulo o una elipse. Es posible que se haya eliminado cualquier recubrimiento o apresto sobre la fibra con un disolvente. La fibra 86 puede colocarse con una separación cada envoltura de fibra sucesiva. La separación puede ser de menos de 200 μm (0,008 pulg.), de manera más restringida menos de 5 μm (0,0002 pulg.). Puede usarse una fuente de calor o un disolvente para fijar la fibra 86 al adhesivo 208 (es decir, pegar la fibra 86 en su lugar sobre el adhesivo 208), para fundir o solvatar un material sobre la capa 236 de desprendimiento, para fundir o solvatar un material sobre la fibra 86, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, puede usarse un calentador resistivo independiente, un láser, una fuente de aire caliente o un soldador de RF. Puede usarse un disolvente tal como metil etil cetona o tetrahidrofurano. La fibra 86 puede enrollarse con un paso de 3000 a 30 vueltas por 1 pulgada (25,4 mm). El paso puede elegirse basándose en el tamaño total de la fibra 86 o la cinta 270 de filamentos que está aplicándose y la separación elegida entre cada fibra 86 o cinta 270 de filamentos posterior en el rodillo 232. Las aplicaciones de un único monofilamento 274, que puede ser un hilo, pueden tener pasos de aproximadamente 2.000 hasta aproximadamente 100 vueltas por 1 pulgada (25,4 mm).

La figura 39E muestra la fibra 86 de refuerzo encima del adhesivo 208 encima de la capa 236 de desprendimiento. La figura 39E puede mostrar una sección transversal después de que se realiza la operación mostrada en la figura 39D.

Después de colocar la fibra 86 de refuerzo sobre el rodillo 232, la fibra 86 puede recubrirse, pulverizarse, sumergirse, o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la fibra 86 puede recubrirse con Parylene usando, por ejemplo, un proceso de deposición física en fase de vapor. El adhesivo 208 puede omitirse en la figura 39E.

La figura 39F ilustra que el rodillo puede colocarse entre una lámina 238a superior de vacío y una lámina 238b inferior de vacío, por ejemplo en una bolsa de vacío. Una cinta 240 de sellado a vacío puede rodear el rodillo 232 entre las láminas 238b y 238a inferior y superior de vacío, respectivamente. El aire puede eliminarse entre las láminas 238a y 238b superior e inferior de vacío y dentro de la cinta de sellado a vacío, por ejemplo mediante la aspiración de un tubo 242 de aspiración. Dentro y/o fuera de la bolsa de vacío, el rodillo 232 puede calentarse, por ejemplo, para fundir o curar el adhesivo 208. El rodillo 234 puede retirarse de la bolsa de vacío, por ejemplo, después de que se haya completado la fusión o el curado del adhesivo.

La figura 39G muestra la retirada del panel 196. Por ejemplo, puede realizarse un corte sustancialmente perpendicular a la fibra. El panel 196 puede despegarse de la capa de desprendimiento. El panel 196 puede ser sustancialmente plegable y/o flexible.

La figura 39H ilustra que el panel 196 de matriz de fibra puede retirarse del rodillo 232. Por ejemplo, el panel 196 puede despegarse del agente 236 de desprendimiento. El panel 196 puede volver a situarse sobre el rodillo 232 a aproximadamente 90 grados con respecto al ángulo previo de la capa y pueden aplicarse fibras 86 de refuerzo adicionales tal como se muestra en la figura 39D. Esto puede dar como resultado un panel 196 con fibras 86 que discurren perpendiculares entre sí (por ejemplo, un panel "0-90", llamado así por el ángulo que forman las dos capas de fibra una con respecto a la otra). El panel 196 puede cortarse en un panel más pequeño. Por ejemplo, el panel 196 puede cortarse con una plantilla de recorte, un láser, un cortador por chorro de agua, una herramienta de corte a troquel o una combinación de los mismos.

La figura 40A muestra que un panel 196 puede tener fibras 86b de refuerzo orientadas sustancialmente en paralelo al borde 332 longitudinal de panel. El panel 196 puede tener una anchura 334 de panel. La anchura 334 de panel puede ser aproximadamente igual a la circunferencia del balón 20 en la sección 38 de diámetro constante. El panel 196 puede tener una longitud 335 de panel. La longitud 335 de panel puede ser mayor que la longitud 28 de balón. El panel 196 puede tener una sección 336 rectangular de panel y uno o más dentados 338a, 338b y 338c de panel. Cada dentado 338a, 338b y 338c de panel puede tener una parte del panel 186 que forma una parte del vástago 30 ó 43 y la sección 34 ó 44 decreciente. Cada dentado 338a, 338b y 338c puede tener un borde 339a, 339b y 339c dentado, respectivamente. El ángulo entre los bordes 339 dentados y una línea paralela a las fibras 86b de refuerzo puede ser un ángulo 340 de dentado de panel. El ángulo 340 de dentado de panel puede ser de aproximadamente 30°, aproximadamente 20°, aproximadamente 10° o aproximadamente 0°. Un primer dentado 338a de panel puede estar

sustancialmente en línea con un segundo dentado 338b de panel. Una o más fibras 86b pueden discurrir desde el extremo terminal del primer dentado 338a hasta el extremo terminal del segundo dentado 338b.

La figura 40B ilustra que la fibra 86b de refuerzo longitudinal puede ser paralela al borde 332 longitudinal. La segunda fibra 87b de refuerzo longitudinal puede ser paralela a la fibra 86b. Las fibras 86b y 87b pueden estar separadas por áreas 614 de separación de fibra. Las áreas 614 de separación de fibra pueden separar las fibras 86b y 87b en aproximadamente 2 mm (0,079 pulg.), de manera más restringida menos de aproximadamente 1 mm (0,039 pulg.), todavía de manera más restringida menos de aproximadamente 0,25 mm (0,01 pulg.). Las áreas 614 de separación de fibra pueden distribuirse por el panel de manera que ninguna área 614 se solape sustancialmente con ninguna otra área en la dirección X y/o Y. Las áreas 614 de separación de fibra pueden situarse en las direcciones X e Y en el panel 196 en un patrón suficiente para impedir que cualquier fibra alcance todo el camino a través de la sección rectangular de panel en la dirección X. El balón 20 de la figura 9G puede construirse en parte con el panel 196 mostrado en las figuras 40B o 41B. Las fibras 86b y 87b pueden tener longitudes 88 de fibra de menos de aproximadamente el 80% de la longitud 28 de balón, de manera más restringida menos de aproximadamente el 75% de largo, de manera más restringida menos de aproximadamente el 70% de largo, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 65% de longitud, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 60% de largo de la longitud 28 de balón.

La figura 40C ilustra una vista ampliada del área de panel de las separaciones 818. Las áreas 614 de separación de fibra están ubicadas en bandas 617 de separación de fibra. Las bandas de separación de fibra se disponen paralelas al eje Y y están separadas por un espaciado 615 de separación de fibra. Cada área 614 de separación de fibra puede ser rectangular y tener una anchura 613 de separación de fibra orientada en la dirección Y y un tramo 611 de separación de fibra orientada en la dirección X.

La trayectoria 750 de carga puede tener una anchura 762 de trayectoria de carga. La trayectoria 750 de carga puede estar sustancialmente alineada con la anchura 613 de separación de fibra a lo largo del eje X. La anchura 762 de trayectoria de carga puede ser aproximadamente igual a la anchura 613 de separación de fibra. El borde superior del área 614a de separación puede estar sustancialmente en línea con el borde inferior del área 614b de separación. El borde inferior del área 614a de separación puede estar sustancialmente en línea con el borde superior del área 614c de separación. Por sustancialmente en línea se entiende que puede haber un solapamiento entre las áreas 614 de 0 mm (0 pulg.) a aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulg.).

Puede haber desde 2 hasta 25 bandas 617 de separación, de manera más restringida desde 4 hasta 12, todavía de manera más restringida desde 6 hasta 10. Puede haber 7 bandas 617 de separación. La anchura 613 de separación de fibra puede ser desde aproximadamente 0,10 mm (0,004 pulg.) hasta aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulg.) hasta aproximadamente 1,0 mm (0,04 pulg.), todavía de manera más restringida desde aproximadamente 0,3 mm (0,012 pulg.) hasta aproximadamente 0,75 mm (0,03 pulg.). El espaciado 615 de separación de fibra puede ser desde aproximadamente 0,50 mm (0,020 pulg.) hasta aproximadamente 12,5 mm (0,5 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 1,0 mm (0,04 pulg.) hasta aproximadamente 6 mm (0,24 pulg.), todavía de manera más restringida de aproximadamente 2 mm (0,08 pulg.) hasta aproximadamente 4 mm (0,16 pulg.).

El tramo 772 de carga de cizalladura entre las trayectorias 750 de carga siempre será al menos aproximadamente 2 veces el espacio 615 de separación. Durante el calentamiento y la consolidación del balón 20 durante la fabricación (por ejemplo, el proceso mostrado en las figuras 55A, 55B y 55C), las áreas 614 de separación pueden permitir que el balón 20 se expanda en la dirección longitudinal sin colocar las fibras 86b en una tensión significativa, por ejemplo, una tensión superior al 10% del límite elástico.

La figura 41A muestra que un panel 196 puede tener una sección 336 rectangular de panel y uno o más dentados 338a, 338b y 338c de panel. El dentado 338b de panel puede orientarse en la dirección Y sustancialmente a medio camino entre los dentados 338a y 338c de panel. El dentado 338b de panel puede orientarse en la dirección Y sustancialmente más cerca de los dentados 338a o 338c de panel. El tramo 88 de fibra de refuerzo más largo en el panel 196 puede ser de menos del 75% de la longitud del balón, de manera más restringida menos del 70% de la longitud del balón.

La figura 41B ilustra que la primera fibra 86b de refuerzo longitudinal puede ser paralela al borde 332 longitudinal. La segunda fibra 87b de refuerzo longitudinal puede ser paralela a la primera fibra 86b longitudinal. Las fibras 86b y 87b longitudinales primera y segunda pueden estar separadas por las áreas 614 de separación de fibra. Las áreas 614 de separación de fibra pueden situarse en las direcciones X e Y en el panel 196 en un patrón de modo que las fibras 86b de refuerzo longitudinales primera y segunda y/o la fibra 87b tienen longitudes 88 de fibra de menos de aproximadamente el 80% de la longitud 28 de balón, de manera más restringida menos de aproximadamente el 75%, de manera más restringida menos de aproximadamente el 70%, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 65%, todavía de manera más restringida menos de aproximadamente el 60% de la longitud 28 de balón. Una fibra 86 continua puede conectarse desde un primer extremo terminal del panel 196 al segundo extremo terminal del panel 196, en el que el primer extremo terminal del panel 196 está en el sentido de X opuesto del segundo extremo terminal del panel 196.

5 La figura 42A muestra que un panel 196 puede tener fibras 85a y 85b de refuerzo orientadas formando ángulos 341 iguales y opuestos con respecto al borde 332 longitudinal de panel. El ángulo 341 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 10°, aproximadamente 15°, aproximadamente 20° o aproximadamente 25°. Con respecto al borde 332 longitudinal de panel. Las fibras 85a y 85b pueden estar a aproximadamente 50°, aproximadamente 55° o aproximadamente 60°. Con respecto al eje longitudinal de balón.

La figura 42B muestra que el ángulo 340 de dentado de panel puede ser de aproximadamente 0°.

10 Las figuras 43A y 43B muestran que un panel 196 puede producirse a partir de dos paneles 196a y 196b. Los paneles 196a y 196b pueden solaparse en el área 612 de solapamiento de fibra de refuerzo. El eje largo del área 612 de solapamiento puede ser sustancialmente perpendicular a las fibras 86b y 87b de refuerzo. Los paneles pueden unirse con adhesivo o fundiendo el adhesivo en la matriz de fibra. El panel 196 en la figura 43A puede usarse para producir el balón 20 que se muestra en la figura 9E.

15 Las figuras 43C y 43D muestran que el eje largo del área 612 de solapamiento de fibra de refuerzo puede formar un ángulo 341 con el eje Y. Por ejemplo, el área 612 de solapamiento puede estar formando un ángulo 341 desde aproximadamente 0° hasta aproximadamente 50°. Con el eje Y, de manera más restringida desde aproximadamente 5° hasta aproximadamente 45°, todavía de manera más restringida desde aproximadamente 15° hasta aproximadamente 40°. Con respecto al eje Y. El panel 196 de la figura 44A puede usarse para producir el balón 20 mostrado en la figura 9F.

20 La figura 44A muestra un panel 196 similar al panel mostrado en la figura 40A. Sin embargo, la fibra 86b de refuerzo forma un bucle 774 de retorno de fibra de refuerzo. La fibra 86b de refuerzo puede realizar alrededor una vuelta de 180° en el bucle 774 de retorno. La fibra 86b de refuerzo puede ser continua a través del bucle 774 de retorno. La fibra 86b de refuerzo puede tener una longitud continua mayor que la longitud 335 de panel.

25 La figura 44B muestra que un panel 196 puede tener una anchura de panel desde aproximadamente $\frac{1}{4}$ hasta aproximadamente $\frac{1}{10}$ de la circunferencia del balón 20, de manera más restringida desde aproximadamente $\frac{1}{6}$ hasta aproximadamente $\frac{1}{8}$ de la circunferencia del balón 20. La circunferencia del balón 20 puede ser el diámetro 50 exterior de balón multiplicado por pi. Un panel 196 puede tener un primer dentado 338a de panel y un segundo dentado 338b de panel.

30 La figura 44C muestra una variación del panel 196 de la figura 44B. El panel 196 puede tener fibras 86b que son paralelas al borde 339 dentado del panel dentro del dentado 338 del panel. Las fibras 86b pueden terminar en la línea central del eje largo del panel 196.

35 La figura 44D muestra que el panel 196 puede contener fibras 85a y 85b de refuerzo dispuestas en un patrón tejido. Un patrón tejido puede tener fibras 85a y 85b que pasan alternativamente por encima y por debajo unas de otras.

40 La figura 44E muestra que el panel 196 puede contener fibras 85 de refuerzo en una configuración trenzada.

45 La figura 44F muestra que el panel 196 puede contener fibras 85 de refuerzo de diversas longitudes en orientaciones aleatorias, que se denomina a veces como fibra de cortador.

50 La figura 44G muestra que un panel 196 puede contener una sección 810 de arco de panel y patas 800 de panel. En la sección 810 de arco de panel, las fibras 86b pueden desplazarse en un radio de la sección 810 de arco. En las patas 800 de panel, las fibras 86b pueden desplazarse en una línea paralela al borde de las patas de panel. El primer panel 800a puede tener una longitud 802a de panel desde aproximadamente el 50% hasta aproximadamente el 100% de la longitud de la sección 49 de diámetro constante, de manera más restringida desde aproximadamente el 60% hasta aproximadamente el 80%. El segundo panel 800b puede tener una longitud 802b de panel de aproximadamente el 10% hasta aproximadamente el 50% de la longitud de la sección 40 de diámetro constante, de manera más restringida desde aproximadamente el 20% hasta aproximadamente el 40%. La anchura de pata de panel puede ser desde aproximadamente $\frac{1}{3}$ hasta aproximadamente $\frac{1}{6}$ del diámetro exterior de balón multiplicado por pi, de manera más restringida, aproximadamente $\frac{1}{4}$. El panel 196 mostrado en la figura 44G puede aplicarse a un balón 20. La sección 810 de arco de panel puede cubrir sustancialmente la sección decreciente del balón. Las patas 800 de panel pueden cubrir una parte de la sección 38 de diámetro constante. Un segundo panel 196, tal como se muestra en la figura 44G, puede aplicarse de manera similar en la sección decreciente opuesta. Los dos paneles pueden intercalarse, cubriendo sustancialmente la pared 22b exterior de balón.

55 La figura 44H muestra que el tramo 802 de panel puede ser aproximadamente el 100% del tramo 40 de sección de diámetro constante. Pueden añadirse dentados 338 de panel. Pueden aplicarse dentados de panel a una sección decreciente de balón tal como se describe en el presente documento. El panel de la figura 44H puede cubrir sustancialmente la pared 22b exterior de balón cuando se aplica a un balón 20.

60 Los paneles 196 pueden aplanarse. Por ejemplo, un panel 196 puede aplanarse en una prensa industrial aplicando

presión y, opcionalmente, calor. Puede hacerse pasar un panel a través de un rodillo de separación de apriete de precisión y aplanarse. El aplanamiento puede comprender cambiar la forma de los monofilamentos 274 (tal como se muestra en la figura 38E) y/o redistribuir por el panel parte o la totalidad del adhesivo 208.

5 Las figuras 45A, 45B, 45C y 45D ilustran que un panel 196 puede aplicarse a un mandril sin ninguna, una o más capas 72 sobre el mandril 230. El panel 196 puede unirse a las capas 72 mediante la aplicación de adhesivo o mediante calor o mediante combinaciones de los mismos. El panel 196, cuando se pliega sobre la forma del mandril 230, puede dar una cobertura sustancialmente completa del mandril 230 con un solapamiento mínimo o nulo del panel 196. La sección 336 rectangular de panel puede cubrir la sección 38 de diámetro constante del balón. Los dentados 338 de panel pueden cubrir la sección 34 decreciente proximal, la sección 42 decreciente distal, el vástago 30 proximal y el vástago 43 distal.

15 Las figuras 45B y 45C muestran que puede usarse un troquel 778 para presionar el panel 196 sobre el balón 20. El troquel 778 puede calentarse y el panel 196 puede contener un material termoplástico. El troquel 778 puede fundir el material termoplástico y adherir el panel 196 al balón 20. El troquel puede tener una forma que coincida con la forma del mandril 230. Después de unir dos dentados 338 (un dentado en cada extremo del mandril 230. Véase la figura 45C), el mandril 230 puede hacerse rotar alrededor de su eje longitudinal para hacer avanzar el siguiente conjunto de dentados 338 a su lugar bajo el troquel 778. El troquel 778 puede presionar de nuevo dos dentados 338 a su lugar en el balón 20. El uso posterior del troquel de esta manera puede unir sustancialmente todo el panel 196 al balón 20.

20 La figura 46 muestra un método para unir fibra 86b de refuerzo longitudinal al balón 20. Una rueda 248 de herramienta montada en un brazo 246 de herramienta sigue una trayectoria longitudinal en el balón 20. A medida que la rueda 248 avanza, presiona en su lugar la cinta 270 de filamentos. Puede añadirse adhesivo (no mostrado) a la cinta 270 de filamentos antes de la aplicación de modo que la cinta 270 de filamentos se adhiera al balón 20. La cinta de filamentos puede cortarse cuando la rueda 248 de herramienta alcanza el extremo del mandril 230, el mandril 230 puede hacerse rotar alrededor de su eje longitudinal, y puede aplicarse una segunda pista de fibra 86b de refuerzo tal como se muestra en la figura 46.

30 La figura 47A ilustra que la fibra 86 puede enrollarse sobre el mandril 230 o sobre el balón 20. La fibra 86 puede ser continua o discontinua. El mandril puede hacerse rotar, tal como se muestra mediante la flecha 252, alrededor del eje 250 longitudinal de mandril o el eje longitudinal de balón. El primer carrete 244a puede hacerse rotar de manera pasiva (por ejemplo, libremente) o de manera activa, tal como se muestra mediante la flecha 254, desplegando la fibra 86 (mostrada) o la cinta 270 de filamentos. Antes o durante el enrollado, la fibra puede infundirse o recubrirse con un adhesivo, un disolvente, o ambos. El recubrimiento puede ser un material termoplástico. Un extremo distal de fibra puede fijarse al balón 20 o directamente al mandril 230.

35 La fibra 86a puede enrollarse con una separación entre cada arrollamiento de fibra sucesivo. La separación puede ser menor de aproximadamente 200 μm (0,008 pulg.), de manera más restringida menor de aproximadamente 5 μm (0,0002 pulg.).

40 La fibra 86 puede enrollarse con un paso de aproximadamente 3000 a aproximadamente 30 arrollamientos por 1 pulgada (25,4 mm). El paso puede elegirse basándose en el tamaño total de la fibra 86 o cinta 270 de filamentos que se aplica a la pieza desde el primer carrete 244a y la separación elegida entre cada fibra 86 o cinta 270 de filamentos posterior en la pieza. Las aplicaciones de un único monofilamento, que puede ser un hilo, pueden tener 45 pasos desde aproximadamente 2.000 hasta aproximadamente 100 vueltas por 25,4 mm (1 pulgada).

50 Puede unirse un brazo 246 de herramienta a una rueda 248 de herramienta rotatoria. El brazo 246 de herramienta puede rotar y trasladarse, tal como se muestra mediante las flechas 256 y 258, para situar la rueda 248 de herramienta normal y en contacto con el balón 20. Una segunda rueda 248' de herramienta (unida al brazo 246' de herramienta) puede tener un rango de movimiento suficiente para aplicar presión normal a la superficie de una sección de balón de sección decreciente.

55 La rueda 248 de herramienta puede presionar la fibra 86 o la cinta 270 de filamentos contra el balón 20 y extender los monofilamentos 274 tal como se muestra en la figura 47B. La rueda 248 de herramienta puede ayudar a adherir la cinta 270 de filamentos al balón, por ejemplo, aplicando presión y siguiendo de cerca la superficie del balón. La rueda 248 de herramienta puede calentarse para reblandecer o fundir el material en la superficie del balón 20. Puede usarse otra fuente de calor o un disolvente para pegar la fibra en su lugar, para fundir o solvatar un material en el balón, para fundir o solvatar un material sobre la fibra, o combinaciones de los mismos. Puede usarse un calentador resistivo independiente, un láser, una fuente de luz UV, una fuente de luz infrarroja, una fuente de aire caliente o un soldador de RF con o sin la rueda 248 de herramienta para unir la fibra. Un disolvente tal como metil etil cetona o tetrahidrofurano o alcohol, o combinaciones de los mismos puede fomentar la adhesión de la fibra 86 y puede usarse con o sin la rueda 248 de herramienta. La rueda 248 de herramienta puede estar compuesta por o recubrirse con un material antiadherente. Es posible que la rueda 248 de herramienta no rote. La rueda 248 de herramienta puede comprender una superficie dura, por ejemplo carburo.

65 Un segundo carrete 244b puede desplegar el hilo 190 de marcador durante una operación de enrollado. El segundo

carrete 244b también puede desplegar una fibra 85 de refuerzo (no mostrada). El hilo 190 de marcador (o la fibra 85 de refuerzo) puede aplicarse simultáneamente a la fibra 86 y/o la cinta 270 de filamentos al balón. El hilo 190 de marcador puede intercalarse con la fibra 86 de refuerzo para conformar una única capa de fibra sobre el balón 20, por ejemplo tal como se muestra en la figura 47C. El hilo 190 de marcador puede depositarse encima (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 47E y 47H) o debajo de otra capa de fibra existente.

La capa resultante depositada en la figura 47 puede tener un grosor 216 de capa de desde aproximadamente 1 μm (0,00004 pulg.) hasta aproximadamente 50 μm (0,002 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 8 μm (0,0003 pulg.) hasta aproximadamente 25 μm (0,001 pulg.).

La figura 47B ilustra que un arrollamiento circunferencial puede depositar una capa 72 de monofilamentos 274 uno junto a otro sobre el balón 20.

Las figuras 47C y 47F ilustran que un arrollamiento circunferencial puede depositar una capa 72 de monofilamentos 274 uno junto a otro sobre el balón 20 y que uno de esos monofilamentos puede ser un hilo 190 de marcador

La figura 47C muestra que un hilo 190 de marcador radiopaco o un filamento radiopaco puede estar ubicado entre el primer monofilamento 274a y el segundo monofilamento 274b. Los monofilamentos 274a y 274b pueden depositarse sobre arrollamientos posteriores de una cinta de filamentos. Es decir, el hilo 190 de marcador puede estar entre los arrollamientos sucesivos de un hilo y ocupar la misma capa 72 que los monofilamentos 274a y 274b.

Las figuras 47D y 47G ilustran que un arrollamiento circunferencial puede depositar una capa 72 de monofilamentos 274 uno junto a otro sobre el balón 20 y que uno de esos monofilamentos puede ser un hilo 190 de marcador y que un adhesivo 208 puede rodear esos monofilamentos en la capa 72.

Las figuras 47E y 47H ilustran que un arrollamiento circunferencial puede depositar una capa 72c de monofilamentos 274 uno junto a otro sobre el balón 20 y puede depositar una segunda capa 72d de arrollamiento circunferencial que comprende un hilo 190 de marcador. Las capas 72c y 72d pueden comprender un adhesivo 208.

Los paneles 196 también pueden formarse en la configuración de sección transversal mostrada en las figuras 47B-H.

La figura 48A muestra una vista en sección transversal en primer plano del proceso de aplicación de fibra en la figura 47. En el presente documento se muestra que la cinta 270 de filamentos contiene 6 monofilamentos 274 extendidos planos y que se enrollan formando un ángulo 90 de sección decreciente de balón. La cinta de filamentos contiene un monofilamento 608 más bajo y un monofilamento 610 más alto. Los monofilamentos 608 y 610 pueden ser monofilamento un 274.

La figura 48B muestra una ampliación adicional de la sección transversal del arrollamiento en la figura 48A. Los monofilamentos 608 y 610 giran en espiral alrededor de la sección decreciente del balón. La distancia de 602 de una única vuelta proporciona la distancia entre cada instancia de la fibra en sección transversal. El monofilamento 608 más bajo tiene un radio 604a de arrollamiento de monofilamento más bajo con respecto al eje longitudinal de balón en una primera posición y un radio 604b de arrollamiento de monofilamento más bajo en una segunda posición. Los grupos primero y segundo de fibras mostrados en sección transversal pueden corresponder a un único arrollamiento alrededor del balón. De manera similar, el monofilamento 610 mayor puede tener un radio 606a de arrollamiento de monofilamento más alto en una primera posición y un radio 606b de arrollamiento de monofilamento más alto en una segunda posición.

Según la geometría, el radio 604b es igual al radio 604a + $\text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{distancia } 602)$. El símbolo "*" indica multiplicación, el símbolo "/" indica división y el símbolo "sen" indica una operación seno. El radio promedio entre la primera posición y la segunda posición es, por tanto, $604a + \text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{distancia } 602/2)$. Finalmente, basándose en el radio promedio, puede calcularse una longitud de monofilamento aproximada desde la primera posición hasta la segunda posición monofilamento 608 más bajo de $2 * \pi * (\text{radio } 604a + \text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{distancia } 602/2))$. Por ejemplo, la longitud de monofilamento para el monofilamento 608 más bajo para un radio 604a de aproximadamente 2,000 mm, una distancia 602 de aproximadamente 0,250 mm y un ángulo de 90 de aproximadamente 35,000 grados es de aproximadamente 13,017 mm.

Si se supone que los monofilamentos se disponen planos en una única capa (tal como se muestra en las figuras 48), puede mostrarse que el radio 606a es igual al radio 604a + $(\text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{diámetro } 212 \text{ de fibra} * (\text{número de fibras} - 1)))$. De manera similar, el radio promedio entre el radio 606a y el radio 606b es, por tanto, aproximadamente igual a $(\text{radio } 604a + (\text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{diámetro } 212 \text{ de fibra} * (\text{número de fibras} - 1)))) + (\text{sen}(\text{ángulo } 90) * (\text{distancia } 602/2))$. Con el radio promedio puede calcularse la longitud de monofilamento. Por ejemplo, la longitud de monofilamento para el monofilamento 608 más alto para un radio 604a de 2,00 mm, un diámetro 212 de fibra de 25 μm , 6 fibras, una distancia 602 de 0,250 mm y un ángulo de 90 de 35,00 grados es de aproximadamente 13,47 mm.

En los dos ejemplos anteriores, la longitud de monofilamento se calcula para los monofilamentos más bajo y más alto

en un hilo dado como de 13,017 mm y 13,467 mm, respectivamente. El monofilamento más alto debería ser aproximadamente un 3,5% más largo que el monofilamento más bajo. En distancias largas, los monofilamentos no pueden deslizarse significativamente de manera longitudinal entre sí, el monofilamento pendiente arriba necesitaría deformarse (cambiar su longitud) aproximadamente un 3,5%. Las fibras de alta resistencia mecánica suelen tener deformaciones en rotura de menos de aproximadamente el 5%. La fibra más baja no puede experimentar deformación. La fibra más alta puede experimentar deformación cerca del punto de rotura de la fibra más alta. Alternativamente, la fibra más alta puede aliviar la deformación deslizándose hacia abajo de la curva. La cinta de filamentos de fibra puede transformarse de una capa plana de fibra de 1x6 tal como se muestra en la figura 48 en más de un haz en el que la cinta 270 de filamentos es significativamente más gruesa que un diámetro de monofilamento único (por ejemplo, la cinta 270 de filamentos que se muestra en la figura 38A). La diferencia de deformación puede hacer que la cinta 270 de filamentos (o los filamentos en la cinta de filamentos) se retire del balón y, por tanto, tengan una escasa adhesión.

En un punto instantáneo en el arrollamiento de una parte de sección decreciente donde la cinta de filamentos se extiende hasta un único grosor de monofilamento, la diferencia en deformación entre el monofilamento más alto y el monofilamento más bajo es aproximadamente:

$$\text{Deformación} = (C/R) * 100\%$$

donde C = (sen(ángulo 90)*(diámetro 212 de fibra*(número de fibras-1)))

R = radio del monofilamento 604a más bajo

Cabe destacar que la deformación es una función del seno del ángulo, una función lineal del número de fibras. y que para un R más grande, la deformación es bastante menor que para un R pequeño.

El vástago 30 de balón puede tener un radio pequeño. El enrollamiento circunferencial puede comenzar en el vástago 30, progresar hacia arriba por la sección 34 decreciente proximal y continuar en la sección 38 de diámetro constante. Puede ser deseable minimizar el tramo 36 de sección decreciente proximal del balón mientras se minimiza la deformación en la cinta 270 de filamentos.

La figura 48C muestra que puede usarse un primer ángulo 600a inicialmente cuando comienza el arrollamiento, por ejemplo, en la sección 34 decreciente proximal. Puede usarse un segundo ángulo 600b después de que el diámetro del balón haya crecido más que el diámetro del vástago 30 de balón. El segundo ángulo 600b puede ser mayor que el primer ángulo 600a. Pueden usarse ángulos adicionales a medida que aumenta el diámetro del balón en el punto de aplicación de la cinta 270 de filamentos. Estos ángulos pueden elegirse para mantener la diferencia en deformación entre el monofilamento más alto y el más bajo en o por debajo de un determinado valor, por ejemplo menos del 4%, o menos del 3%, o menos del 2% o menos del 1%. Puede usarse una curva 601 con un radio de curvatura variable de manera continua, tal como se muestra en 48D, que mantenga la diferencia en deformación en un determinado valor o por debajo del mismo, por ejemplo, menos del 4%, o menos del 3%, o menos del 2% o menos del 1%.

La anchura de cinta de filamentos de fibra aplanada puede ser el diámetro 212 de fibra multiplicado por el número de fibras. Por ejemplo, para un diámetro de fibra de aproximadamente 17 μm y 8 fibras, la anchura de cinta de filamentos de fibra puede ser de aproximadamente 136 μm. Por ejemplo, para un diámetro de fibra de aproximadamente 17 μm y 12 fibras, la anchura de cinta de filamentos de fibra puede ser de aproximadamente 204 μm. Por ejemplo, para un diámetro de fibra de aproximadamente 23 μm y 5 fibras, la anchura de cinta de filamentos de fibra puede ser de aproximadamente 115 μm. La anchura de la cinta de filamentos de fibra puede ser menor de 300 μm, de manera más restringida menor de 250 μm, todavía de manera más restringida menor de 200 μm, todavía de manera más restringida menor de 160 μm.

La figura 49A ilustra que una fibra 86a puede enrollarse de manera helicoidal alrededor del balón 20.

La figura 49C muestra que el balón 20 puede tener tiras 1056 de refuerzo a lo largo de los extremos proximal y/o distal del balón 20 sobre las fibras 86a latitudinales. Tal como se muestra en la figura 49C, una tira 1056 de refuerzo puede discurrir a lo largo de sustancialmente toda la sección 42, 34 decreciente en la que se coloca la tira de refuerzo. Las tiras 1056 de refuerzo también pueden extenderse parcial o totalmente a lo largo de los vástagos 30, 43 de balón. Tal como se muestra en la figura 49C, cada tira 1056 de refuerzo puede terminar dentro de la sección cilíndrica 38, cubriendo así parcialmente la sección de diámetro constante. En algunas realizaciones, las tiras 1056 de refuerzo cubren sustancialmente la totalidad de las secciones 42, 34 decrecientes mientras que todavía terminan dentro de las secciones 42, 34 decrecientes.

Cada tira 1056 de refuerzo puede incluir fibras 1086 en su interior, tal como se muestra en la figura 49D. Las fibras 1086 pueden disponerse en una matriz, tal como conformarse a partir de una cinta de fibra que incluye fibras en una resina. Las fibras 1086 pueden extenderse sustancialmente en paralelo al eje longitudinal de cada tira 1056 y/o extenderse sustancialmente en perpendicular a las fibras 86a latitudinales. Las tiras 1056 pueden incluir una única capa de monofilamentos de fibra en la dirección radial.

5 Tener las tiras 1056 de refuerzo sobre la fibra 86a dentro de las secciones 34, 42 decrecientes ayuda ventajosamente a mantener la fibra 86a latitudinal en la posición correcta. La fibra 86a latitudinal, cuando se coloca en una sección 42, 34 decreciente puede hundirse o caer hacia abajo de la sección decreciente, particularmente con ángulos de sección decreciente pronunciados y cuando se infla el balón a altas presiones (presiones que se aproximan al estallido nominal). Las tiras 1056 de refuerzo pueden minimizar este efecto de hundimiento. Es decir, las tiras 1056 de refuerzo pueden ayudar a la fibra 86a latitudinal a resistir las cargas de cizalladura longitudinales que se desarrollan en la superficie de contacto entre las tiras 192 y la fibra 86a latitudinal cuando se infla el balón 20. Debido a que las tiras 1056 de refuerzo incluyen fibras 1086 que se extienden longitudinalmente, las tiras 1056 de refuerzo son resistentes a la tensión. Esta resistencia a la tensión impide que las fibras 1086 (orientadas a 90 grados con relación a las fibras 86a) desciendan por las secciones 42, 34 decrecientes.

15 Además, cuando se usan tiras 1056 de refuerzo en combinación con fibras 86b longitudinales, la combinación de las fibras 86b del panel inferior y las fibras 1086 en las tiras 1056 de refuerzo puede crear una condición de doble cizalladura en las fibras 86a circunferenciales. Esta condición de doble cizalladura proporciona una resistencia adicional al hundimiento de la fibra 86a circunferencial cuando se infla el balón a altas presiones (es decir, para que la fibra 86a latitudinal se hunda, tendría que romper los enlaces tanto con las fibras 1056 en la capa de refuerzo como con las fibras 86b longitudinales subyacentes).

20 Cada tira 1056 puede tener una forma sustancialmente alargada, tal como una forma rectangular alargada. En algunas realizaciones, las tiras 1056 pueden tener una parte 1087 de sección decreciente en el extremo (es decir, en el extremo que está configurado para colocarse dentro o cerca de la sección 38 de diámetro constante). La sección de sección decreciente puede ayudar ventajosamente a distribuir las cargas a través de las fibras 86a,b, 1056 y ayudar a evitar una disminución abrupta de la carga.

25 Puede haber entre 0 y 20 tiras 1056, entre 3 y 32 tiras, entre 4 y 16 tiras o entre 8 y 16 tiras 1056. Cada tira 1056 puede tener, por ejemplo, de 0,50 a 0,10 pulgadas de anchura, por ejemplo, aproximadamente 0,08 pulgadas de ancho.

30 Tal como se muestra en la figura 49C, las tiras 1056 pueden disponerse para irradiar hacia fuera (es decir, estar muy juntas hacia el extremo del balón y extenderse a medida que aumenta el diámetro del balón 20 a lo largo de las secciones 34, 42 decrecientes). La distancia entre tiras 1056 de refuerzo vecinas puede ser constante en una posición longitudinal dada. Por ejemplo, en el diámetro mayor del balón (es decir, en la sección de diámetro constante), la distancia de centro a centro de una tira 1056 a una tira vecina puede ser de 0,1 pulgadas a 0,3 pulgadas, tal como aproximadamente 0,2 pulgadas. La conformación radiante de las tiras 1056 de refuerzo puede proporcionar ventajosamente un aumento mínimo del diámetro o del grosor de pared del balón en el diámetro mayor del balón. Las tiras 1056 de refuerzo pueden añadir, por tanto, rendimiento sin afectar sustancialmente al tamaño de la funda o en escala francesa.

40 En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 49D, las tiras 1056 de refuerzo pueden conformarse a partir de una lámina 1059. La lámina 1059 puede incluir rendijas 1089 que se extienden parcialmente en la lámina y que se extienden en paralelo a las fibras 1086. Las rendijas 1089 pueden conformar las tiras 1056 de refuerzo. En uso en el balón 20, la lámina 1059 puede envolverse de tal manera que la parte 1090 sin rendija se enrolle alrededor del vástago 30, 43 mientras que las tiras 1056 de refuerzo entre las rendijas 1089 se extienden a lo largo de las secciones 34, 42 decrecientes. En otras realizaciones, tal como se muestra en la figura 49C, cada tira 1056 de refuerzo puede desconectarse a lo largo de toda la longitud del balón. Las tiras 1056 de refuerzo, si no forman parte de una única lámina 1059, pueden ser solapantes en algunas áreas, tal como dentro de los vástagos 30, 42, para cubrir la cantidad deseada de las secciones 34, 42 decrecientes.

50 La figura 49E ilustra que una fibra 85a puede enrollarse formando un ángulo 132 con respecto al eje longitudinal. Pueden omitirse las fibras sustancialmente paralelas al eje longitudinal. El ángulo 132 puede ser menor de aproximadamente 75°, de manera más restringida menor de aproximadamente 60°, por ejemplo aproximadamente 55°. El ángulo 132 puede ser de aproximadamente 40°, aproximadamente 35°, aproximadamente 30°, aproximadamente 25°, aproximadamente 20° o aproximadamente 15°.

55 La figura 49B muestra que una segunda fibra 85b puede enrollarse formando un ángulo igual y opuesto al ángulo de la fibra 85a. Las fibras 85a y 85b pueden estar en capas independientes. La fibra 85b puede estar radialmente fuera de la fibra 85a. La fibra 85a no puede cruzarse por encima de la fibra 85b. La fibra 85a puede cruzarse por encima de la fibra 85b una o más veces. Las fibras 85a y 86a pueden aplicarse al balón 20 con un adhesivo 208.

60 Las figuras 50A y 50B ilustran que un panel 196 puede tener perforaciones 782. Una perforación 782 puede definirse como un agujero o ausencia en un panel 196 o separación entre paneles 196. Una perforación 782 puede ser circular, elíptica, rectangular, sustancialmente lineal, o combinaciones de los mismos. Una perforación 782 puede conformarse mecánicamente (por ejemplo, con una herramienta afilada o con un rodillo cubierto de púas que se extienden radialmente hacia fuera), con un láser, un cortador por chorro de agua, mediante fotolitografía, o combinaciones de los mismos. Puede conformarse una perforación 782 aplicando dos o más paneles con una separación.

65

5 La figura 50A muestra un panel 196 con perforaciones 782 sustancialmente circulares. Las perforaciones 782 pueden tener un diámetro de aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulg.) a aproximadamente 3,0 mm (0,12 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 0,10 mm (0,004 pulg.) hasta aproximadamente 0,50 mm (0,02 pulg.). Aún de manera más restringida de aproximadamente 0,10 mm (0,004 pulg.) a aproximadamente 0,25 mm (0,01 pulg.). Las perforaciones pueden colocarse en el panel 196 siguiendo un patrón. Las perforaciones pueden estar separadas entre sí en la dirección X por la separación 783 de perforación de eje X y la separación 784 de perforación de eje Y. Las separaciones 783 y 784 pueden ser de aproximadamente 0,10 mm (0,004 pulg.) a aproximadamente 12 mm (0,47 pulg.), de manera más restringida de aproximadamente 0,5 mm (0,02 pulg.) a aproximadamente 6,0 mm (0,24 pulg.), todavía de manera más restringida de aproximadamente 1,0 mm (0,039 pulg.) a aproximadamente 4,0 mm (0,16 pulg.). Las separaciones 783 y 784 pueden existir entre columnas (una columna es una línea de agujeros en la dirección Y) y filas (una fila es una línea de agujeros en la dirección X).

15 La figura 50B muestra un panel 196 con perforaciones 782 rectangulares que tienen una anchura 786 de perforación y una longitud 790 de perforación. La anchura 786 y la longitud 790 pueden ser desde aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulg.) hasta aproximadamente 12 mm (0,47 pulg.), de manera más restringida desde aproximadamente 0,025 mm (0,001 pulg.) hasta aproximadamente 6,0 mm (0,24 pulg.).

20 El panel 196 puede tener una densidad de perforaciones de aproximadamente 10 a aproximadamente 1000 perforaciones 782 por pulgada cuadrada (por 645 milímetros cuadrados), de manera más restringida de aproximadamente 25 a aproximadamente 500, todavía de manera más restringida de aproximadamente 50 a aproximadamente 250.

25 Las perforaciones 782 pueden atravesar uno o más paneles 196, una o más capas 72 o toda la pared 22 de balón.

30 La figura 51A ilustra que la superficie externa del balón 20 puede tener una cola o un primer adhesivo 208A. Puede situarse un panel 196c sobre el mandril. El panel 196c puede tener una longitud 197 de panel y una anchura 199 de panel. La longitud 197 de panel puede ser igual a o menor que dos veces la longitud 28 de balón. La anchura 199 de panel puede ser igual a o menor que 4 veces el diámetro 50 de balón. El panel 196c puede ser de una única capa o de múltiples capas. Por ejemplo, el panel puede ser una capa de película y adhesivo 208 fundible. El panel 196c puede situarse con adhesivo en el lado que toca las fibras de refuerzo con la película enfrentada radialmente hacia fuera. El panel 196c puede perforarse tal como se describió anteriormente. El panel 196c puede no ser capaz de soportar la presión entre la parte superior e inferior del panel 196c.

35 La figura 51B ilustra que puede aplicarse una presión positiva a la parte 220a superior de la cámara de presión (por ejemplo, a través del orificio 222 superior de caja) y/o una presión negativa o aspiración o vacío aplicada a la parte 220b inferior de la cámara de presión (por ejemplo, a través del orificio inferior de caja). El panel 196c puede aspirarse y/o presionarse sobre el balón 20. El primer panel puede ajustarse suavemente al balón parcialmente construido y adherirse en el primer adhesivo 208A.

40 El panel 196c y/o 196d puede adherirse al balón 20 fundiendo un adhesivo en o sobre el panel 196c y/o 196d. Esta fusión puede lograrse con luz (por ejemplo, infrarroja), con aire caliente, con un láser, con luz UV, mediante un proceso de soldadura por RF o usando una pieza de metal caliente para embutir el panel 196c y/o 196d en su lugar. El panel 196c y/o 196d puede montarse en una plantilla de recorte y recortarse tal como se describió anteriormente.

45 La figura 51C ilustra que puede el balón puede el área sobrante o el primer panel 196c retirado en preparación para la unión al segundo panel 196d.

50 La figura 51D ilustra que puede aplicarse un segundo adhesivo 208b al primer panel alrededor del perímetro del área de contacto del segundo panel con el primer panel. El segundo adhesivo puede ser una resina epoxídica, un uretano, un material termoplástico, un cianoacrilato, un curado con UV, o combinaciones de los mismos. El mandril puede asentarse en el asiento de mandril con el primer panel en el asiento de mandril. El segundo panel 196d puede colocarse sobre el mandril tal como se muestra (al revés con relación a las figuras 30A y 30B con propósitos ilustrativos).

55 La figura 51E ilustra que después de que la parte 220a superior de caja se fija a la parte 220b inferior de caja, las presiones positivas y/o negativas pueden aplicarse a la cámara de presión tal como se describe más adelante (por ejemplo, en las descripciones de las figuras 32A y 32B). El segundo panel 196d puede ajustarse suavemente o conformarse a presión sobre o contra el balón 20 y adherirse al primer panel 196c en el segundo adhesivo 208b. Los paneles primero y segundo (196c y 196d) pueden conformar la capa 72a exterior de la pared de balón. La capa exterior puede ser estanca. La capa exterior puede ser capaz de soportar presión.

60 La figura 51F ilustra que puede aplicarse un panel 196 perforado al balón 20. Las perforaciones 782 pueden haberse conformado en el panel 196 antes de que se conformara en el balón 20, después de que se conformara en el balón 20. Las perforaciones 782 pueden haber cambiado de tamaño durante una operación de conformación. Puede haberse conformado un panel perforado con un segundo panel 196e estanco para mantener la presión o la aspiración o el

vacío diferencial durante la conformación. El panel 196e puede no formar parte de la pared 22 de balón.

Los paneles 196 pueden estar compuestos por películas que son altamente permeables. Por "altamente permeable" se entiende que el panel tiene una velocidad de transmisión de nitrógeno mayor de 60 y una velocidad de transmisión de CO₂ mayor de 1000. De manera más restringida, los paneles 196 pueden estar compuestos por películas en las que el panel tiene una velocidad de transmisión de nitrógeno de más de 200 y una velocidad de transmisión de CO₂ de más de 2000. Todavía de manera más restringida, los paneles 196 pueden estar compuestos por películas en las que el panel tiene una velocidad de transmisión de nitrógeno de más de 500 y una velocidad de transmisión de CO₂ de más de 5000. Las unidades de la velocidad de transmisión son cc (en TPE)/metro cuadrado atm-día (por ejemplo, centímetros cúbicos en TPE por metro cuadrado atmósfera-día). TPE es 0 grados centígrados y 1 atm. El grosor normalizado es de 0,5 mm (0,02" pulg.).

La capa 72a exterior puede ser sustancialmente lisa y homogénea. La capa exterior puede encapsular por completo las fibras 85 y/o 86 y/o 87b de refuerzo y proporcionar protección frente a la captura, tracción o abrasión o daño de estas fibras cuando están en el cuerpo.

La capa 72a exterior puede conformarse mediante deposición en fase de vapor, por ejemplo mediante deposición en fase de vapor de Parylene, tal como se describe en el presente documento.

Cualquier capa (por ejemplo, la capa 72a) puede perfundir un producto químico, tal como un fármaco. El fármaco puede quedar atrapado en la capa hasta que el balón 20 se expanda y/o el cuerpo lo caliente.

Puede conformarse un balón 20 sin fibras 86b longitudinales de manera que, cuando se infla, el balón 20 tenga una distensibilidad longitudinal significativamente mayor que la distensibilidad radial.

Cualquier método de añadir una capa al mandril o la capa anterior puede repetirse para añadir capas adicionales, tal como una capa exterior de una película resistente a MMA.

El mandril y las capas, incluidos los paneles, las tiras, los hilos o las fibras, roseta, o combinaciones de los mismos, pueden adherirse, calentarse y/o presurizarse, por ejemplo, para fundir solvatos, o unir de otro modo las capas, por ejemplo creando enlaces moleculares y disminuyendo la viscosidad y el módulo de las capas.

Las figuras 66A-66E ilustran que un dispositivo 2 médico inflable, por ejemplo el balón 20 mostrado en las figuras 2A y 2B, puede conformarse usando los métodos descritos anteriormente y, por ejemplo, en las figuras 32A y/o 32B y/o 32C y/o 32D y/o 32E y/o 32F y/o 32G y/o 32H.

Además, las figuras 66F y 66G ilustran que un panel 196, por ejemplo un panel "0-90" tal como se describió anteriormente, puede calentarse y conformar para dar una tapa 1060 de refuerzo esférica que puede unirse al extremo 233 distal del mandril 230 sobre los paneles 196a y 196b. La tapa 1060 puede dimensionarse y dársele forma para ajustarse de manera apretada o firme sobre el extremo 233 distal del mandril 230. La tapa 1060 puede coincidir de manera estrecha con el radio de curvatura del extremo 233 distal del mandril 230. La tapa 1060 de refuerzo puede tener un borde 1061 de tapa de refuerzo esférica. Tal como se muestra en la figura 26I, el borde 1061 puede definir parcialmente un ángulo 1065 de cobertura de tapa esférico. El ángulo 1065 de cobertura puede ser desde 20-90°, de manera más restringida desde 30-65°. El borde 1601 puede ser un borde circular. La tapa 1060 de refuerzo puede comprender una, dos, tres o más capas 72 de fibra 86, por ejemplo los materiales enumerados en la figura 28. Las capas 72 de fibra 86 que comprenden la tapa 1060 pueden ser unidireccionales y formar un ángulo de aproximadamente 30° o 45° o 60° o 90° o 120° o 150° con cada capa 72 anterior y/o posterior. Por ejemplo, la tapa 1060 puede comprender una primera capa 72c que comprende fibra, una segunda capa 72d que comprende fibra y una tercera capa 72e que comprende fibra con ángulos de 0°, 60° y 120°, respectivamente. Por ejemplo, la tapa 1060 puede comprender una primera capa 72c que comprende fibra y una segunda capa 72d que comprende fibra con ángulos de 0° y 90°, respectivamente. Las capas 72 pueden ser una cinta de fibra.

Las figuras 66F y 66G ilustran además que un marcador 1064 radiopaco puede unirse al extremo distal del mandril 230 sobre los paneles 196a y 196b. El marcador 1064 radiopaco puede estar componerse de un material radiopaco tal como los enumerados en el presente documento.

Haciendo referencia a las figuras 67A-67D, las tiras 192 pueden usarse para conformar una capa en cualquiera de los balones descritos en el presente documento. Las tiras 192 pueden ser un elemento alargado de película de polímero, lámina metálica o cinta de fibra, o combinaciones de los mismos cortados en una forma que puede ser útil para construir un dispositivo 2 médico inflable. La tira 192 puede cortarse a mano, con un chorro de agua a alta presión o con un láser, o combinaciones de los mismos.

La figura 167A ilustra que la tira 192 puede tener una primera sección 396a estrecha de tira, una primera sección 397a decreciente de tira, una primera sección 398a ancha de tira, un primer estrechamiento 399a central de tira, una sección 400 central de tira, un segundo estrechamiento 399b central de tira, una segunda sección 398b ancha de tira, una segunda sección 397b decreciente de tira, una segunda sección 396b estrecha de tira y el eje 194 longitudinal. La

- sección 400 central de tira puede ser aproximadamente circular. La tira 192 puede tener una o más fibras 86 de refuerzo. Las fibras de refuerzo pueden estar sustancialmente alineadas con el eje 194 longitudinal de tira. Por ejemplo, la tira 192 puede tener cinta Uni-tape. La tira 192 puede tener una o más capas 72. Las fibras 86 de refuerzo pueden extenderse por toda la longitud de la tira 192. Una película de polímero (no mostrada) puede estar en un lado o en ambos lados de la tira 192. La tira 192 puede ser flexible antes y después de la consolidación.
- La figura 67B ilustra que la tira 192 puede ser sustancialmente rectangular.
- La figura 67C ilustra que la tira 192 puede tener una sección 400 central que es sustancialmente más estrecha que la primera sección 398a ancha de tira. Por ejemplo, la sección 400 puede tener aproximadamente el 10-90% de la anchura de la sección 398a, de manera más restringida el 10-50%, de manera más restringida todavía el 10%-30%.
- La figura 67D ilustra que unas tiras 192a, 192b y 192c primera, segunda y tercera pueden alinearse formando ángulos 404 de tira iguales entre sí para conformar una roseta. El ángulo 404 de tira puede ser el ángulo desde el primer eje 194a longitudinal de tira al eje 194b longitudinal de tira adyacente. Las secciones 400 circulares para cada tira 192 pueden alinearse sustancialmente concéntricas entre sí (tal como se muestra) y para una roseta 402. La roseta 402 puede aplicarse para conformar un dispositivo 2 médico inflable. La tira 192 puede no tener fibras de refuerzo. La tira 192 puede estar compuesta por un material radiopaco, tal como una lámina metálica.
- La figura 66H ilustra que puede aplicarse una tira 192a a la capa 72b interior o al mandril 230. La tira 192a puede colocarse alrededor del extremo 233 distal del mandril 230. La sección 400 central de tira puede estar centrada en el extremo 233 distal del mandril 230. La tira 192a puede adherirse al mandril 230 usando un adhesivo 208 o fundiendo el adhesivo de tal manera que se adhiera a la capa 72b subyacente.
- La figura 66I ilustra que una primera tira 192a, una segunda tira 192b y una tercera tira 192c pueden colocarse sobre un mandril 230. Por ejemplo, las tiras 192 pueden colocarse sobre la capa 72b o sobre cualquier capa 72 o el panel 196 o la tira 192 descritos en el presente documento. Los extremos longitudinales de las tiras 192 pueden estar en la sección 34 decreciente proximal o en el vástago 30 proximal. Las tiras 192 pueden cubrir parcial o completamente la tapa 1060 de refuerzo esférica.
- Las secciones 400 centrales de tira pueden solaparse para conformar una tapa circular sobre el extremo 233 distal del mandril. Un hilo 190 de marcador o una fibra 86 puede enrollarse de manera helicoidal alrededor del mandril 230, por ejemplo tal como se muestra en la figura 47A y se describió anteriormente. Un hilo 190 de marcador o una fibra 86 puede unirse a las tiras 192.
- Las figuras 66J y 66K muestran que una fibra 86 enrollada de manera helicoidal puede tener una distancia 1062 de solapamiento de arrollamiento helicoidal con la tapa 1060 de refuerzo esférica. La distancia 1062 puede ser desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 4 mm, de manera más restringida desde aproximadamente 0,5 hasta aproximadamente 2 mm. El solapamiento entre la fibra 86 y la tapa 1060 puede conformar un ángulo 1066 de solapamiento de arrollamiento helicoidal tal como se muestra en la figura 362b. El ángulo 1066 puede ser desde aproximadamente 0° hasta aproximadamente 25°, de manera más restringida desde aproximadamente 5° hasta aproximadamente 15°. La fibra 86 puede cubrir el borde 1061 de tapa de refuerzo esférica.
- La figura 66L ilustra que las tiras 1056 de refuerzo longitudinales, tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 49C y 49D, pueden cubrir parcial o totalmente la sección 34 decreciente proximal de balón y el vástago 30 proximal de balón. Las tiras 1056 de refuerzo longitudinales pueden colocarse sobre y unirse a fibras 86a latitudinales, tal como a través de adhesivo y/o un material que puede soldarse térmicamente.
- La figura 66M ilustra que el refuerzo 1057 de tapa esférica puede adherirse sobre la sección 42 decreciente distal de balón. El refuerzo 1057 puede ser, por ejemplo, una fibra 86 continua o varios trozos de fibra 86. El refuerzo 1057 puede pasar sobre sí mismo en la sección 42 decreciente distal. El refuerzo 1057 puede tener bucles 1058 de refuerzo de tapa esférica. Un balón 20 puede contener de 0 a 50 bucles 1058, de manera más restringida 4-10 bucles 1058.
- La figura 66N ilustra que una roseta (tal como se muestra en la figura 124) y/o tiras 192 y/o paneles 196 pueden colocarse sobre el balón 20. Las tiras 192 y/o el panel 196 pueden estar compuestos por una lámina metálica. Las tiras 192 y/o el panel 196 pueden proporcionar radiopacidad al balón 20. Las tiras 192 y/o el panel 196 pueden reforzar el balón. Las tiras 192 y/o el panel 196 pueden hacer que el balón sea significativamente más resistente a la punción.
- Cualquier método de añadir una capa al mandril o la capa anterior puede repetirse para añadir capas adicionales, tal como una capa exterior de una película resistente a MMA. Los métodos mostrados en las figuras 66A-66E pueden usarse para unir un panel (por ejemplo, una película) o paneles (por ejemplo, películas) al balón 20 para conformar una capa 72a exterior.
- El mandril y las capas, incluidos los paneles, las tiras, los hilos o las fibras, roseta, o combinaciones de los mismos, pueden adherirse, calentarse y/o presurizarse, por ejemplo, para fundir solvatos, o unir de otro modo las capas, por ejemplo creando enlaces moleculares y disminuyendo la viscosidad y el módulo de las capas.

La figura 52 ilustra que puede aplicarse un panel 196 a un balón 20 para conformar una capa 72a exterior. El panel 196 puede ser una película, tal como las enumeradas en la figura 27. El panel 196 puede aplicarse de una manera similar a la mostrada en las figuras 45A-45D.

Los métodos descritos anteriormente para formar vejigas 52 también pueden usarse para formar la capa 72a exterior. Por ejemplo, las figuras 33A-33D, las figuras 34A-34I, la figura 35, la figura 36 y la figura 37 describen métodos para aplicar una vejiga 52 a un mandril 230. Estos mismos métodos pueden usarse para aplicar una película 72a exterior a un balón 20.

Puede formarse una capa 72a exterior mediante deposición. Por ejemplo, puede depositarse un metal tal como oro (u otros materiales enumerados en el presente documento) para formar la capa 72a exterior. Por ejemplo, un material como el Parylene puede depositarse en la capa 72a exterior.

Puede conformarse una capa 72a exterior a partir de un tubo termorretráctil. El tubo puede conformarse en la fabricación para ajustarse al balón 20, soplarse al tamaño adecuado, luego colocarse sobre el balón 20 y contraerse para ajustarse al balón. La contracción puede lograrse mediante la aplicación de calor.

La figura 53A ilustra que después de que las capas 72 del balón se hayan ensamblado sobre el mandril 230, puede colocarse una placa 260 de prensado distal sobre el extremo distal del balón. Puede deslizarse una placa 260b de prensado proximal sobre el mandril y el extremo proximal del balón. La placa 260b de prensado proximal puede sellarse a la placa 260a de prensado distal. Las placas 260 de prensado pueden producirse a partir de un fluoropolímero. Las placas 260 de prensado pueden tener FEP termoconformado con un grosor inicial de 0,005 pulg. (127 μm).

La figura 53B ilustra que el conjunto de la figura 53A puede colocarse entre las láminas 238a y 238b de vacío superior e inferior. Las láminas 238 pueden sellarse entre sí con cinta 240 de sellado a vacío para conformar una bolsa de vacío. El interior de la bolsa de vacío puede calentarse. La bolsa de vacío puede insertarse dentro de un horno o autoclave. Las capas del balón sobre el mandril pueden curarse o fundirse térmicamente, por ejemplo, a una presión desde aproximadamente 15 psi (103 kPa) hasta aproximadamente 450 psi (3100 kPa). El tubo 242 de aspiración puede aspirar el interior de la bolsa de vacío. Por ejemplo, la presión en la bolsa de vacío puede ser menor de aproximadamente 1,5 psi (10 kPa).

La figura 54 ilustra que puede insertarse un tubo 264 de lavado en un orificio 262 de lavado de mandril. Puede suministrarse un fluido de disolución o solvatación a través del tubo de lavado y dentro del orificio 262 de lavado. El mandril puede retirarse mediante el suministro de un disolvente fluido tal como agua, alcohol o una cetona. El disolvente puede aplicarse durante el proceso de consolidación de manera que el disolvente funde o reblandece parcialmente el mandril y presuriza simultáneamente la vejiga. El mandril 230 puede retirarse elevando el mandril a una temperatura de fusión para el mandril. El mandril 230 puede retirarse desinflando el mandril o colapsando una estructura interna.

La figura 55A ilustra que el balón 20 puede colocarse en un molde 622 de balón que contiene una cavidad 624 de balón. El molde 622 de balón puede ser poroso de tal manera que puedan extraerse cantidades sustanciales de gas de la cavidad 624 de balón a través de la pared del molde 622 de balón y hacia fuera a la atmósfera circundante. El balón 20 puede tener un tubo (no mostrado) colocado en su volumen interior que puede extenderse hacia fuera de cualquier extremo del balón 20. El tubo puede ser delgado y muy flexible. El tubo puede ser de caucho de silicona.

Puede pulverizarse un recubrimiento en el molde 622 que se adhiere al balón durante el curado y conforma una capa 72a exterior en el balón 20.

La figura 55B ilustra que el molde de balón puede cerrarse alrededor del balón 20. Puede aplicarse presión a través del segundo orificio 56b de fluido del balón de tal manera que el balón se expanda para entrar en contacto con el interior de la cavidad 624 de balón. Alternativamente, el tubo (no mostrado) se extiende hacia fuera de cualquier extremo del balón puede presurizarse para forzar al balón a entrar en contacto con la cavidad 624.

La figura 55C muestra la presión P en el interior del volumen 24 de balón presionando la pared 22 de balón hacia fuera. El molde 622 puede colocarse en un horno y calentarse. El molde 622 puede tener calentadores incorporados. El molde de balón puede ponerse a vacío (según la figura 53B) o colocarse en una cámara de vacío durante el calentamiento.

Calentar el balón a presión puede hacer que una o más capas 72 se fundan y fusionen con capas contiguas. La fusión a presión puede eliminar los vacíos en la pared 22 de balón. Es posible que la capa 72b interior y la capa 72a de película exterior no se fundan. Calentar el balón 20 a presión puede hacer que la pared 22 de balón se fusione o se lamine en una estructura continua. La pared 22b exterior de balón y/o la capa 72a exterior pueden alisarse sustancialmente calentándolas con presión en el volumen 24 de balón. La pared 22b exterior de balón y/o la capa 72a exterior pueden ser permeables o perforarse, de tal manera que el gas u otro material quede atrapado en la pared 22

de balón durante la fabricación puede escapar cuando el balón se calienta a presión.

El diámetro 50 exterior de balón final puede ser muy preciso y repetible. Por ejemplo, a una presión dada, el diámetro exterior de un grupo de piezas puede encontrarse dentro de aproximadamente el 2% (+/- 1%) entre sí. Por ejemplo, si la dimensión nominal del diámetro 50 exterior de balón es de aproximadamente 24 mm (0,945 pulg.) a aproximadamente 60 psi (414 kPa), todas las piezas pueden tener un diámetro exterior de aproximadamente 23,76 mm (0,935 pulg.) a aproximadamente 24,24 mm (0,954 pulg.).

La figura 56A ilustra que un balón 20 plisado en una configuración expandido o inflado puede ser sustancialmente circular en sección transversal.

La figura 56B ilustra que un balón puede sujetarse en una herramienta 266 de plisado con dos, tres, cuatro, cinco o más bloques 268 de plisado extraíbles. Calentar los bloques 268 de plisado hasta aproximadamente 80°C y luego presionarlos contra el balón durante aproximadamente 1 minuto hace que se plise o estríe el balón. También pueden usarse máquinas de plisado comerciales tales como la maquinaria de plegado de balones de Interface Associates (Laguna Niguel, CA). Puede usarse una pequeña cantidad de cera para mantener el balón plisado y plegado en la forma deseada.

La figura 56C ilustra que un balón plisado en una configuración desinflado o contraído puede tener uno o más plisados o estrías 84. El balón 20 puede reconformar estos plisados después del inflado cuando se aplica vacío al volumen 24 de balón.

Pueden añadirse materiales laminados adicionales a las áreas de un balón que pueden requerir resistencia adicional para determinados procedimientos o usos. Un balón puede tener diferentes cantidades de fibra, adhesivo o película de polímero en diferentes partes de la pared de balón. Un balón puede tener un número diferente de capas de fibra en diferentes partes de la pared de balón.

METODO DE USO

El dispositivo 2 que incluye, por ejemplo, el balón 20, puede usarse para cifoplastia, angioplastia que incluye dilatación CTO, implantación de endoprótesis, sinuplastia, valvuloplastia, administración de fármaco u otro fluido a través del balón, marcaje radiopaco, incisión en el interior de un vaso (por ejemplo, abrir o expandir un vaso), braquiterapia, obstruir intencionadamente un vaso, o combinaciones de los mismos. El dispositivo 2 puede usarse para colocar una o más endoprótesis y/o válvulas y/o filtros de émbolos en los vasos sanguíneos coronarios (por ejemplo, arterias o venas), arteria carótida, vasos sanguíneos periféricos, el tracto GI, las vías biliares, el aparato urinario, el aparato ginecológico y combinaciones de los mismos. El dispositivo 2 puede usarse para preparar un anillo cardiaco y/o las valvas de una válvula cardiaca natural para el reemplazo de la válvula abierta o percutánea (mínimamente invasivo). El dispositivo 2 puede expandirse y desplegar una válvula cardiaca colocada por vía percutánea.

La figura 57A ilustra una sección transversal de una pared 22 de balón tomada a través de la sección 38 central de balón. El balón 20 puede estar en una condición sustancialmente inflado y tiene un diámetro 50 exterior de sección central del balón. La pared 22 de balón puede tener un área 432 de pared de balón mostrada como el área sombreada en la figura 57A.

La figura 57B ilustra una sección transversal de la pared 22 de balón tomada a través de la sección 38 central de balón en la que el balón 20 está en una configuración sustancialmente desinflada y plegada. El balón 20 se muestra en un tubo 428 de suministro o cánula con un diámetro interior del tubo 436 de suministro y un área 434 de sección transversal del diámetro interior del tubo de suministro. El área 434 de sección transversal de tubo de suministro es aproximadamente igual al diámetro 436 dividido entre 2, el producto de ese cálculo al cuadrado y el producto de ese cálculo multiplicado por 3,1415. El área 434 de sección transversal de tubo de suministro se define como:

$$\text{Área 434} = (\text{diámetro 436 interior de tubo de suministro}/2)^2 \cdot \pi.$$

La relación de compresión del balón puede ser desde aproximadamente 3:1 hasta aproximadamente 10:1, de manera más restringida desde aproximadamente 5:1 hasta aproximadamente 8:1, todavía de manera más restringida desde aproximadamente 6:1 hasta aproximadamente 7:1. La relación de compresión puede ser la razón entre el diámetro 50 exterior de balón sustancialmente inflado (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 57a) y el diámetro 436 interior de tubo (por ejemplo, el tubo tal como se muestra en la figura 57B). Por ejemplo, un balón 20 con un diámetro 50 exterior de balón igual a 24 mm (0,945 pulg.) puede plegarse para encajar en un diámetro 436 interior de tubo de suministro de aproximadamente 3,6 mm (0,142 pulg.).

El balón puede tener una densidad de empaquetamiento igual a o mayor de aproximadamente el 40%, de manera más restringida mayor a o igual de aproximadamente el 55%, pero de manera más restringida igual a o mayor de aproximadamente el 70%. La densidad de empaquetamiento puede ser la razón en porcentaje entre el área 432 de sección transversal de las paredes del balón y el área 434 de sección transversal de diámetro interior de tubo de suministro.

La densidad de empaquetamiento y las relaciones de compresión para el balón pueden permanecer sustancialmente constantes y la resistencia de pared del balón puede permanecer sustancialmente constante con empaquetamientos y desempaquetamientos repetidos, y/o compresiones y descompresiones.

5 El balón puede plegarse en la cánula y expandirse aproximadamente ocho veces o más sin degradar significativamente la resistencia mecánica de la pared de balón.

10 La figura 58 ilustra que la elasticidad diametral de los dispositivos médicos inflables existentes puede ser de aproximadamente 1.504×10^{-5} mm/Pa (0,06 pulg./atm) y una presión de estallido típica es de aproximadamente 303975 Pa (3 atm). El dispositivo 2 médico inflable puede tener una elasticidad diametral a modo de ejemplo de $1,00271 \times 10^{-7}$ mm/Pa (0,0004 pulg./atm) y una presión de estallido mayor de $2,026 \times 10^6$ Pa (20 atm). El dispositivo 2 médico inflable y el balón 20 pueden ser sustancialmente inelásticos.

15 La figura 59 ilustra que el sistema 470 de inflado puede acoplarse a una jeringa 472 u otra fuente de flujo y presión. El sistema 470 de inflado puede incluir parte o la totalidad del árbol 2000 hueco, un árbol 477a interior, un árbol 476 de rigidización, una luz 154 de árbol hueco, una luz 478 de árbol de rigidización, un orificio 482 de inflado y un control 480 de la barra de rigidización. El extremo distal del árbol 476 de rigidización puede tener una punta 484 de varilla de rigidización.

20 La jeringa 472 puede ser desmontable o no desmontable del resto del sistema 470 de inflado. El balón 20 puede inflarse empujando fluido de inflado, tal como agua o colorante, desde la jeringa 472, en el orificio 482 de inflado, a través de la luz 154 y de árbol hueco al balón 20. El árbol 476 de rigidización retirable puede dejarse en su lugar para rigidizar el sistema 470 de inflado mientras se sitúa el balón 20 en el cuerpo. Una vez que el balón 20 está en su lugar, puede retirarse el rigidizador 476 de árbol retirable para permitir al árbol 2000 hueco una libertad de movimiento adicional fuera del cuerpo.

25 El árbol 476 de rigidización puede ser solidario con o unirse de manera retirable a la varilla 474 de rigidización. La punta 484 de varilla de rigidización puede tener una geometría atraumática, o una punta de plástico blando o elastomérica que minimizará la punción o el daño del extremo distal del balón. El rigidizador 476 puede retirarse manualmente de manera automática.

30 Un anclaje flexible (no mostrado) puede unirse cerca o donde el balón 20 se une al árbol 2000 hueco. El anclaje flexible puede pasar por el interior del árbol 2000 hueco y anclarse al extremo proximal del árbol 2000 hueco. El anclaje flexible puede actuar como correa de seguridad. La correa de seguridad puede actuar como herramienta de recuperación de emergencia en caso de que el balón se desprenda en el paciente. La correa flexible puede estar compuesta por uno o más de los materiales enumerados en la figura 28.

35 La figura 60A muestra que el fluido de inflado lo puede proporcionar la jeringa 472 desmontable a través del conector 634 en Y de catéter. El fluido de inflado puede fluir entre la pared interior del tubo 2000a de catéter exterior y la pared exterior del tubo 2000b de catéter interior. El fluido de inflado puede fluir al volumen 24 de balón para inflar el balón. Puede insertarse un hilo guía en el orificio 632 de hilo guía y pasar a través del interior del tubo 630 de catéter interno.

40 La figura 60B muestra un corte transversal que deja ver el interior de una realización alternativa del extremo distal de un catéter de balón. El segundo árbol 2000b hueco puede estar en comunicación de fluido con el volumen 24 de balón y puede conformar la luz 154a interior. El segundo árbol 2000b hueco puede usarse para inflar y desinflar el balón 20. Los extremos distal y proximal del balón 20 pueden unirse a la superficie exterior radialmente del primer árbol 2000a hueco. El primer árbol 2000a hueco pueden conectarse a la punta 838 de catéter. El primer árbol 2000a hueco puede encerrar la luz 154b exterior. La punta 838 de catéter puede tener uno o más orificios 839 de punta de catéter tal como se muestra en la figura 60C. La luz 154b exterior puede estar en comunicación de fluido con uno o más orificios 839 de punta de catéter. Con el balón 20 inflado durante un procedimiento médico, puede desplazarse fluido, tal como aire, libremente a través del orificio 839 de punta de catéter y la luz 154b exterior. Por ejemplo, un paciente puede respirar a través del orificio 839 de punta del catéter y la luz 154b exterior si el balón 20 está inflado en las vías respiratorias de dicho paciente.

45 El primer árbol 2000a hueco puede tener un primer diámetro 2001a exterior de árbol hueco y un segundo primer diámetro 2001b exterior de árbol hueco. El diámetro 2001a puede pasar a través del balón 20. El diámetro 2001a puede ser distal con respecto al diámetro 2001b. El diámetro 2001a puede ser sustancialmente menor que el diámetro 2001b. Hacer que el diámetro 2001b sea lo más grande posible puede maximizar el flujo de fluido, tal como aire, a través de la luz 154b exterior durante un procedimiento. Pueden colocarse orificios (no mostrados) próximos al balón 20 en el primer árbol 2000a hueco para conectar la luz 154b al aire radialmente fuera del primer árbol 2000a hueco. Dichos agujeros pueden permitir un flujo de aire más fácil a través de la luz 154b durante un procedimiento médico.

50 La figura 61 muestra una sección transversal del corazón 562. El corazón 562 tiene una aorta 568, un ventrículo 570 izquierdo y una válvula 564 aórtica.

5 La figura 62A muestra un balón 20 plegado con una válvula 626 cardiaca protésica engarzada sobre el mismo. En la figura 62B, la expansión del balón 20 desde un estado desinflado a un estado inflado puede hacer que la válvula 626 cardiaca protésica se despliegue hasta un mayor tamaño. El balón 20 puede ser sustancialmente indistensible tal como se describe en el presente documento. El indistensibilidad puede permitir que la válvula cardiaca se despliegue a un diámetro interior muy preciso independientemente de la presión aplicada.

10 Las figuras 63A, 63B y 63C ilustran que puede insertarse un hilo 572 guía a través de la aorta 568 y situarse en el ventrículo 570 izquierdo del corazón 562. El dispositivo 2 puede insertarse de manera deslizante sobre el hilo guía a través de la aorta 568. El dispositivo 2 puede estar en un estado desinflado cuando se coloca por primera vez en la válvula 564 aórtica. El dispositivo 2 puede situarse para alinear a lo largo del hilo guía el balón 20 con las valvas 566 de válvula aórtica. El dispositivo 2 también puede hacerse rotar alrededor del eje longitudinal de balón para alinear la válvula 564 aórtica, por ejemplo cuando se cortan y separan valvas 566 unidas en una válvula aórtica bicúspide con una pestaña, aleta, cuchilla, otro elemento de corte descrito en el presente documento, o combinaciones de los mismos.

15 La figura 63D muestra el balón 20 en una configuración expandido. El dispositivo 20 puede ser indistensible y abrir la válvula 564 aórtica a una dimensión precisa (por ejemplo, aproximadamente 20 mm (0,787 pulg.) o aproximadamente 24 mm (0,945 pulg.)). El balón 20 puede reconfigurar y presionar de manera fija las valvas 566 de válvula aórtica contra la pared exterior o anillo 582 de la válvula 564 aórtica. El balón 20 puede expandir radialmente el anillo 582 de válvula aórtica.

20 El balón puede tener una luz 160 anular, tal como se muestra en las figuras 16 a 20. El flujo sanguíneo natural a través de la válvula aórtica puede fluir a través de la luz 160 anular cuando el balón 20 está en una configuración inflado o expandido en la válvula aórtica. El dispositivo puede tener una válvula 178 de dispositivo. La válvula 178 de dispositivo puede abrirse y cerrarse, por ejemplo, dependiendo de la presión ventricular contra la válvula del dispositivo.

25 La figura 63E ilustra que el balón 20 puede desinflarse, contraerse y extraerse de la válvula 564 aórtica.

30 La figura 63F muestra la válvula 564 aórtica en una configuración abierta en una dimensión mayor que antes del procedimiento.

El método descrito anteriormente puede realizarse en una válvula aórtica, mitral, pulmonar, tricúspide o vascular.

35 Haciendo referencia ahora a las figuras 64A-64F, el balón 20 puede usarse para desplegar una válvula 626 protésica, por ejemplo, en la válvula 564 aórtica cerca de la abertura 583 coronaria. En primer lugar, puede introducirse un hilo 572 guía a través de la aorta 568 en el ventrículo 570 izquierdo. A continuación, tal como se muestra en la figura 64B, puede introducirse un catéter de balón que porta la válvula 626 cardiaca protésica y el balón 20 desinflado sobre el hilo 572 guía en la válvula 564 aórtica. En la figura 64C, se infla el balón 20 rápidamente para expandir la válvula cardiaca protésica en la válvula 564 aórtica. El inflado se realiza rápidamente ya que, cuando el balón 20 está completamente inflado, el gasto cardiaco puede ser cero. Si se usa un balón 20 con una luz 160 anular (no mostrada), la sangre puede continuar fluyendo desde el corazón 562 hacia la aorta 568 incluso con el balón expandido y el inflado y desinflado del balón pueden no ser rápidos. En la figura 64D, el balón se desinfla rápidamente, dejando la prótesis 626 de válvula en la válvula aórtica. Las figuras 64E muestran el cierre (64E) y la apertura (64F) de la válvula protésica inmediatamente después de que se extrae el balón 20.

40 La figura 65A ilustra que el balón puede situarse en un tramo aterosclerótico estrechado de un vaso 574 sanguíneo que tiene placa 576 aterosclerótica en el interior de la pared 578 de vaso. El vaso 574 puede tener una luz 580 de vaso a través de la que puede fluir sangre.

45 La figura 65B ilustra que el balón 20 puede inflarse y expandirse. El balón 20 puede remodelar el vaso, empujando la placa 576 esclerótica alejándola radialmente del eje longitudinal de balón. El balón 20 puede desplegar una endoprótesis vascular en el tramo esclerótico del vaso.

50 La figura 65C ilustra que el balón 20 puede desinflarse, contraerse y retirarse del tramo estrechado 574 de vaso. La luz 574 de vaso puede permanecer permeable después de retirar el balón, por ejemplo restaurando el flujo sanguíneo más allá del tramo aterosclerótico tratado.

55 El balón 20 puede implantarse en el cuerpo de manera semipermanente o permanente. El balón 20 puede tener una, dos o más aberturas para la entrada y/o salida de fluido.

60 La figura 68A ilustra una vista sagital de un paciente y la columna 406 vertebral. La columna 406 vertebral puede tener vértebras 408 y regiones 410, 412, 414 y 416 cervical, torácica, lumbar y sacra. El dispositivo 470 y 996 puede usarse en o entre vértebras 408 en cualquier región de la columna 406 vertebral.

65 La figura 68B ilustra una vértebra 408 que puede tener hueso 418 cortical y hueso 420 esponjoso. Las vértebras 408 pueden tener un cuerpo 422 vertebral, una apófisis 424 vertebral y pedículos 426.

Las figuras 69A a 69I ilustran un método que no forma parte de la invención para desplegar balones 20 de manera bilateral, por ejemplo, incluyendo un balón insertado a través de cada uno de los pedículos 426a y 426b opuestos.

5 La figura 69A ilustra que un primer tubo 428a de suministro, tal como una cánula, puede colocarse a través del pedículo 426a izquierdo. El tubo 428 de suministro puede tener un diámetro interior de menos de aproximadamente 6 mm, de manera más restringida desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 4,5 mm. Puede hacerse pasar un taladro para huesos a través del tubo de suministro para conformar un primer vacío 430a de taladro en el lado izquierdo del cuerpo vertebral. Un segundo tubo 428b de suministro puede atravesar el pedículo 426b derecho. Puede formarse un segundo vacío 430b de taladro en el lado izquierdo del cuerpo vertebral.

10 La figura 69B ilustra que puede insertarse un primer balón 20a en el lado izquierdo del cuerpo vertebral a través del primer tubo 428a de suministro. Puede insertarse un segundo balón 20b en el lado derecho del cuerpo vertebral a través del segundo tubo 428b de suministro. Los balones 20a y 20b pueden formar parte de un sistema 470 de inflado, tal como el que se muestra en la figura 59.

15 La figura 69C ilustra que puede suministrarse presión de fluido, tal como se muestra mediante la flecha 438, a través de los árboles 2000 huecos a los balones 20. Los balones 20 pueden inflarse y expandirse, tal como se muestra mediante las flechas 440a y 440b. El balón en expansión puede comprimir el hueso esponjoso que rodea el vacío de taladro, creando un vacío 442 de balón más grande. Los balones primero y segundo pueden formar un primer segmento 454a de vacío y un segundo segmento 454b de vacío, respectivamente, del vacío 442 de balón. Los segmentos 454 de vacío pueden solaparse, tal como se muestra. Los segmentos 454 de vacío pueden ser independientes.

20 La figura 69D ilustra que el segundo balón 20b puede desinflarse, contraerse y retirarse del vacío de balón.

25 La figura 69E ilustra que puede insertarse una segunda conducción 444b de cemento a través del segundo tubo 428b de suministro y dentro del segundo segmento 454b de vacío. El cemento 445 óseo puede suministrarse a través de la segunda conducción 444b de cemento y al segundo segmento 454b de vacío. Las conducciones 444a y 444b de cemento pueden ser cada uno equivalentes al tubo 1002 de montaje exterior.

30 La figura 69F ilustra que el cemento 445 óseo puede rellenar el segundo segmento 454b de vacío y/o entrar en contacto con el primer balón 20a. La segunda conducción 444b de cemento puede retirarse del vacío de balón. El cemento óseo suministrado al segundo segmento de vacío puede curarse. El primer balón 20a no puede erosionarse, descomponerse ni unirse al cemento.

35 La figura 69G ilustra que el primer balón 20a puede desinflarse, contraerse y retirarse del primer segmento 454a de vacío.

40 La figura 69H ilustra que una primera conducción 444a de cemento puede insertarse a través del primer tubo 428a de suministro y dentro del primer segmento 454a de vacío. El cemento 445 óseo puede suministrarse a través de la primera conducción 444a de cemento y al primer segmento 454a de vacío.

45 La figura 69I ilustra que los tubos 428 de suministro primero y segundo pueden retirarse del paciente. Los vacíos 454a y 454b de balón pueden rellenarse sustancialmente con cemento 445 óseo. El cemento 445 óseo puede curarse.

50 La figura 58 ilustra que la elasticidad diametral de los dispositivos médicos inflables existentes puede ser de aproximadamente $1,504 \cdot 10^{-5}$ mm/Pa (0,06 pulg./ATM) y que una presión de estallido típica puede ser de aproximadamente 303975 Pa (3 atm). Por el contrario, el balón 20 puede tener ventajosamente una elasticidad diametral a modo de ejemplo de $1,00271 \cdot 10^{-7}$ mm/Pa (0,0004 pulg./ATM) y una presión de estallido mayor de $2,026 \cdot 10^6$ Pa (20 atm (290 psi)). Por ejemplo, la presión de estallido puede ser desde aproximadamente $1,999 \cdot 10^6$ Pa (290 psi) hasta aproximadamente $1,034 \cdot 10^7$ Pa (1500 psi). De manera más restringida, la presión de estallido puede ser desde aproximadamente $3,447 \cdot 10^6$ Pa (500 psi) hasta aproximadamente $6,895 \cdot 10^6$ Pa (1.000 psi). Por ejemplo, la presión de estallido puede ser de aproximadamente $3,447 \cdot 10^6$ Pa (500 psi), de aproximadamente $5,171 \cdot 10^6$ Pa (750 psi), aproximadamente $6,895 \cdot 10^6$ Pa (1000 psi), aproximadamente $1,034 \cdot 10^7$ Pa (1.500 psi) o mayor de $1,034 \cdot 10^7$ Pa (1.500 psi). Por ejemplo, la presión de estallido puede ser mayor de 405300 Pa (4 atm) con un diámetro mayor de 20 mm, con una distensibilidad diametral de menos de aproximadamente el 15%, o menos de aproximadamente el 10% o menos del 5%.

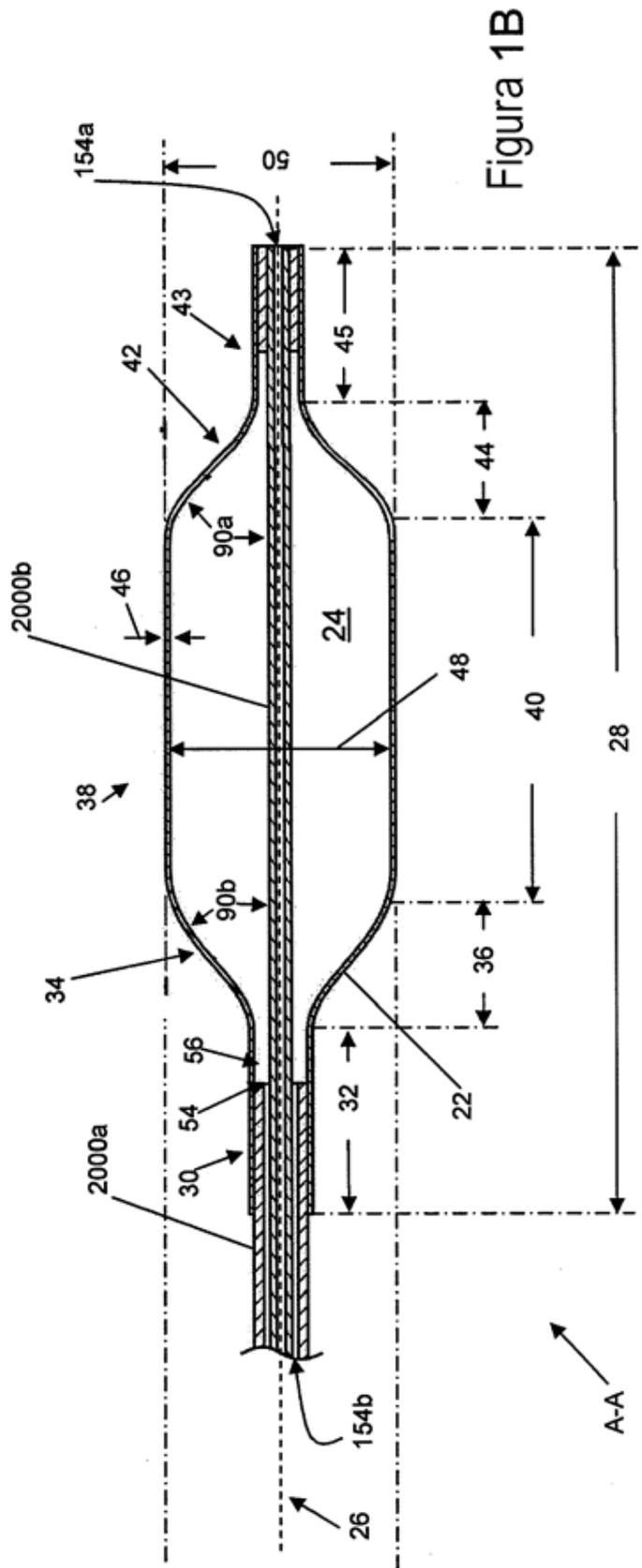
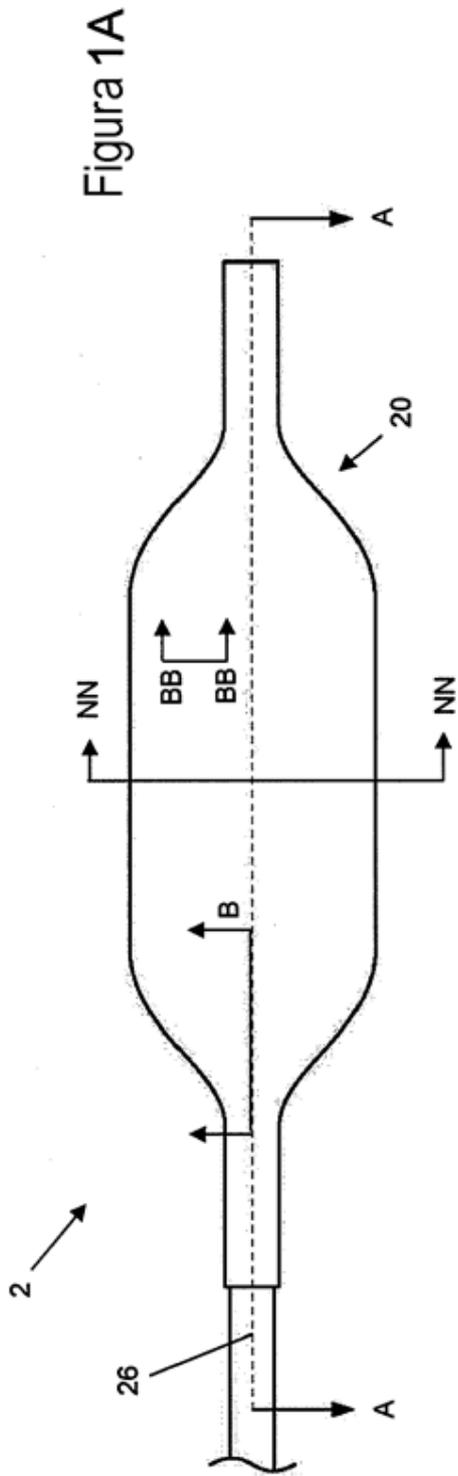
60 El procedimiento descrito en las figuras 69A a 69I y la figura 58 también puede realizarse con la omisión de uno de los dos tubos 428 de suministro y en el que sólo se crea un único vacío 454 con un balón 20 usando el acceso a través del tubo 428 restante.

REIVINDICACIONES

1. Balón inflable, que comprende:
 - 5 un balón (20) de base que tiene una sección (38) cilíndrica y una sección (42, 34) cónica; al menos una fibra (86a) circunferencial que se extiende de manera circunferencial alrededor de la sección cónica;

caracterizado por

 - 10 una pluralidad de tiras (1056) de refuerzo en la sección cónica sobre la al menos una fibra (86a) circunferencial, en la que cada tira (1056) de refuerzo incluye una pluralidad de fibras (1086) que se extienden formando un ángulo con relación a la al menos una fibra (86a), y en el que cada tira (1056) de refuerzo se sitúa a una distancia circunferencial determinada de una tira (1056) de refuerzo vecina.
- 15 2. Balón inflable según la reivindicación 1, en el que el ángulo entre la pluralidad de fibras (1086) de la tira de refuerzo y la al menos una fibra (1056) circunferencial es de aproximadamente 90 grados.
3. Balón inflable según la reivindicación 1 ó 2, en el que la pluralidad de fibras (1086) de la tira (1056) de refuerzo se extienden sustancialmente paralelas a un eje longitudinal de balón.
- 20 4. Balón inflable según la reivindicación 1, 2 ó 3, que comprende además una pluralidad de fibras (86a) longitudinales que se extienden formando un ángulo con la al menos una fibra, en el que la al menos una fibra se extiende sobre la pluralidad de fibras longitudinales.
- 25 5. Balón inflable según la reivindicación 4, en el que el ángulo entre la pluralidad de fibras (86a) longitudinales y la al menos una fibra (1056) circunferencial es de aproximadamente 90 grados.
6. Balón inflable según la reivindicación 4 ó 5, en el que la pluralidad de fibras (86a) longitudinales se extienden sustancialmente en paralelo al eje longitudinal de balón.
- 30 7. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada una de las tiras (1056) de refuerzo comprende una cinta de fibra.
8. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que las tiras (1056) de refuerzo se disponen para irradiar desde un extremo del balón hacia la parte central.
- 35 9. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el balón incluye sólo entre 3 y 32 tiras (1056) de refuerzo.
- 40 10. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que cada tira (1056) de refuerzo incluye sólo una única capa de monofilamentos de fibra en una dirección radial.
11. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que cada tira (1056) de refuerzo incluye una región de sección decreciente.
- 45 12. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el balón (20) incluye una sección de extremo cilíndrico, estando la sección cónica ubicada entre la sección de extremo cilíndrico y la sección cilíndrica.
- 50 13. Balón inflable según la reivindicación 12, en el que las tiras (1056) de refuerzo se solapan dentro de la sección de extremo cilíndrico.
14. Balón inflable según la reivindicación 12, en el que la pluralidad de tiras (1056) de refuerzo están conectadas entre sí dentro de la sección de extremo cilíndrico.
- 55 15. Balón inflable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que las tiras (1056) de refuerzo se extienden parcialmente en la sección cilíndrica y terminan dentro de la sección cilíndrica.



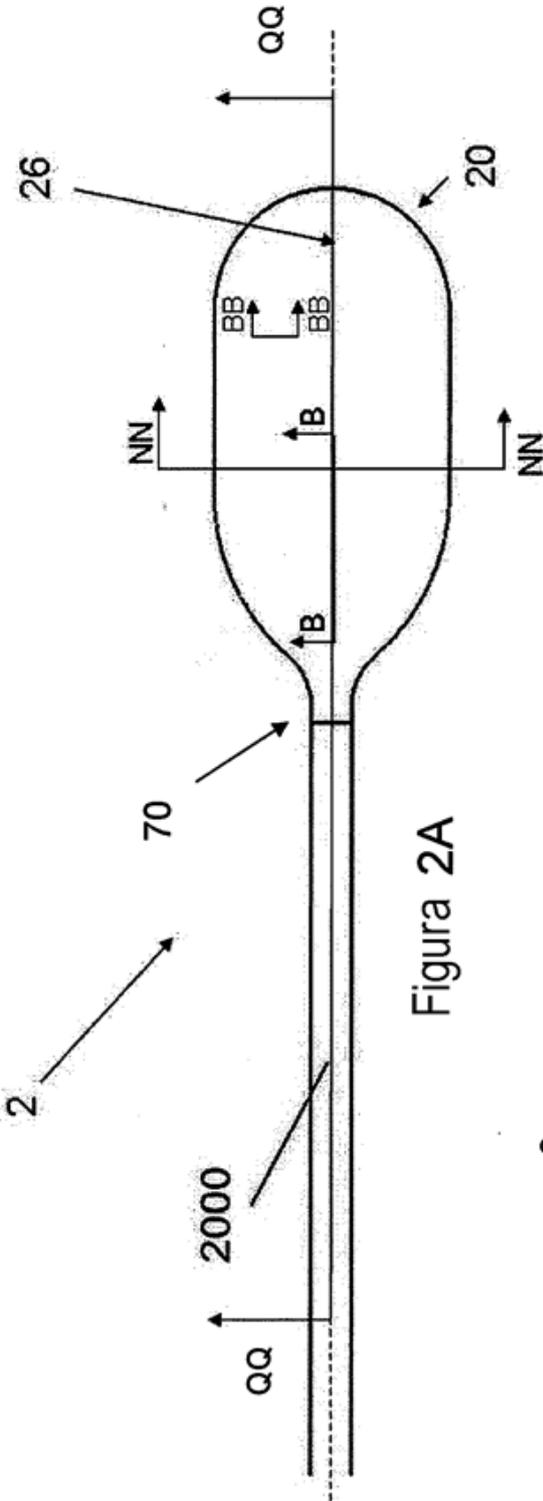


Figure 2A

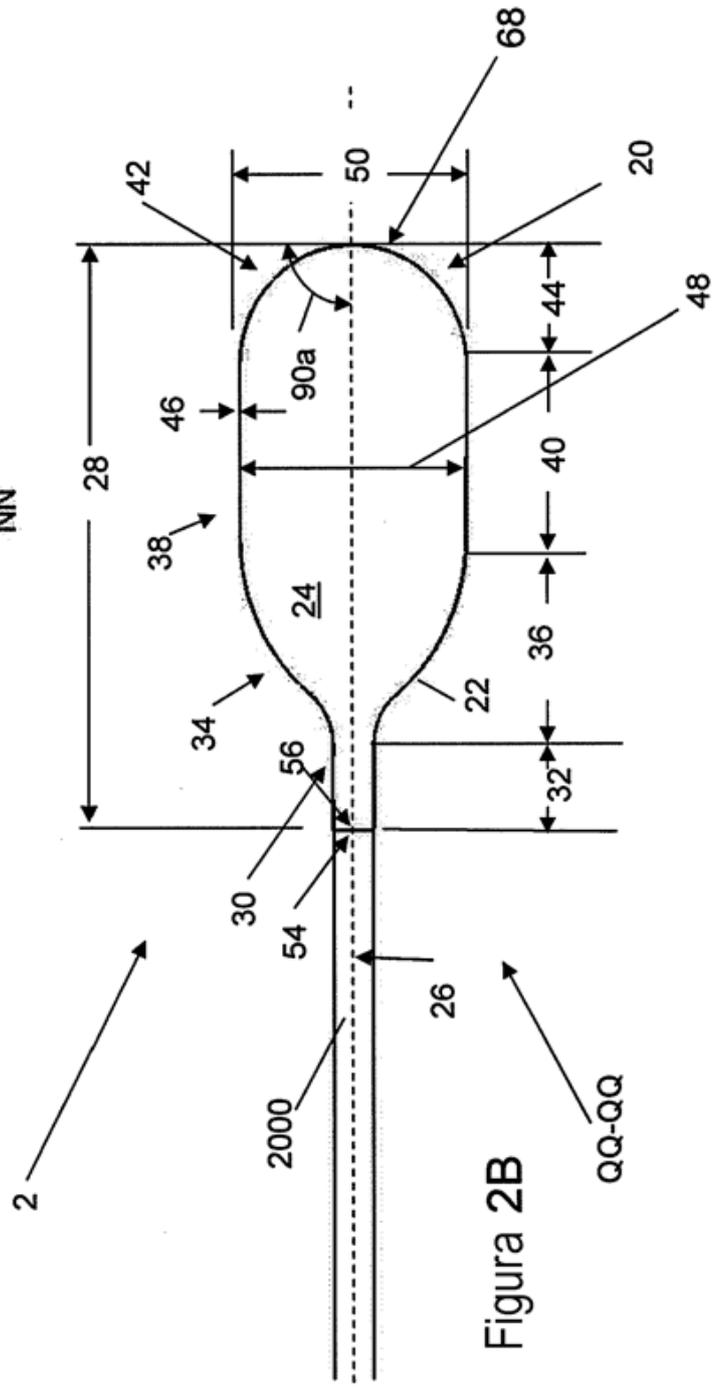


Figure 2B

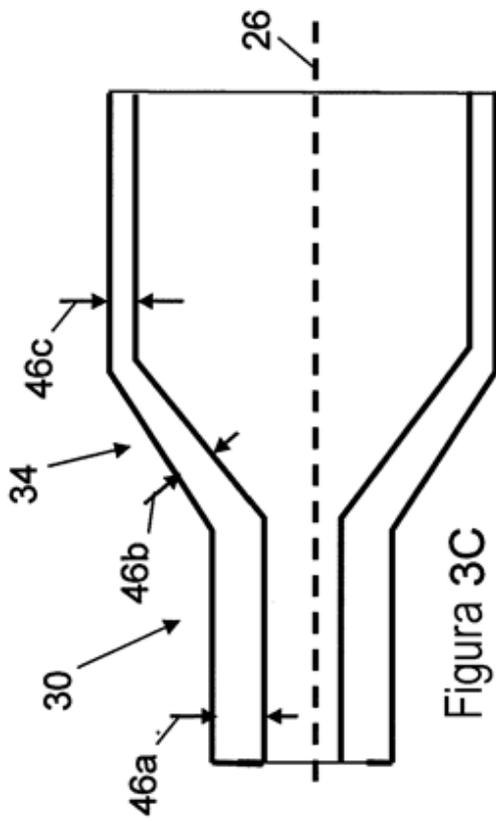


Figura 3C

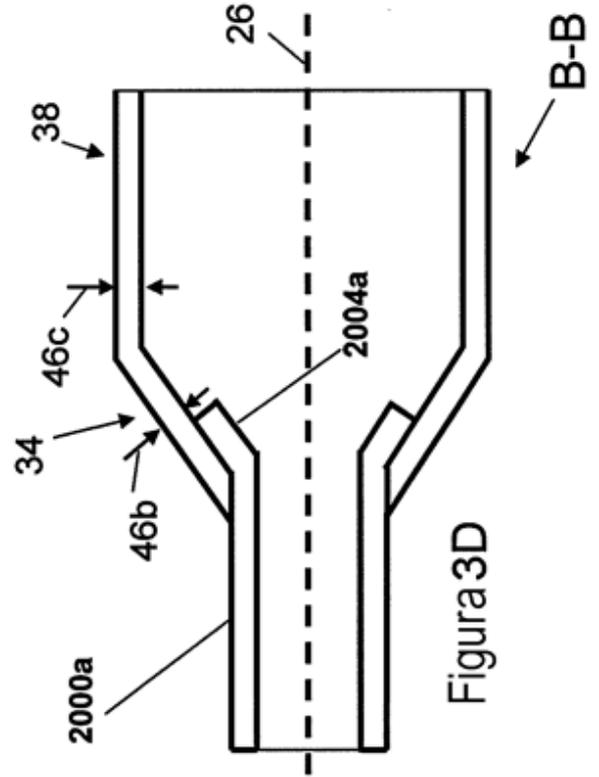


Figura 3D

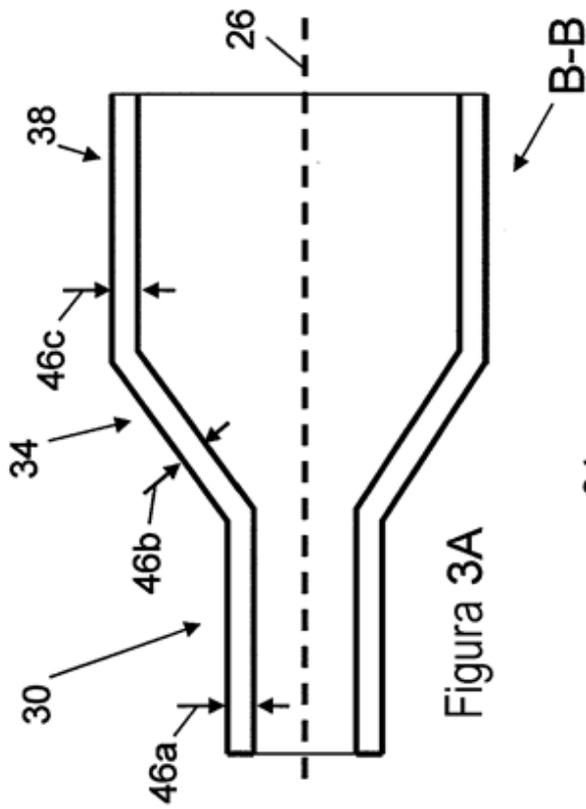


Figura 3A

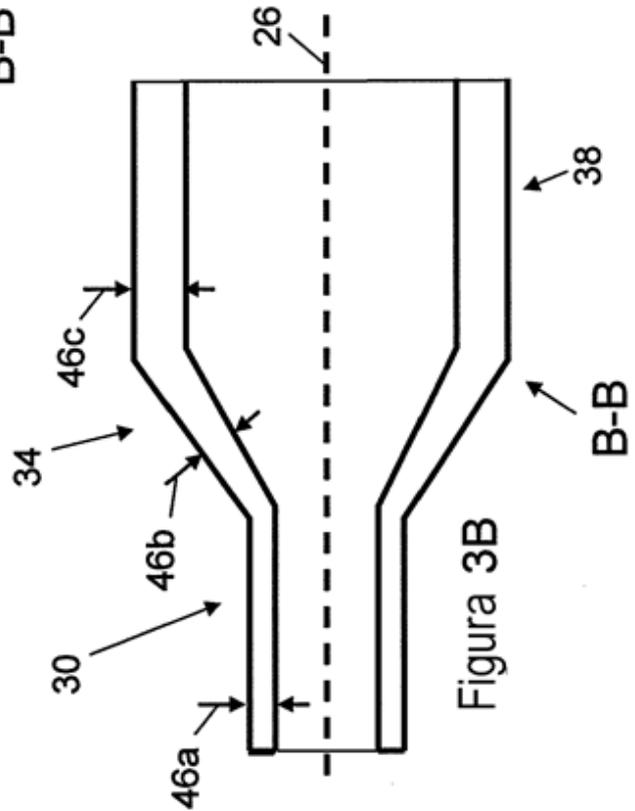


Figura 3B

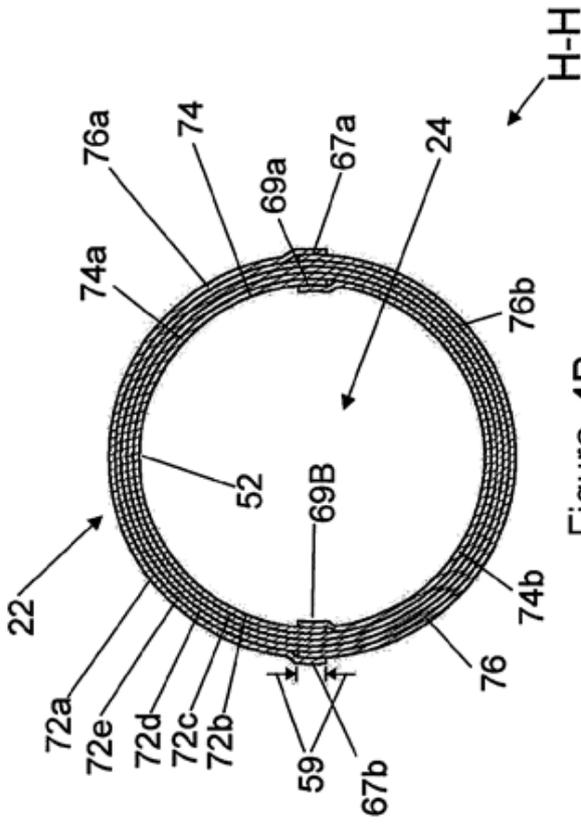


Figura 4A

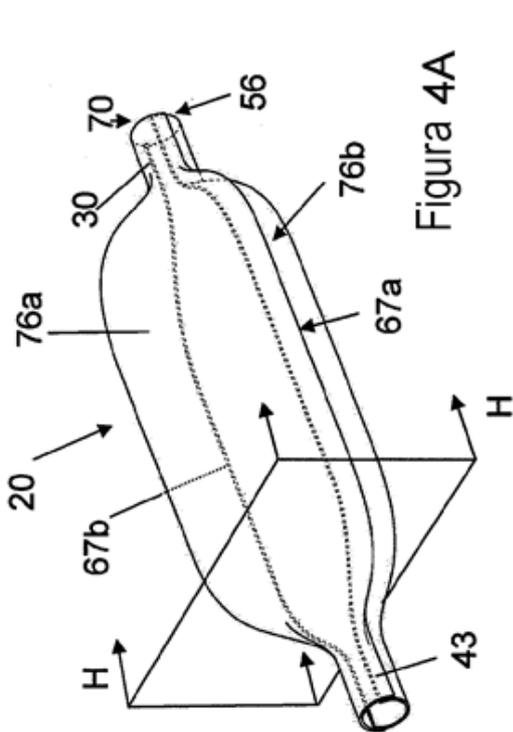


Figura 4B

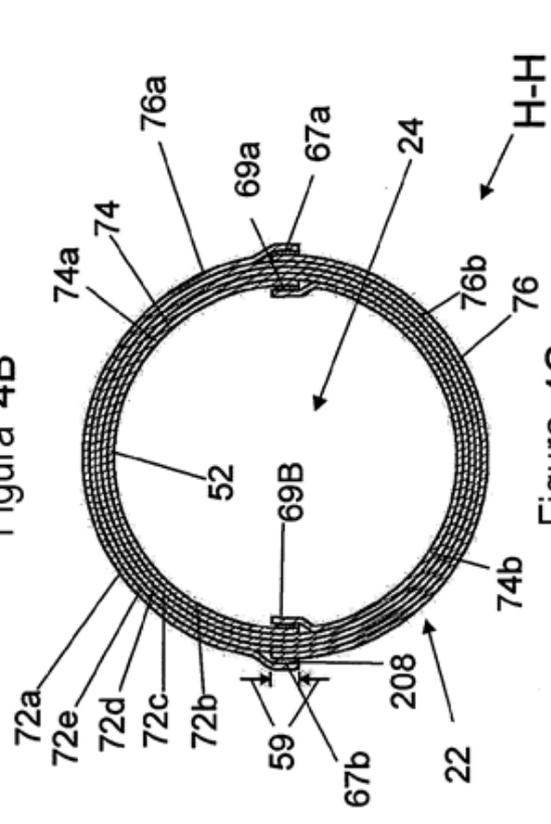


Figura 4C

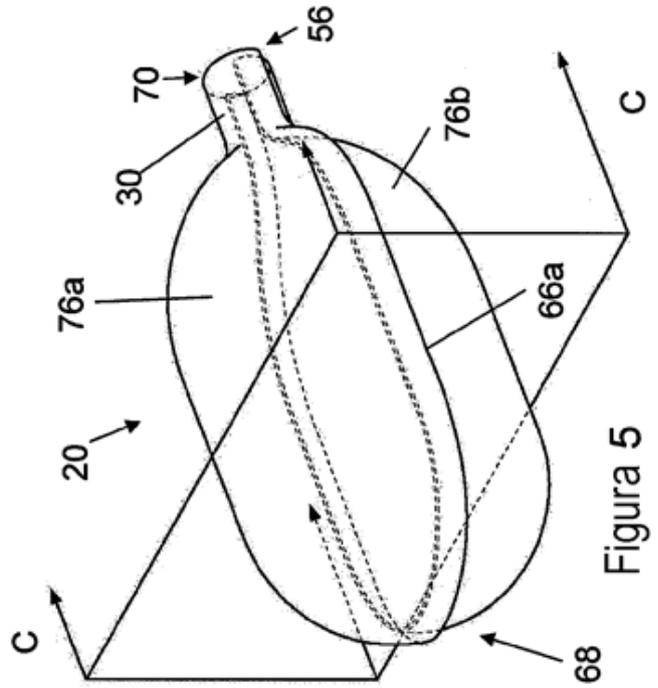


Figura 5

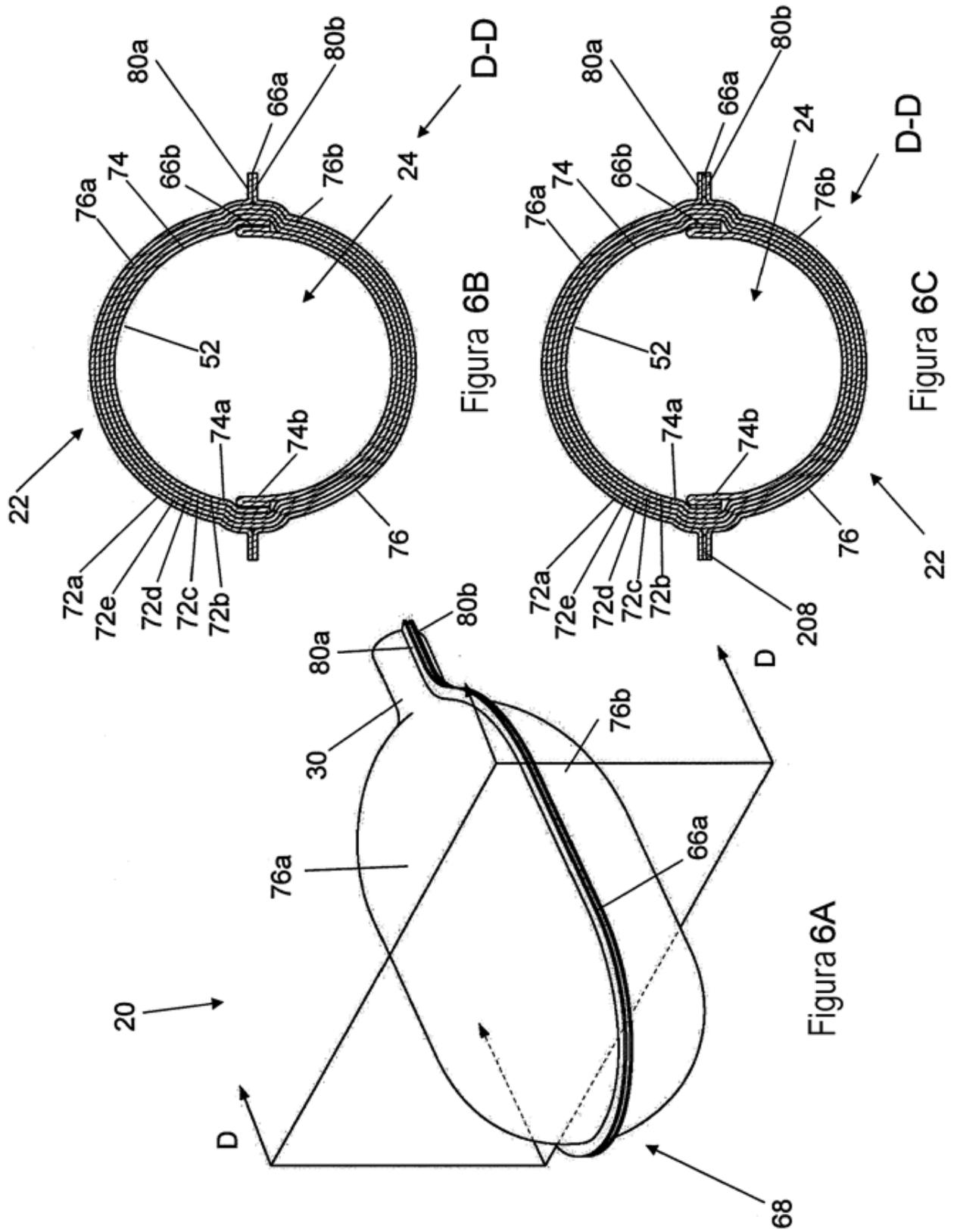


Figura 7A

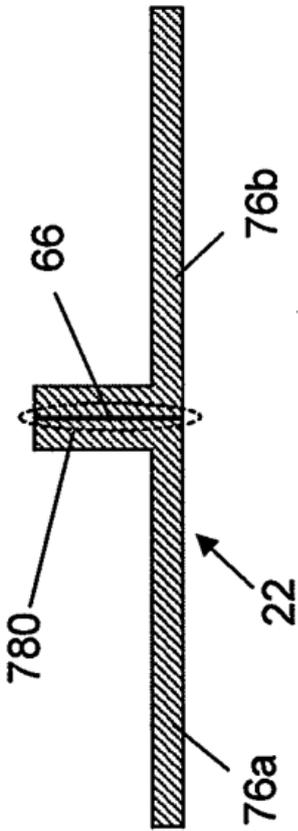


Figura 7B

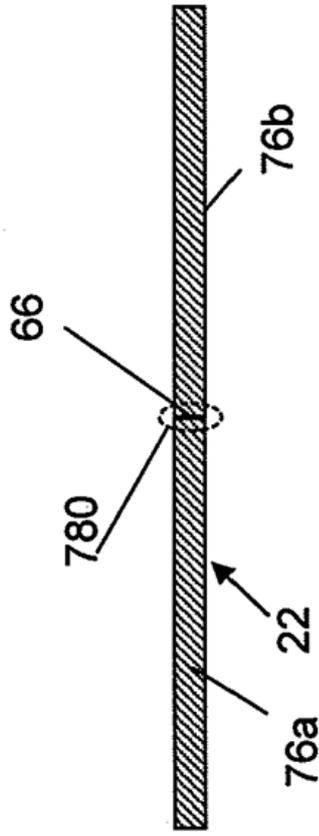
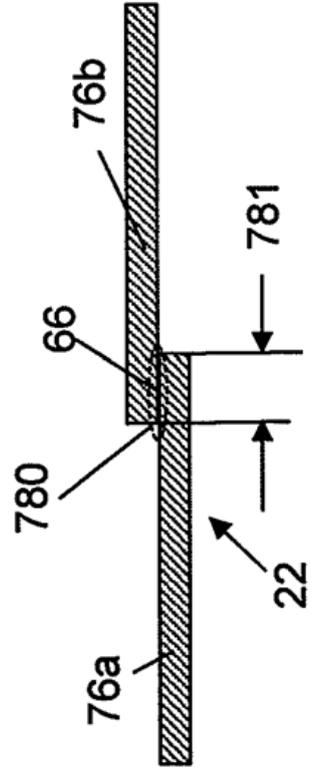
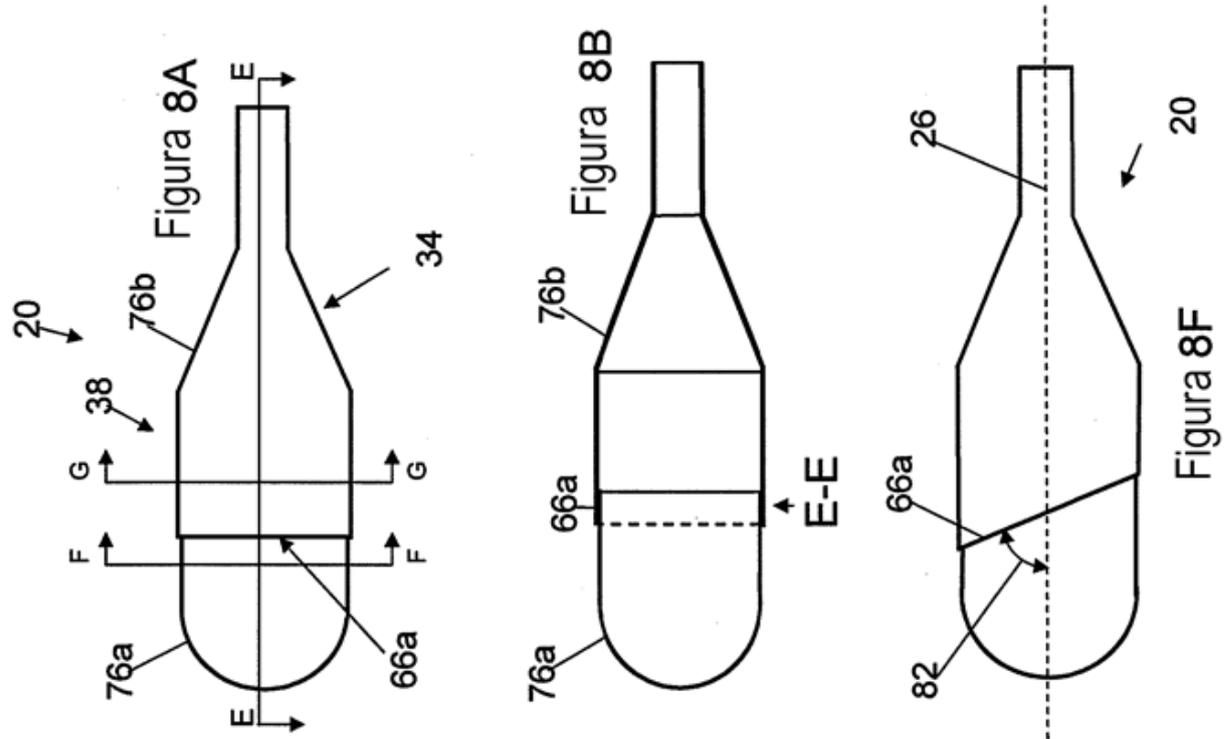
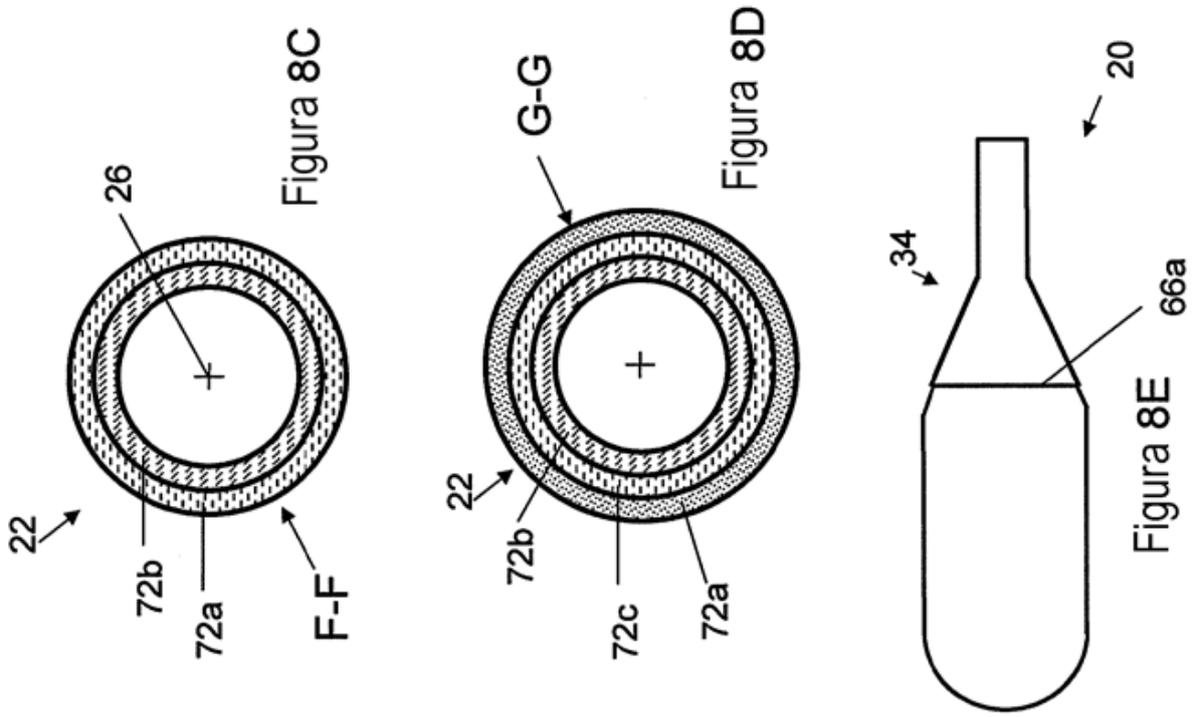
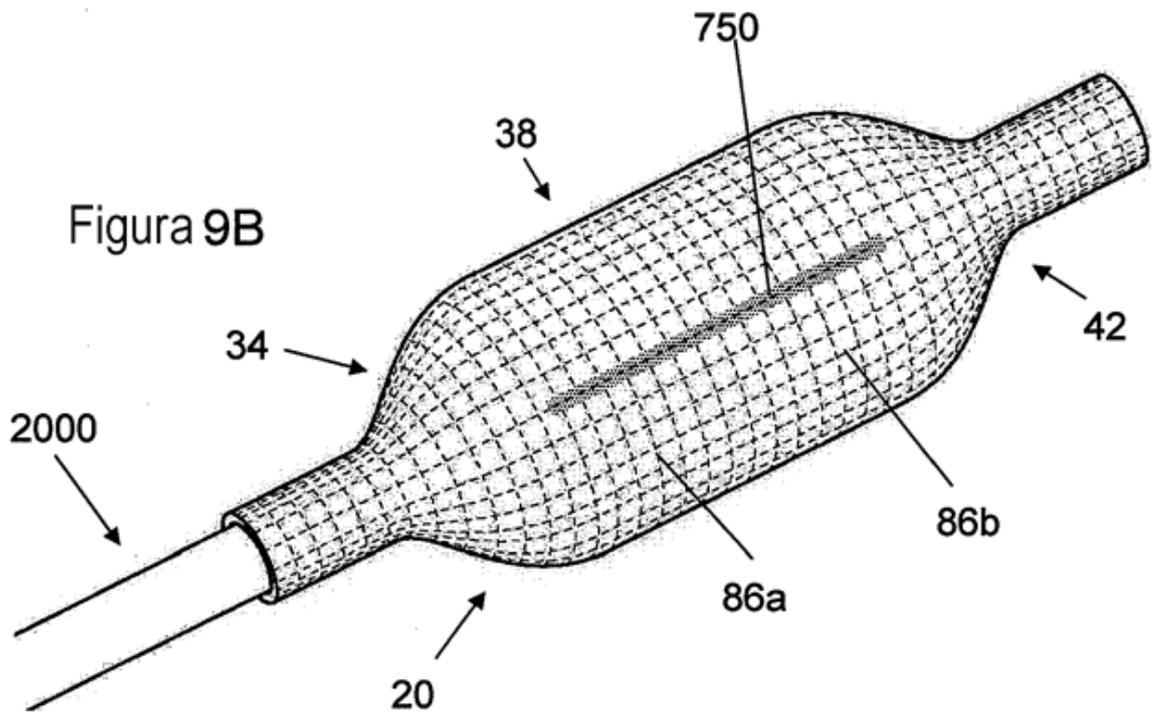
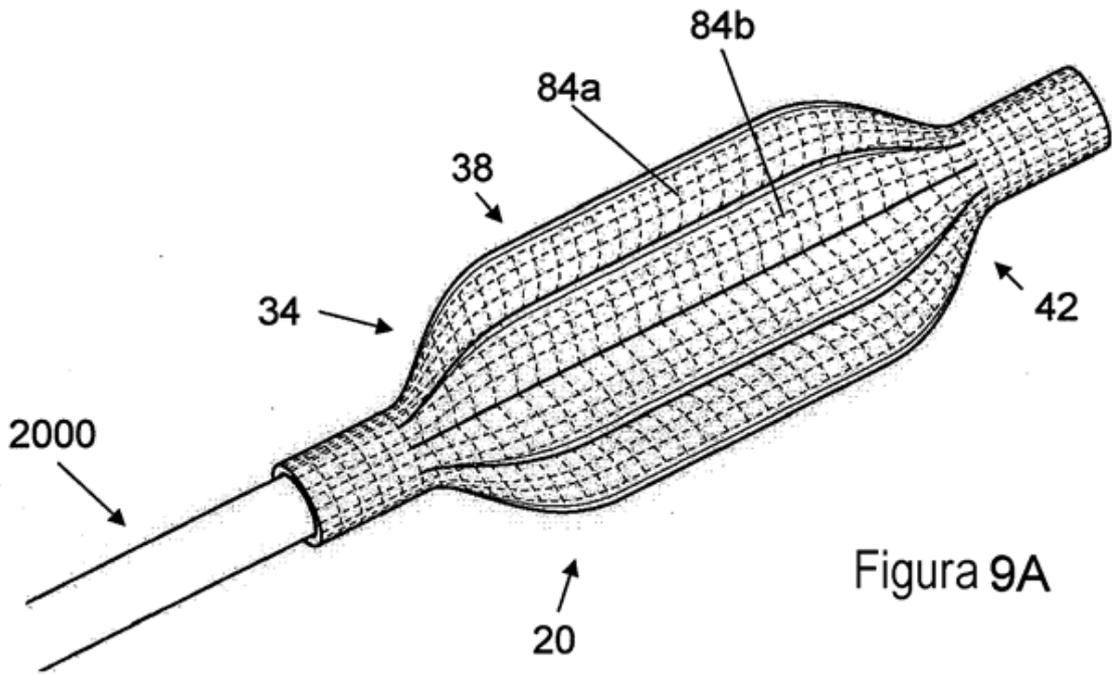
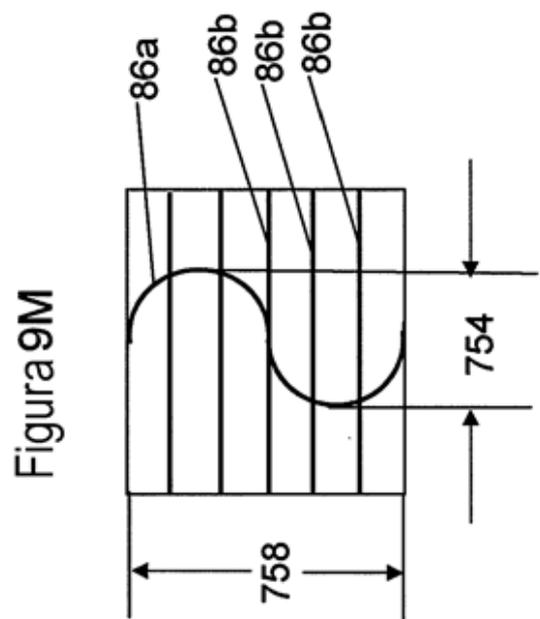
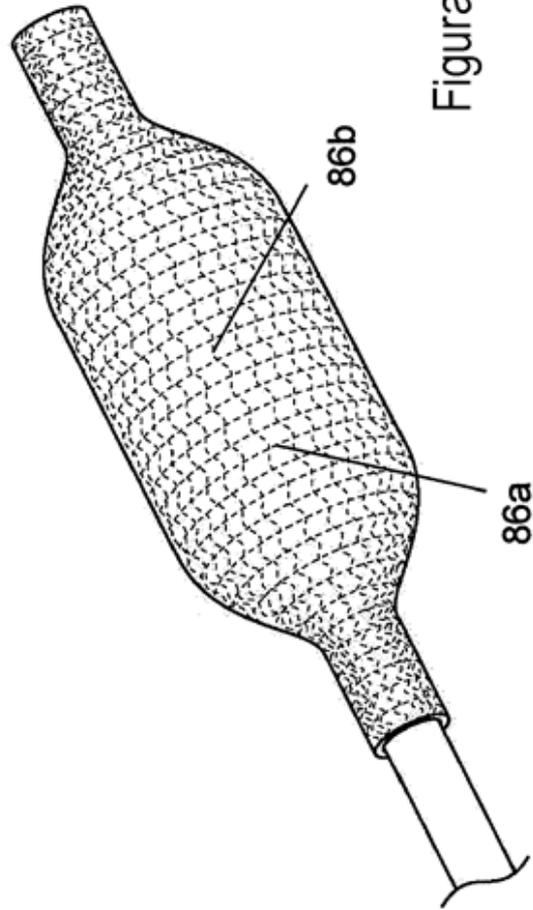
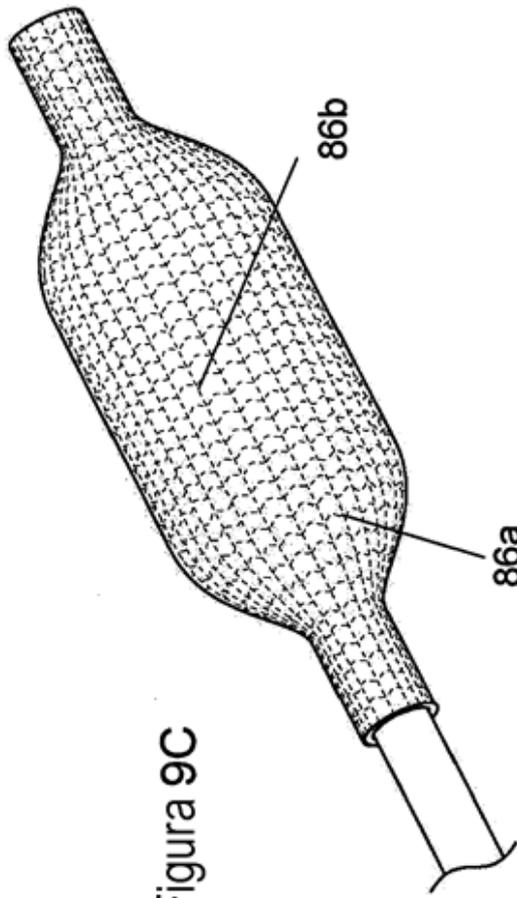


Figura 7C









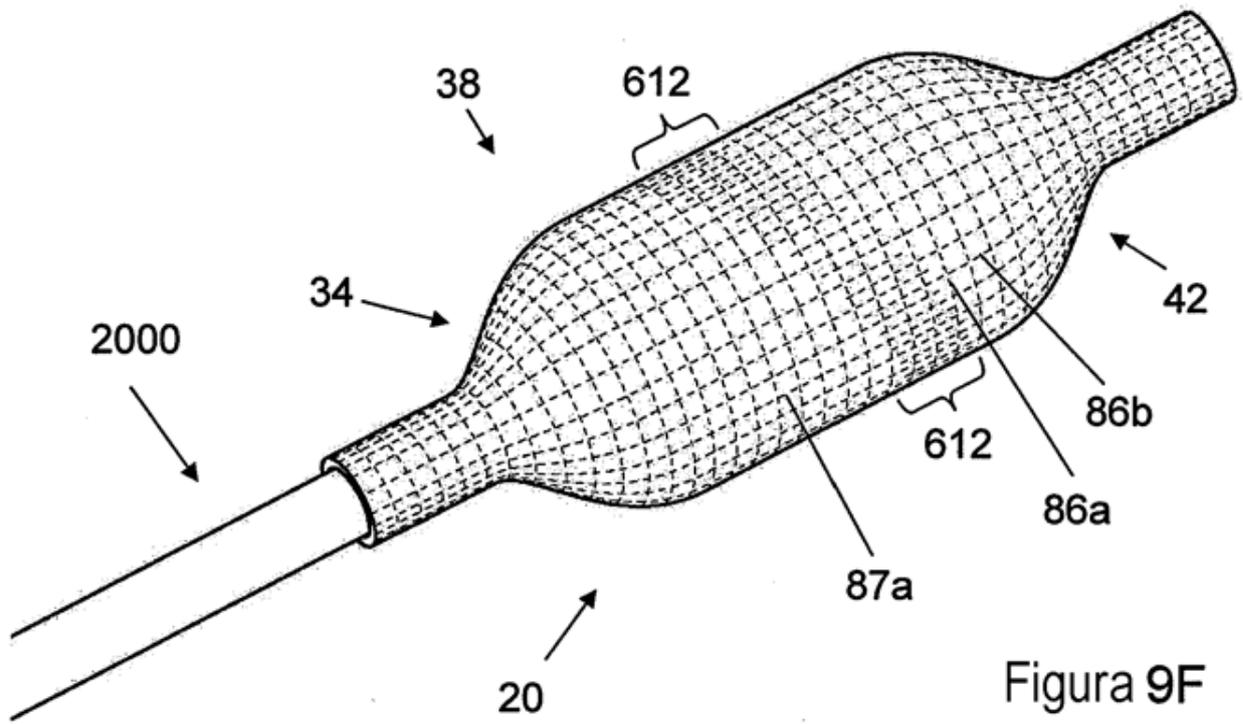
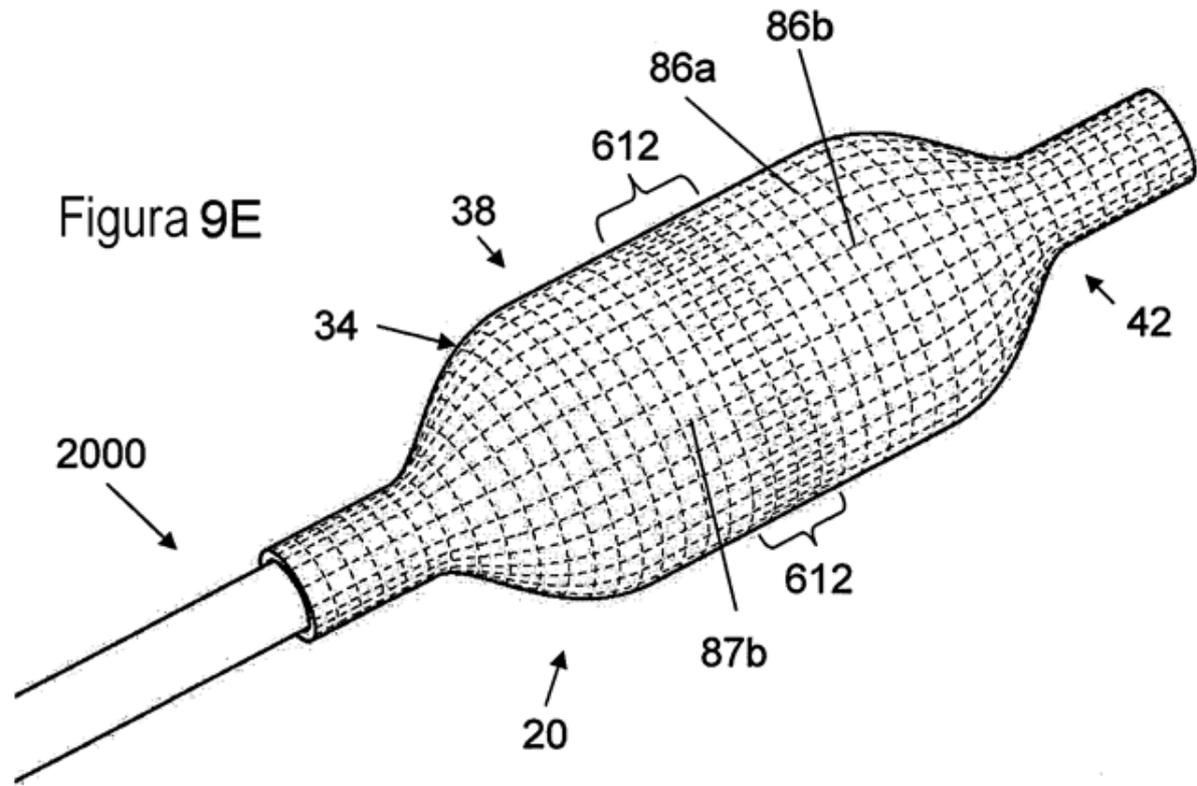


Figura 9G

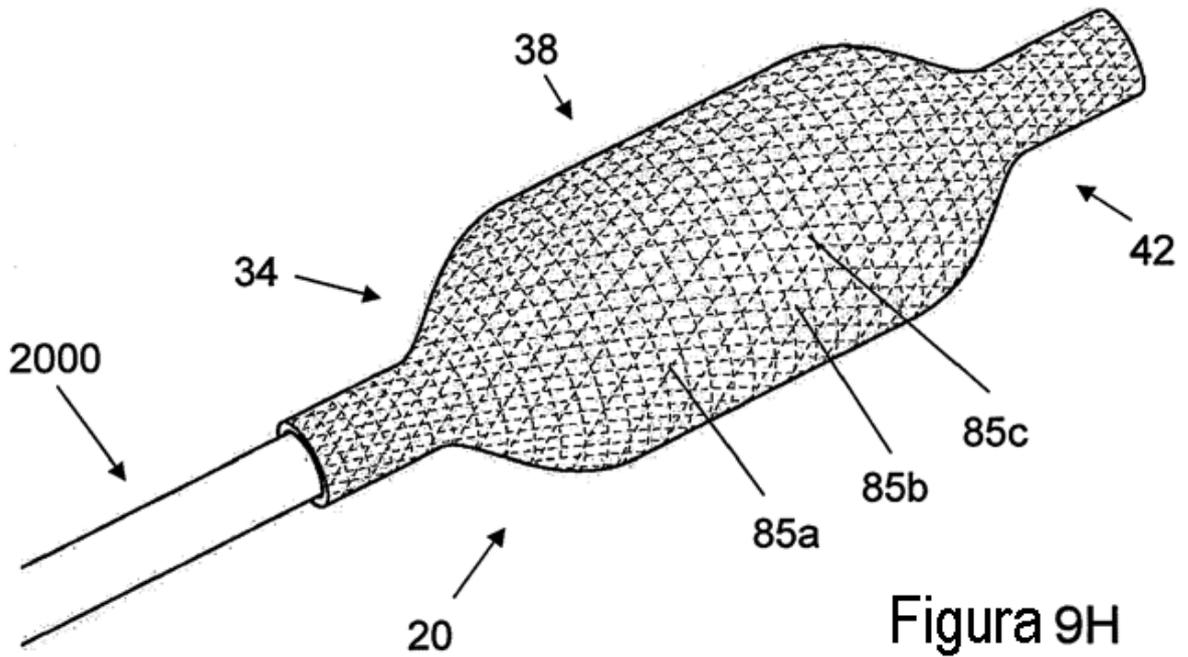
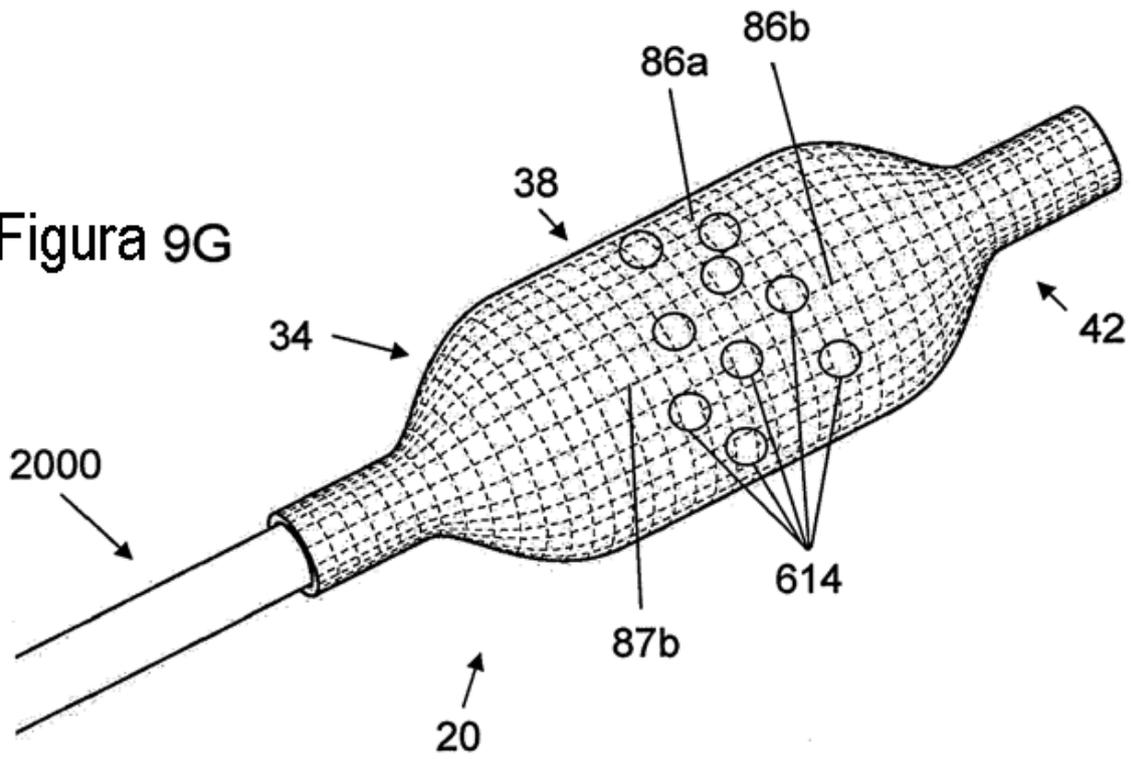


Figura 9H

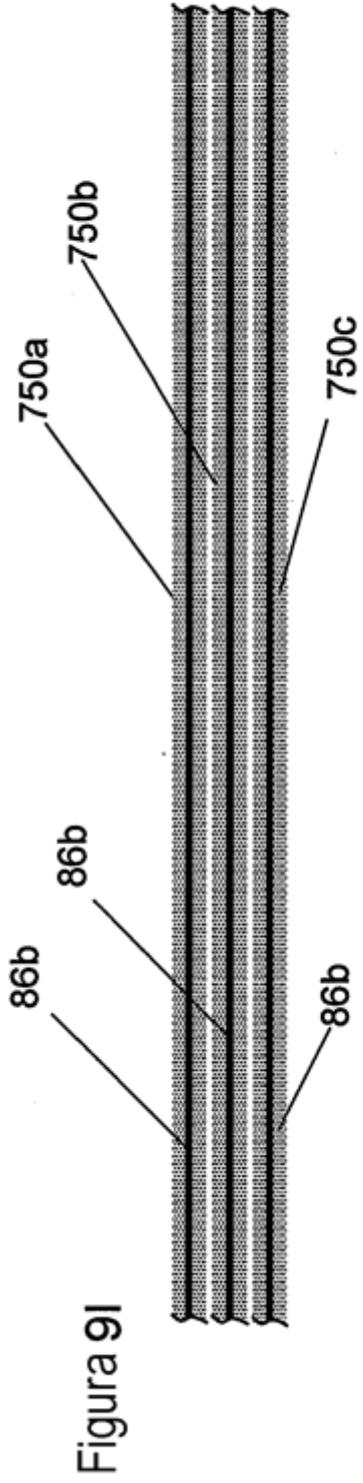


Figura 9I

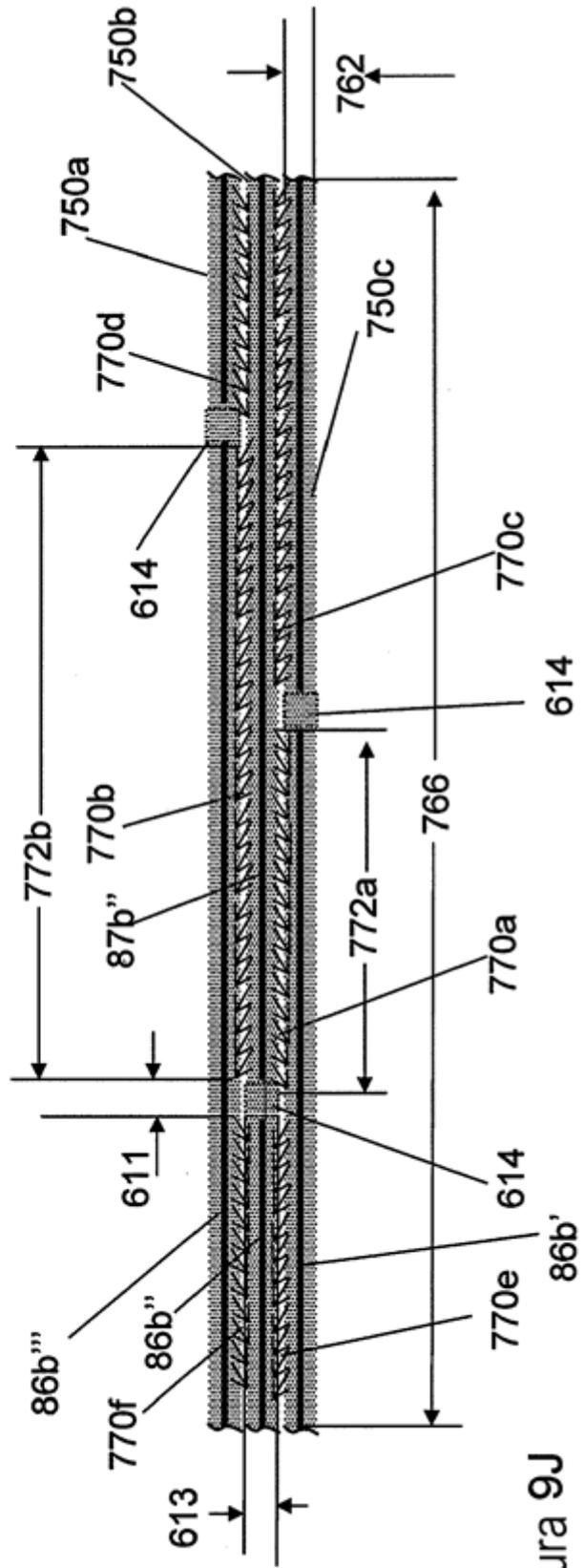
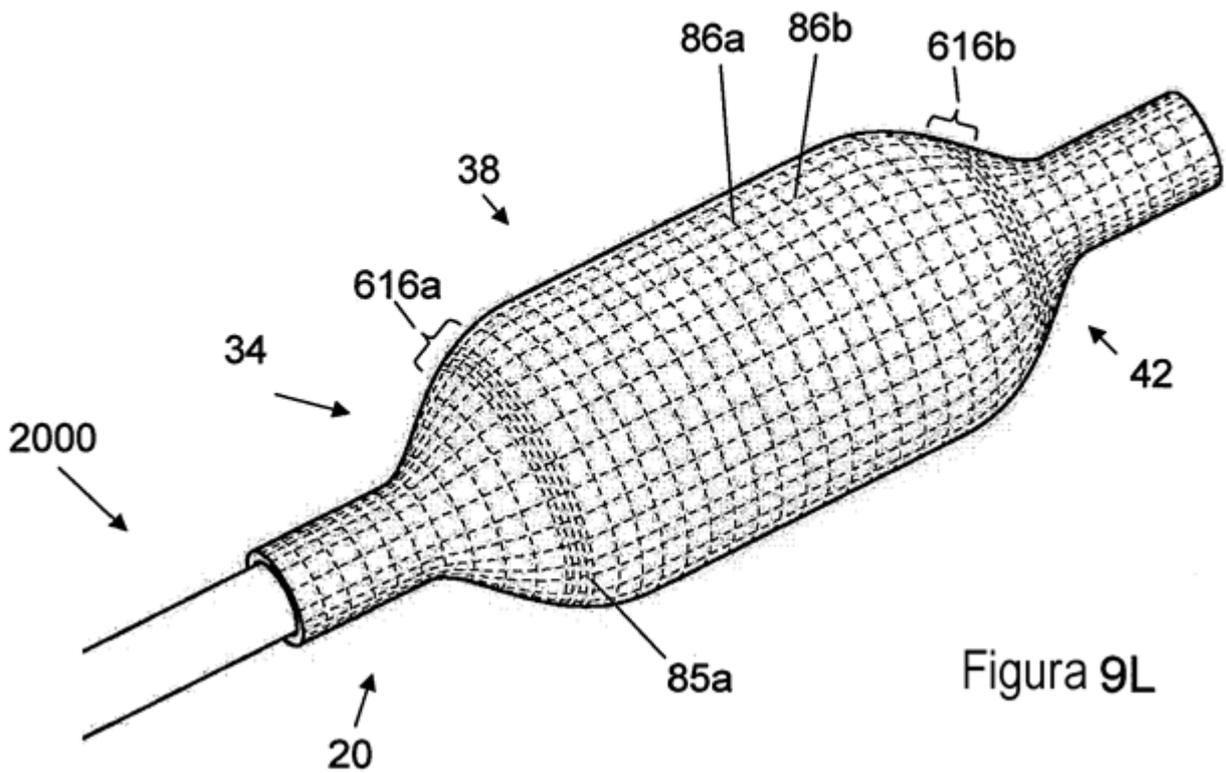
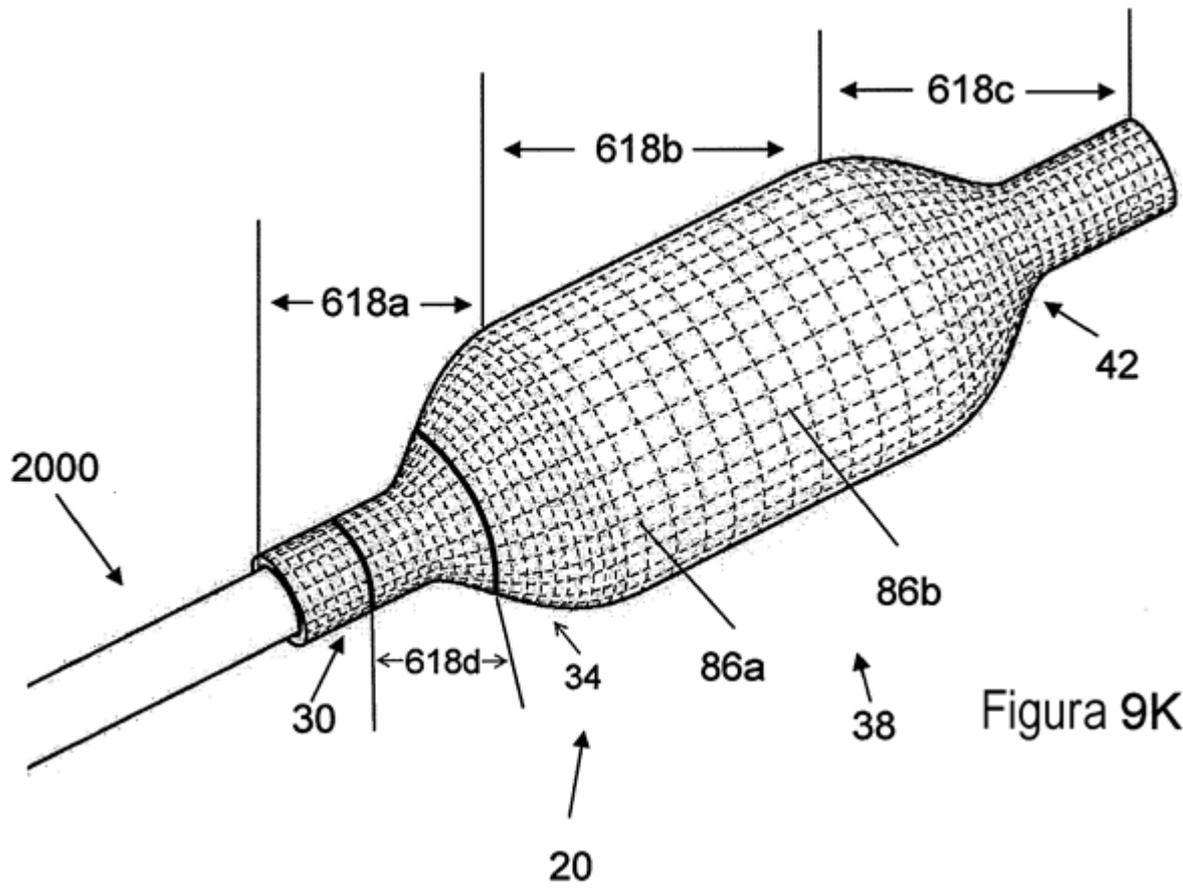


Figura 9J



2 →

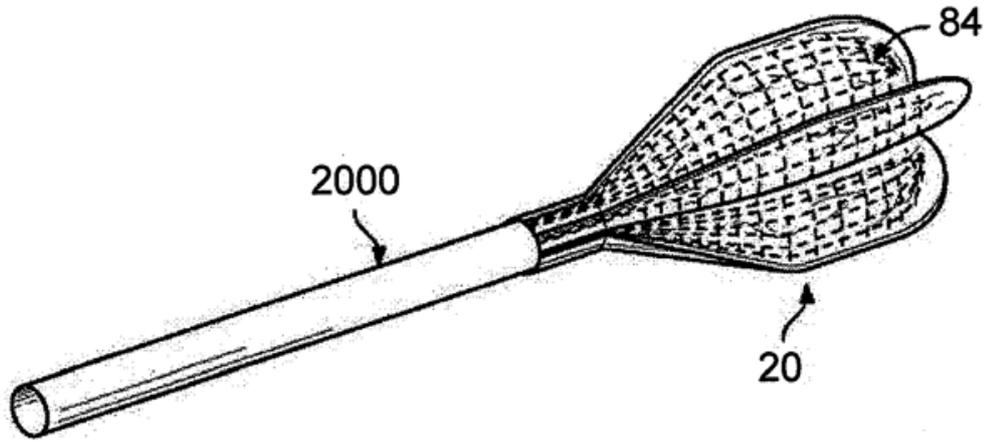


Figura 10A

2 →

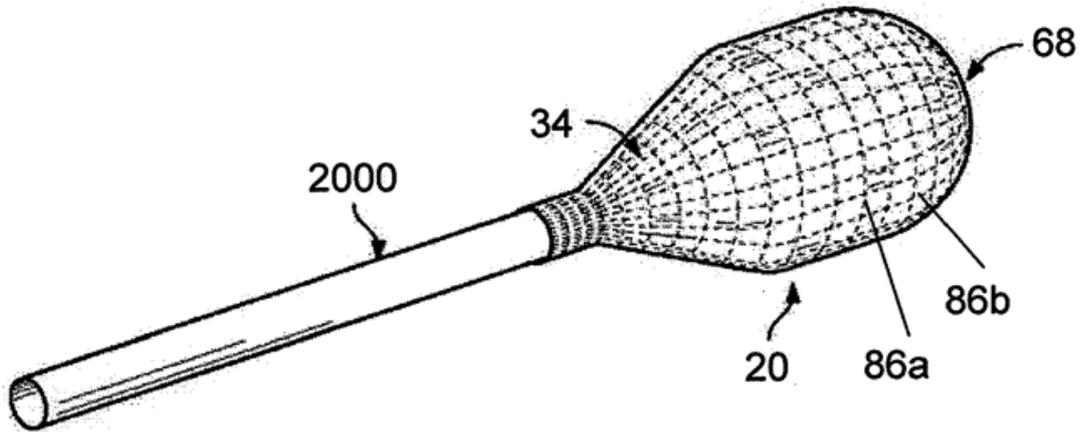
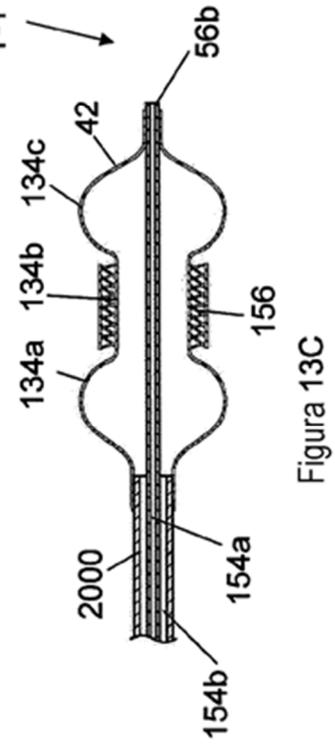
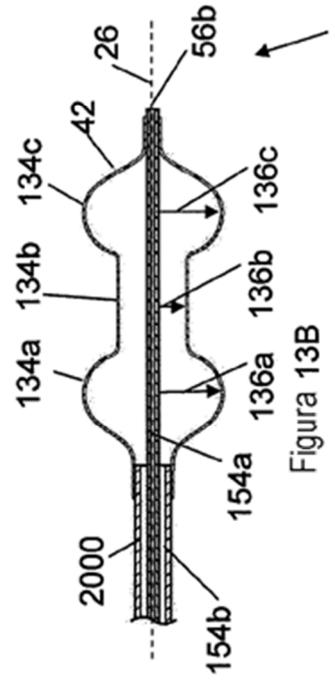
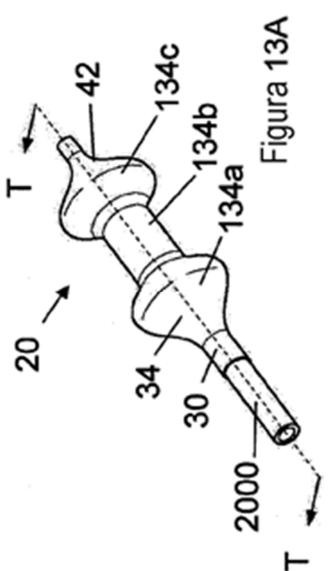
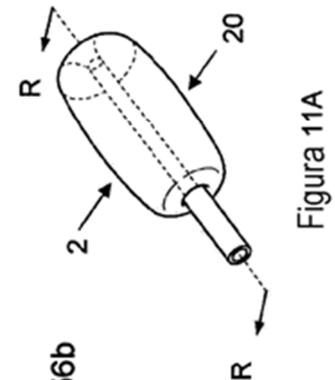
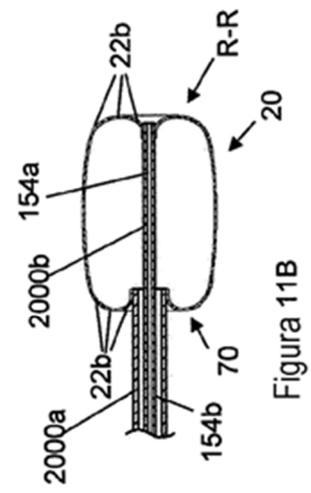
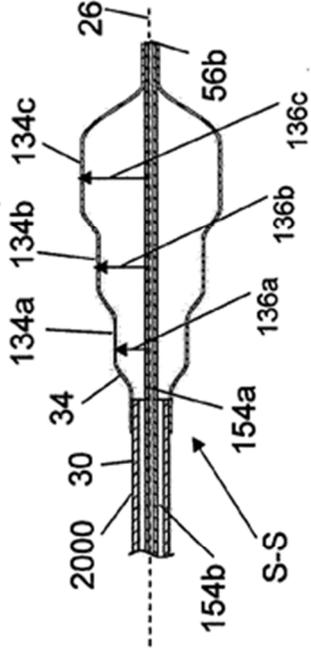
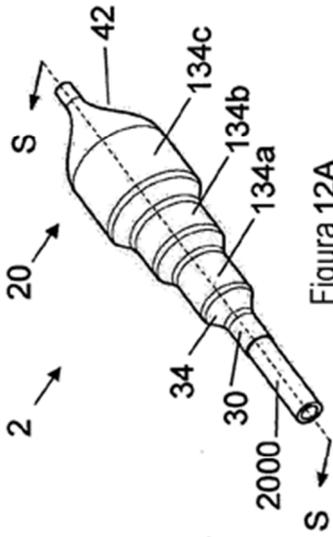


Figura 10B



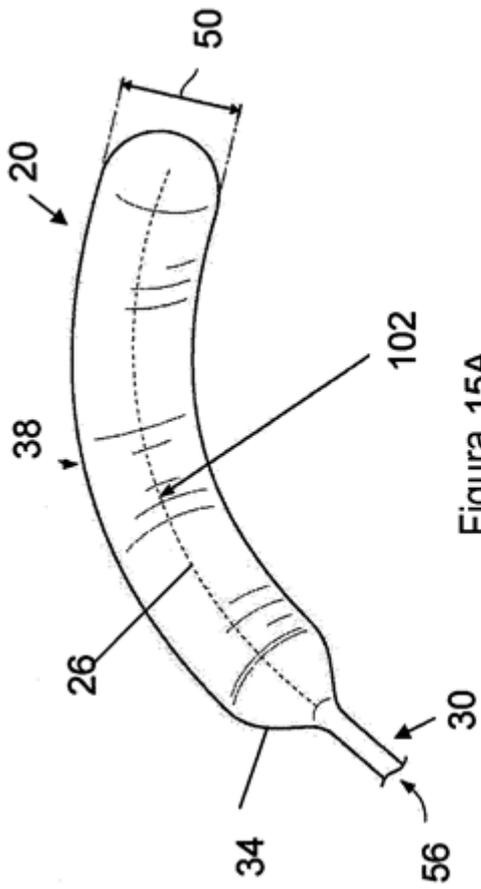


Figura 15A

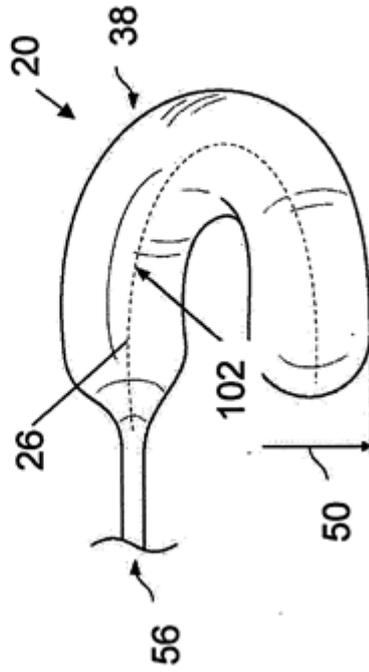


Figura 15B

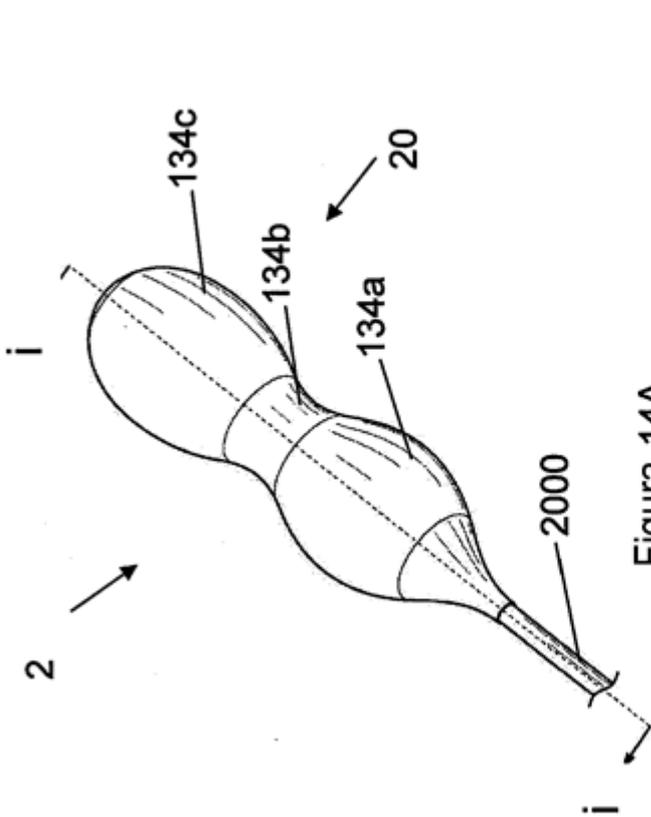


Figura 14A

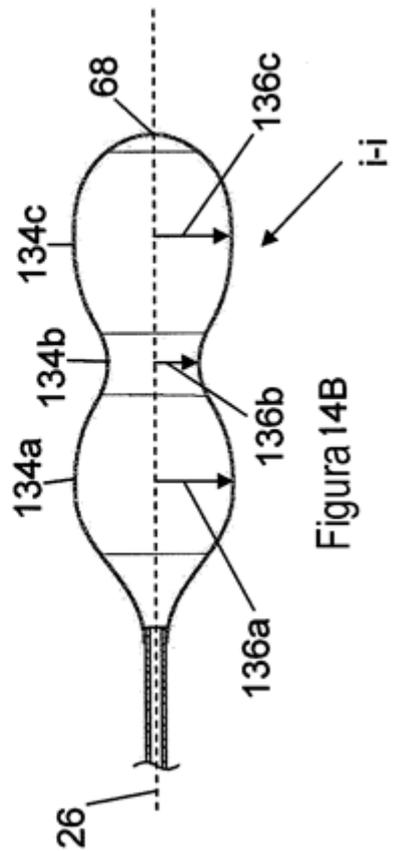


Figura 14B

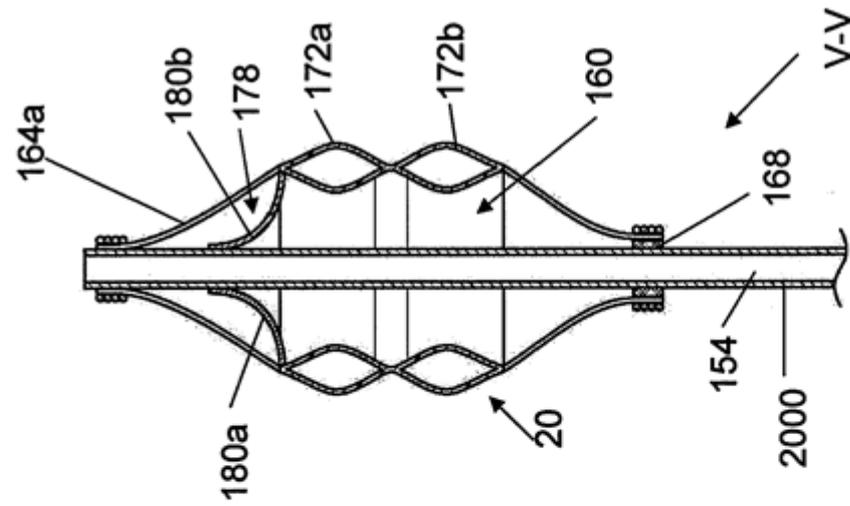


Figura 16C

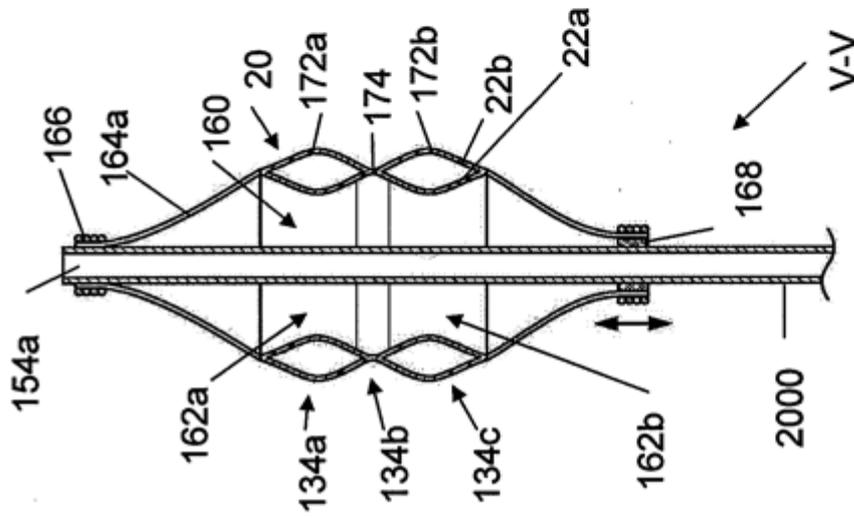


Figura 16B

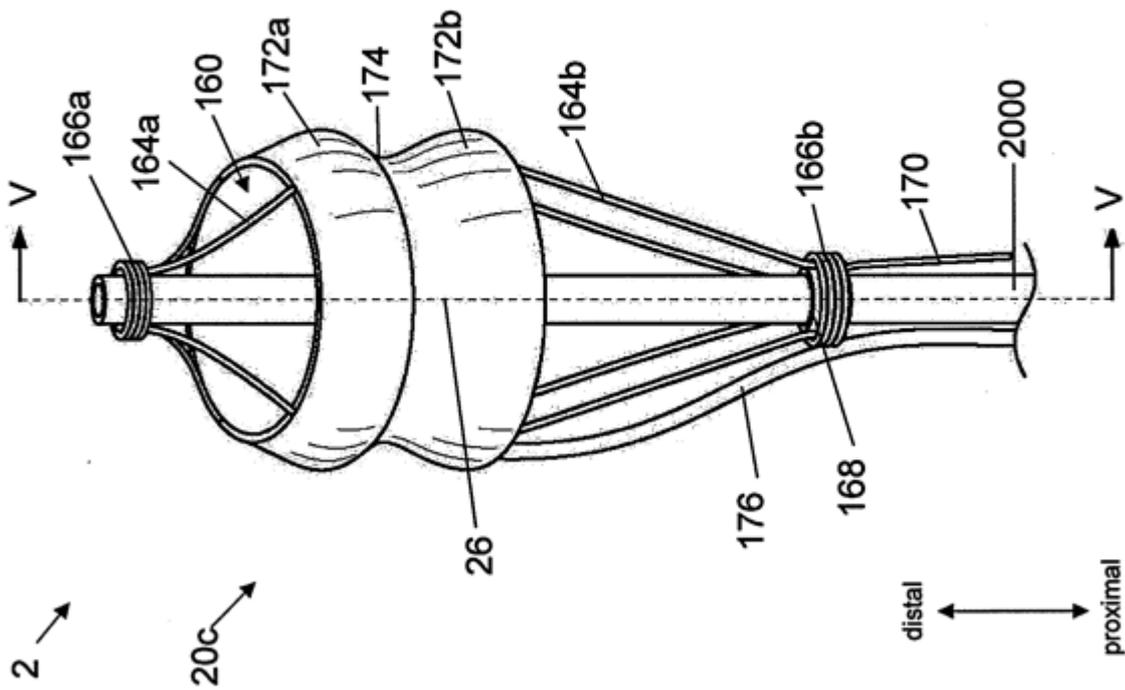
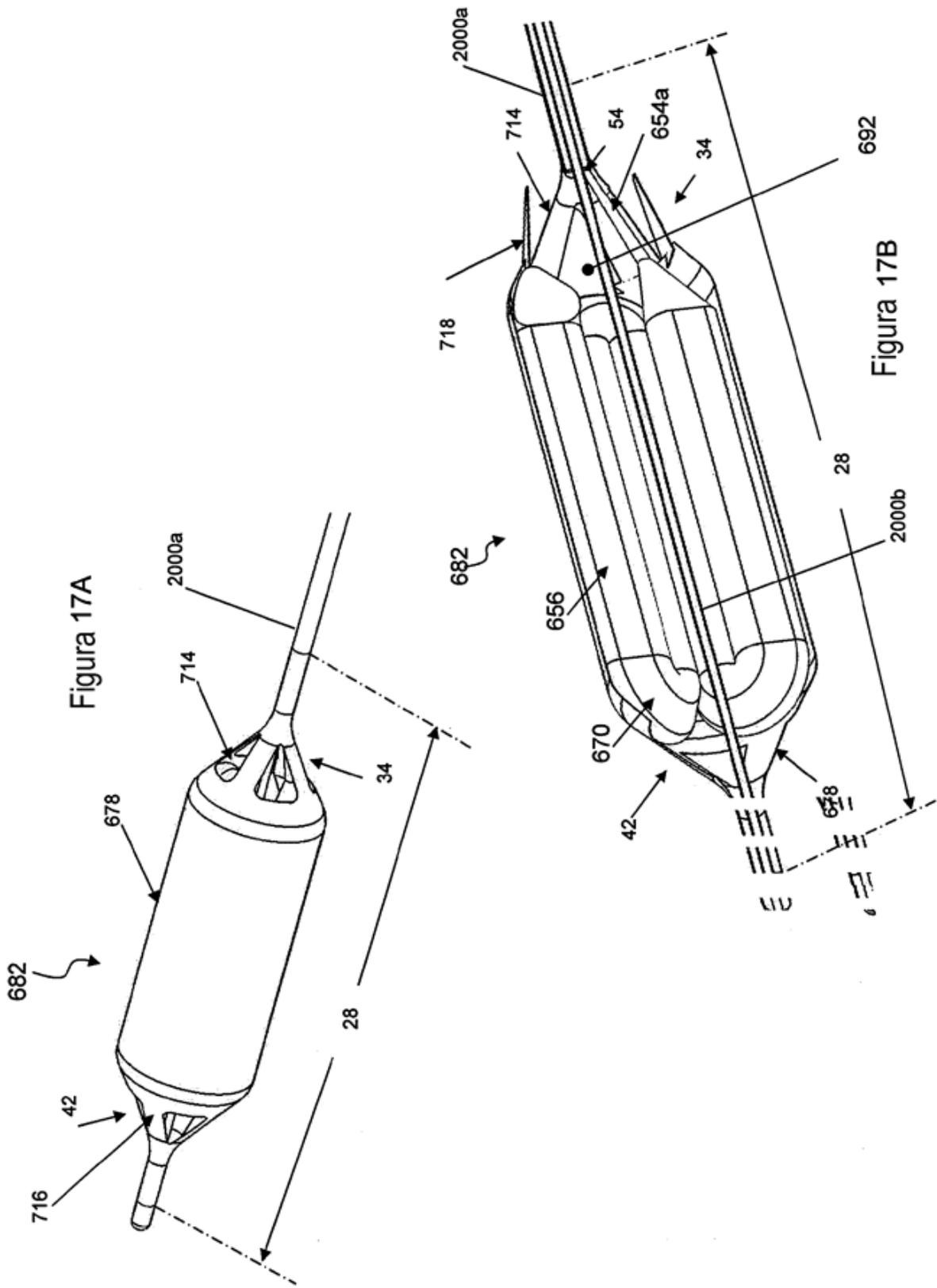
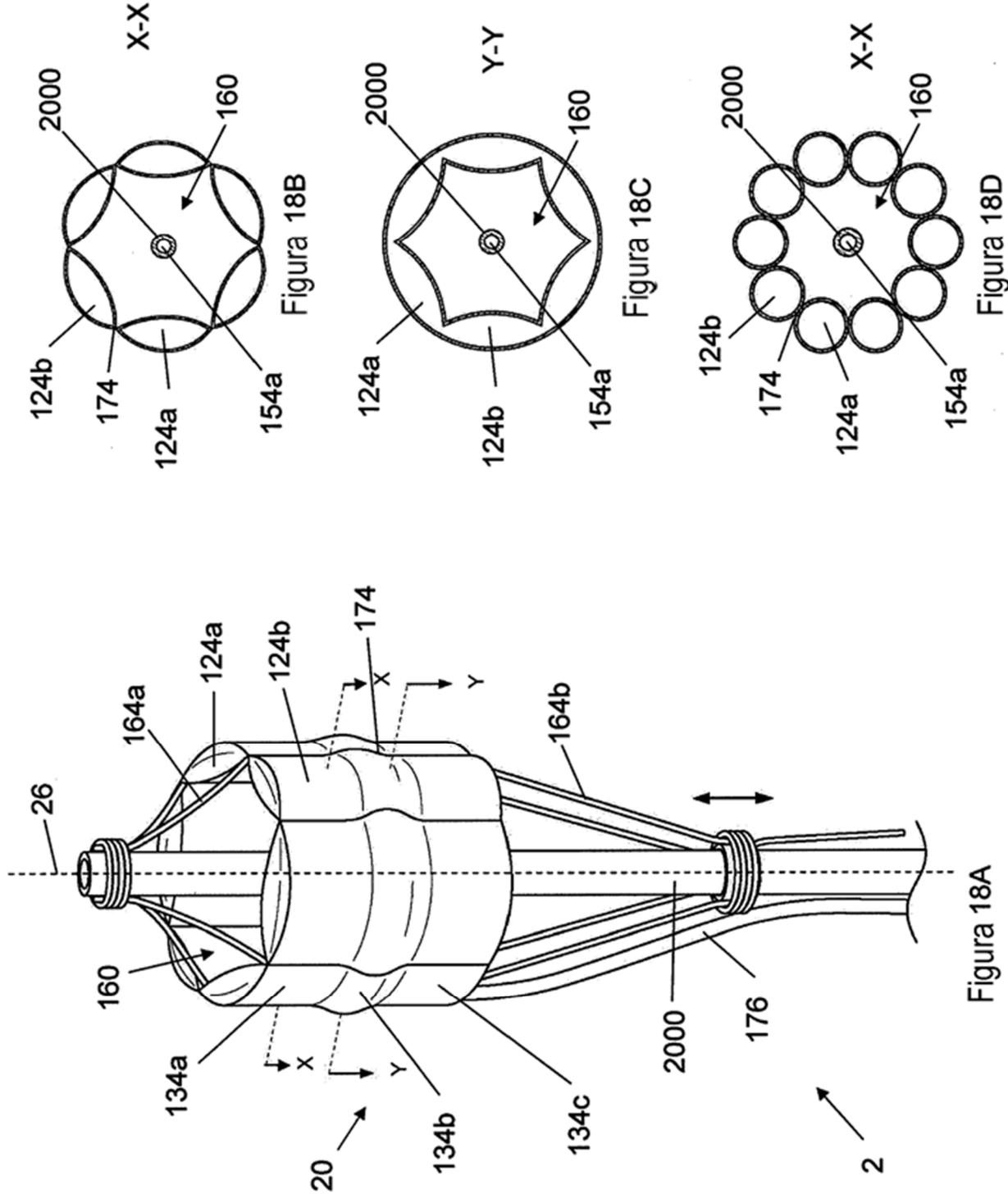


Figura 16A





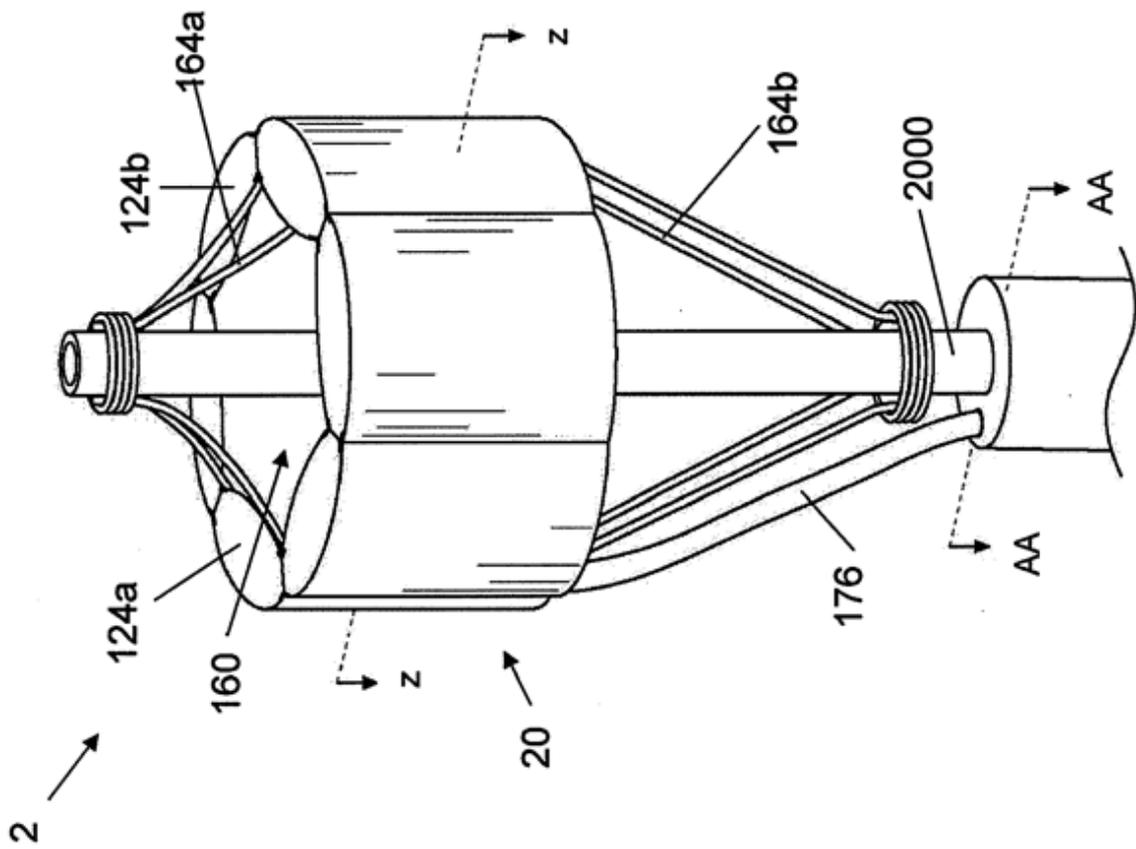


Figura 19A

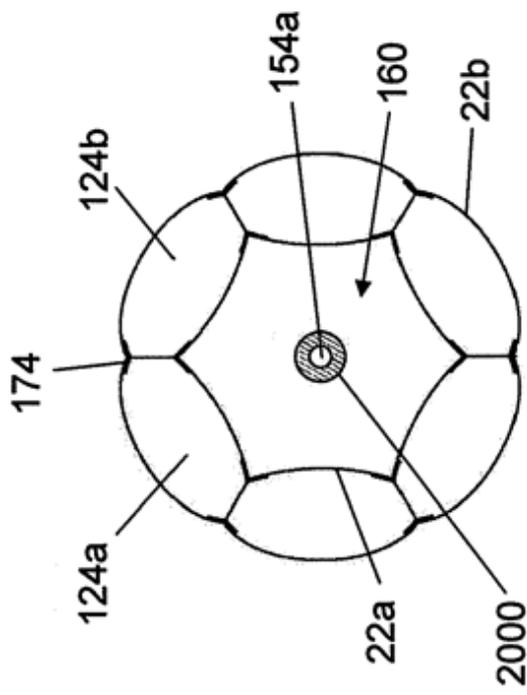


Figura 19B

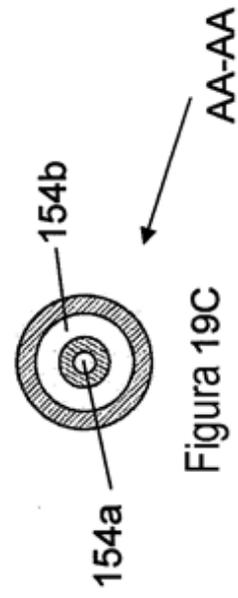
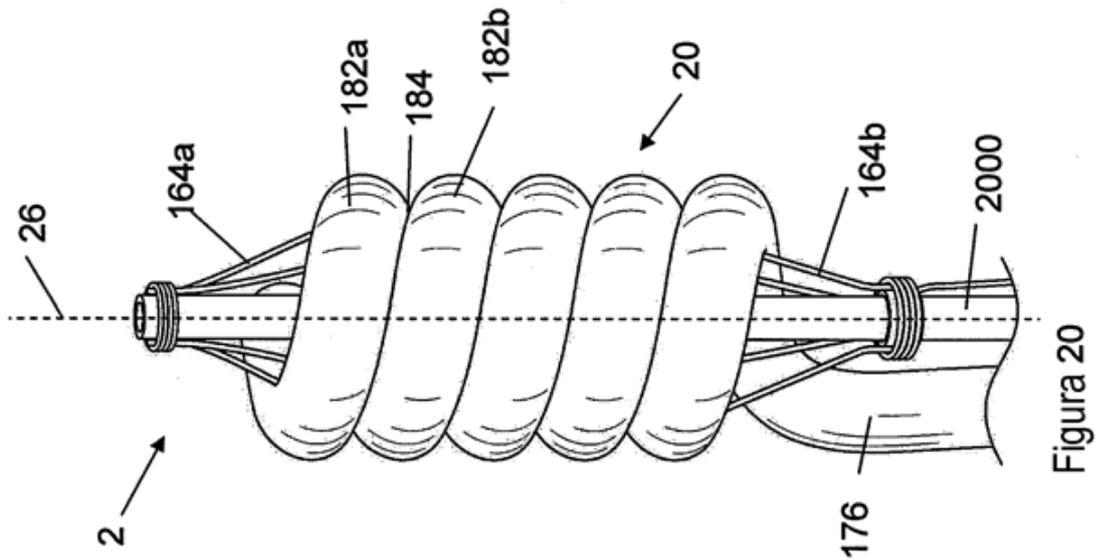
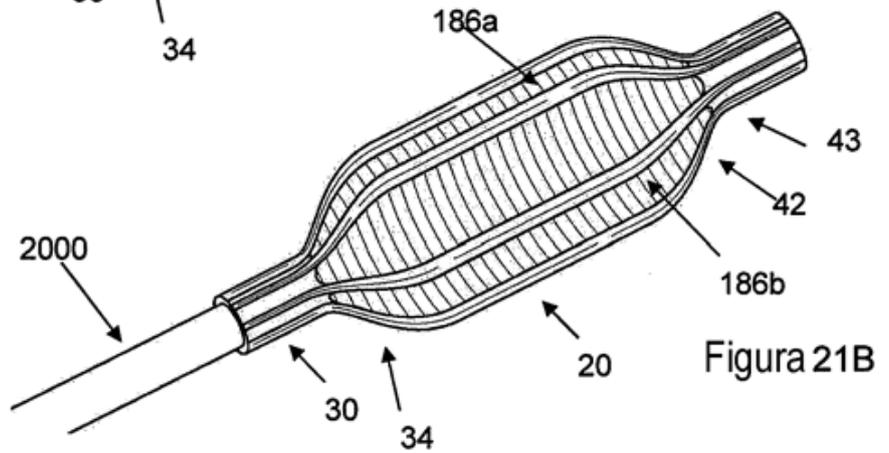
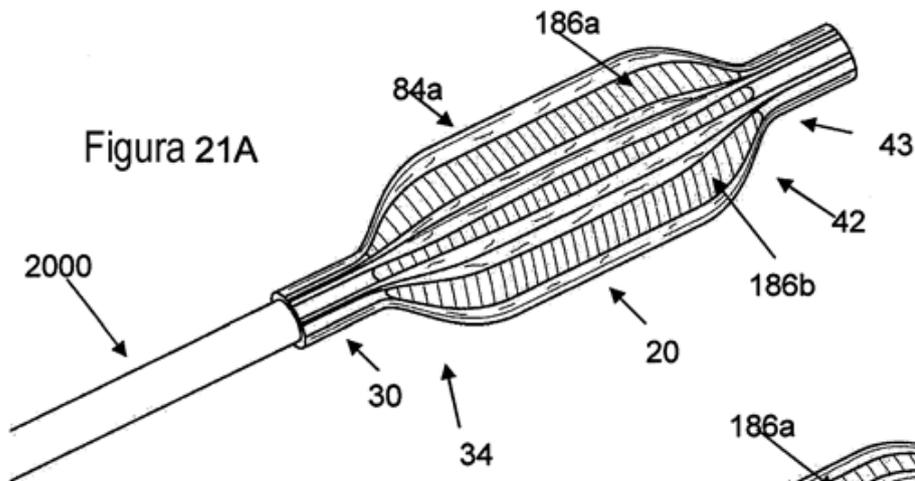
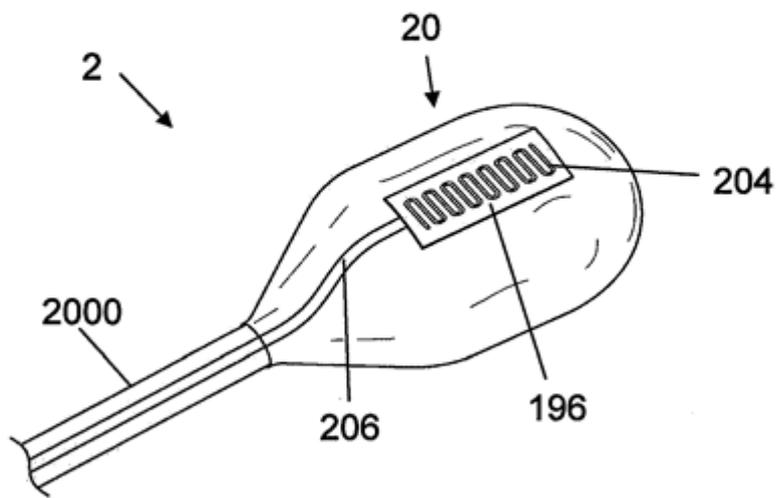
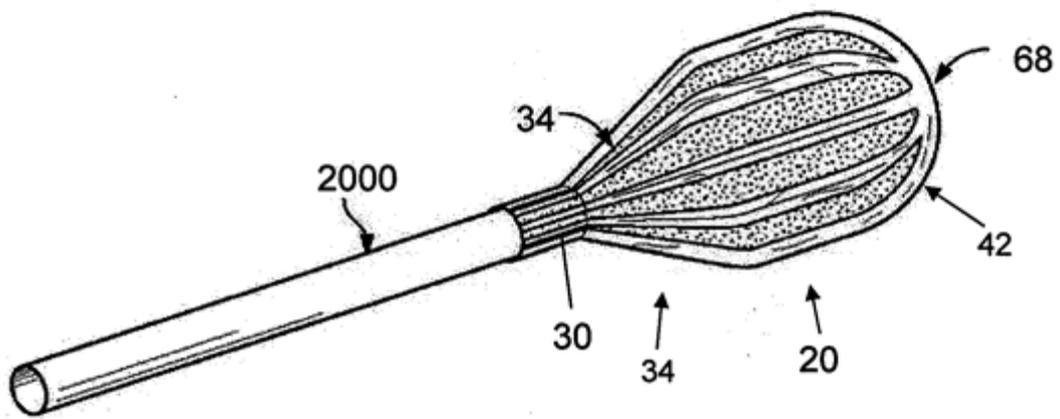
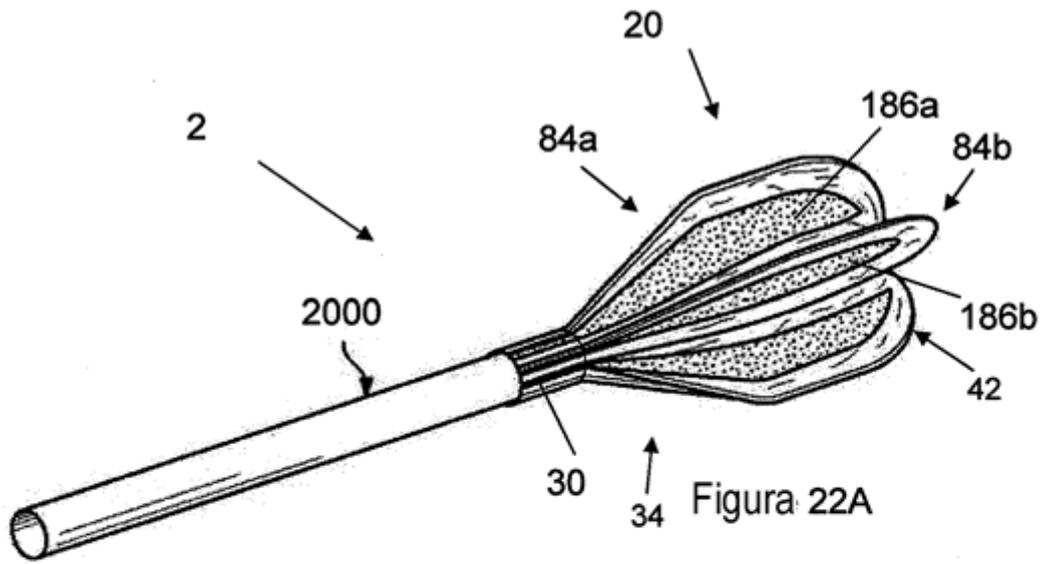


Figura 19C

Z-Z

AA-AA





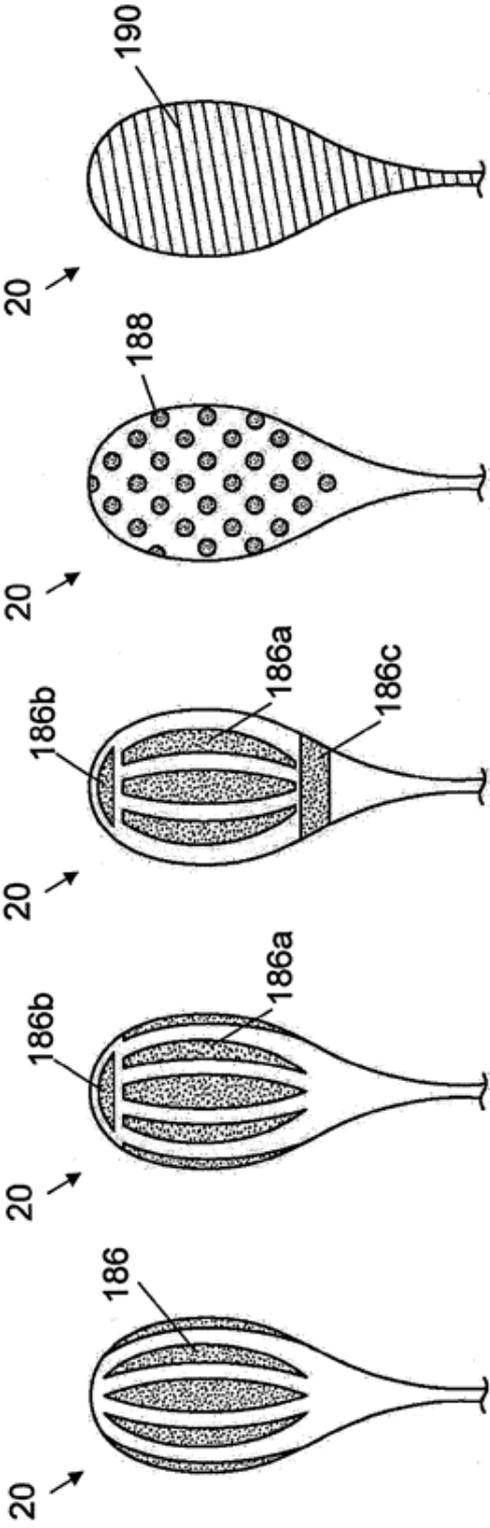


Figura 23E

Figura 23D

Figura 23C

Figura 23B

Figura 23A

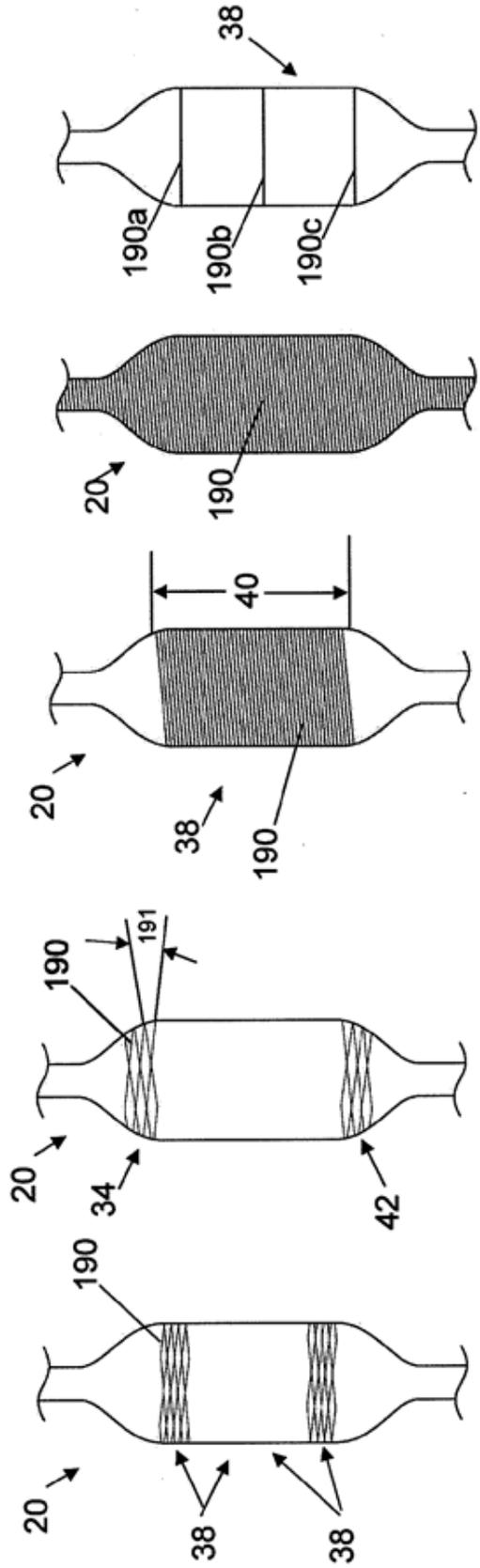


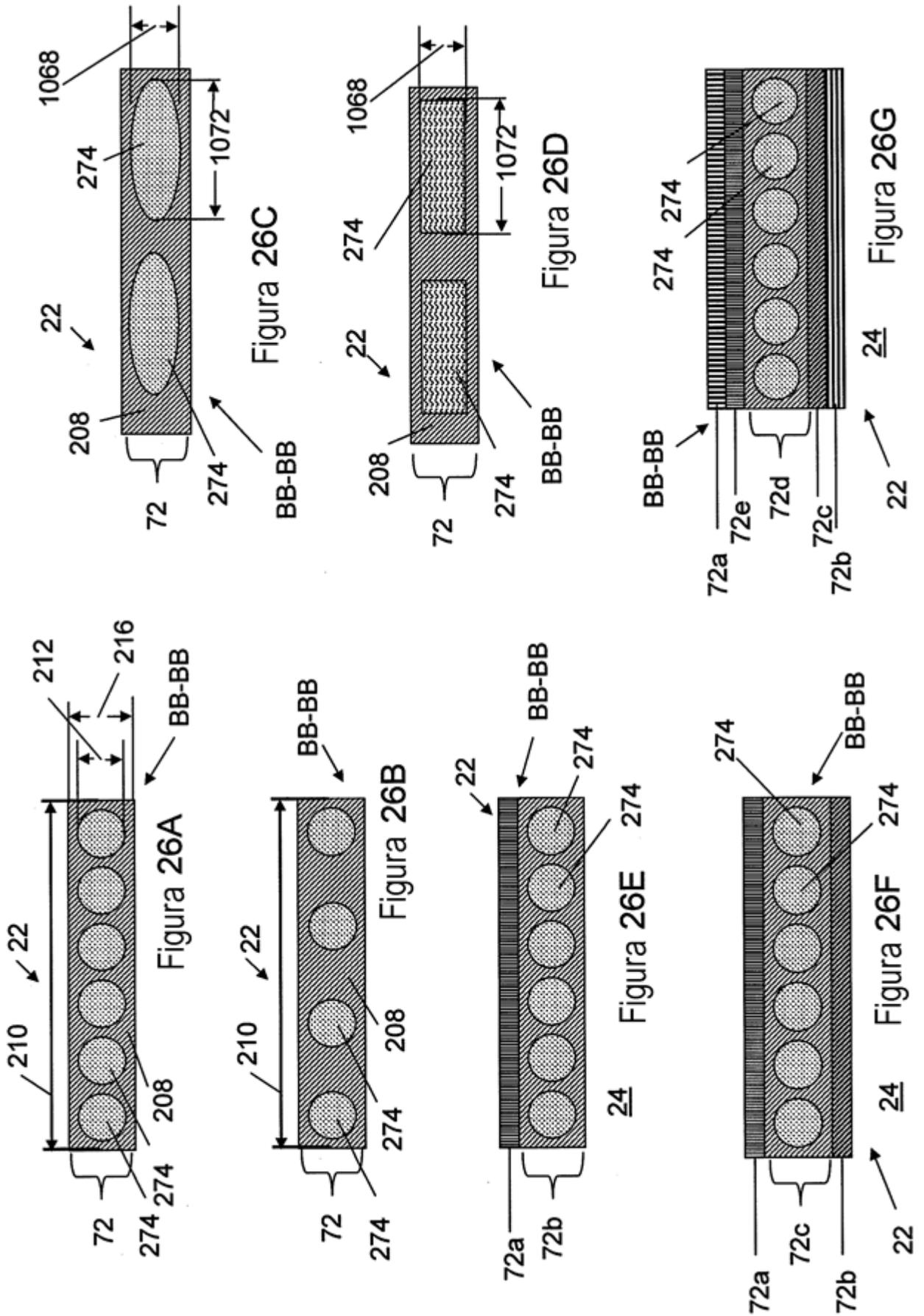
Figura 24E

Figura 24D

Figura 24C

Figura 24B

Figura 24A



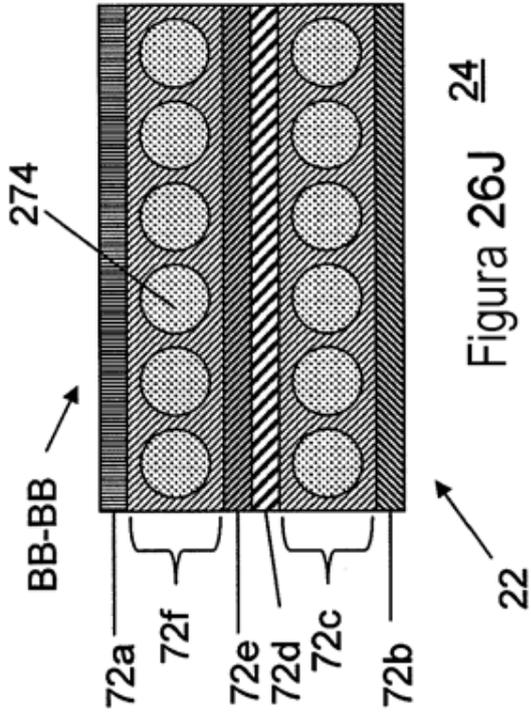


Figura 26J

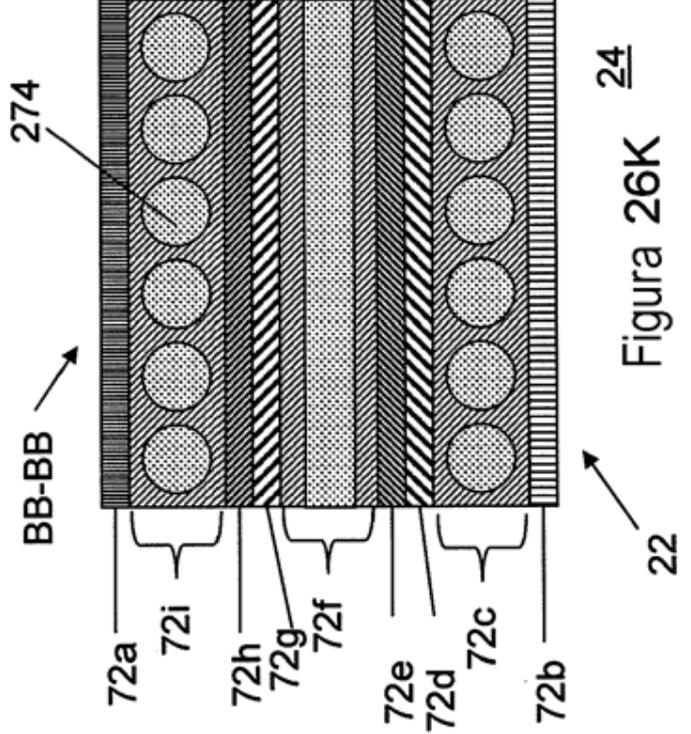


Figura 26K

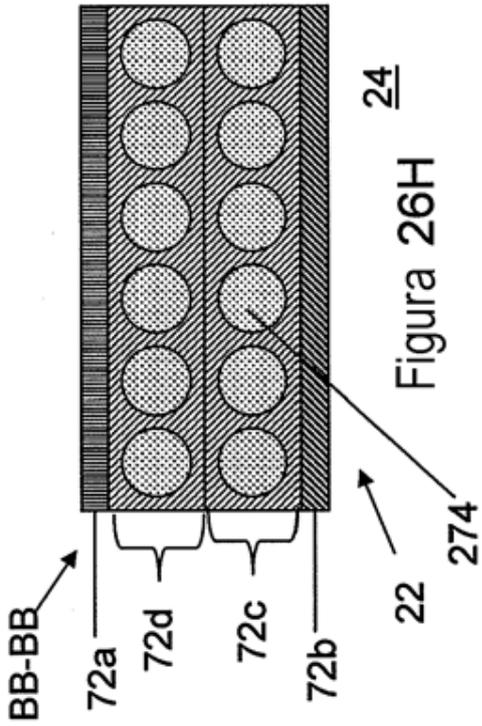


Figura 26H

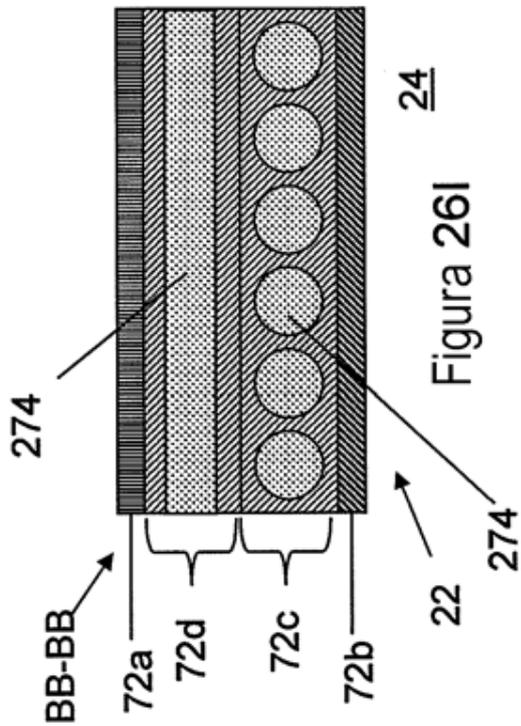


Figura 26I

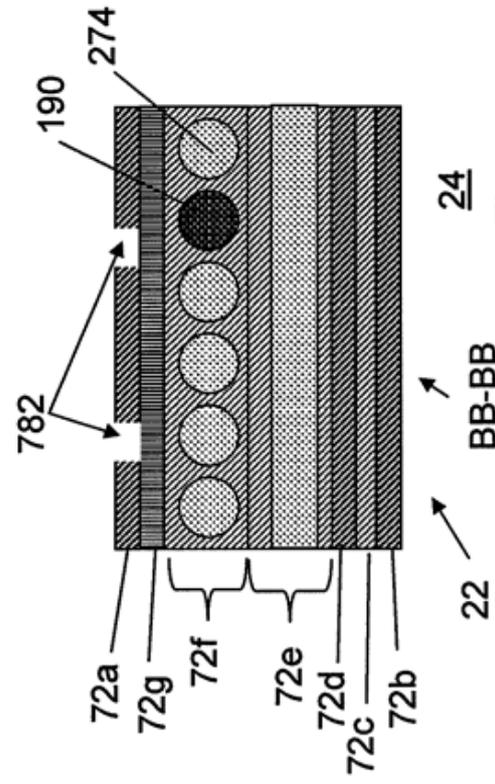


Figura 26N

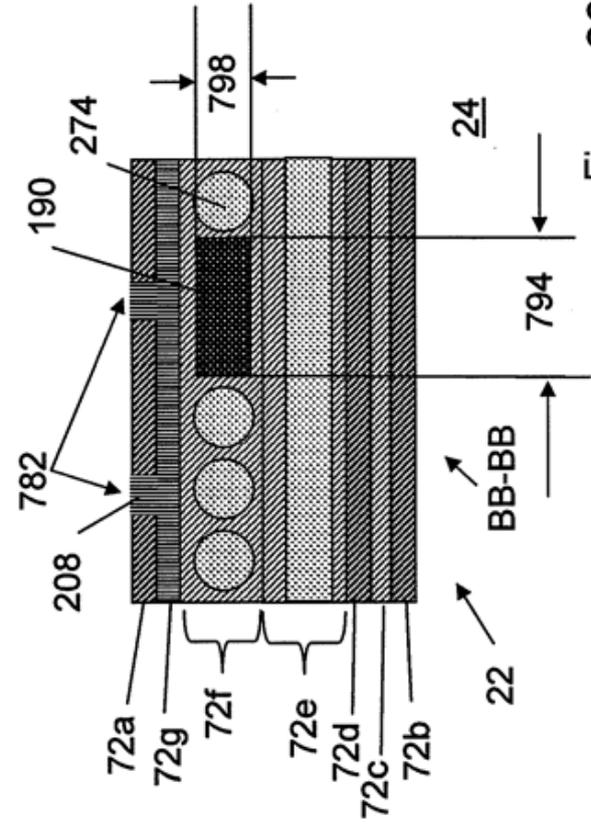


Figura 26O

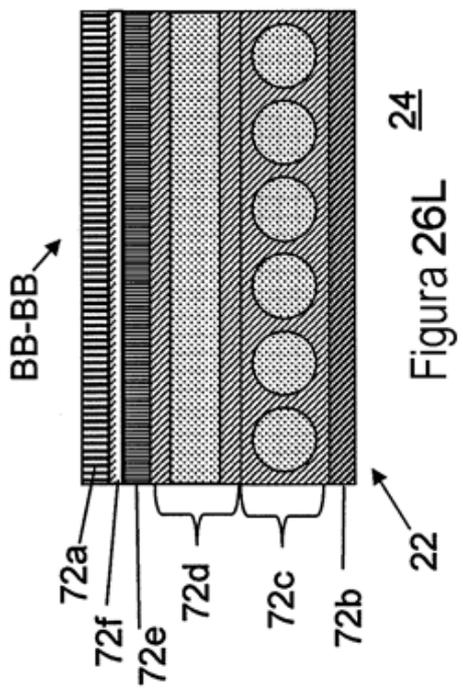


Figura 26L

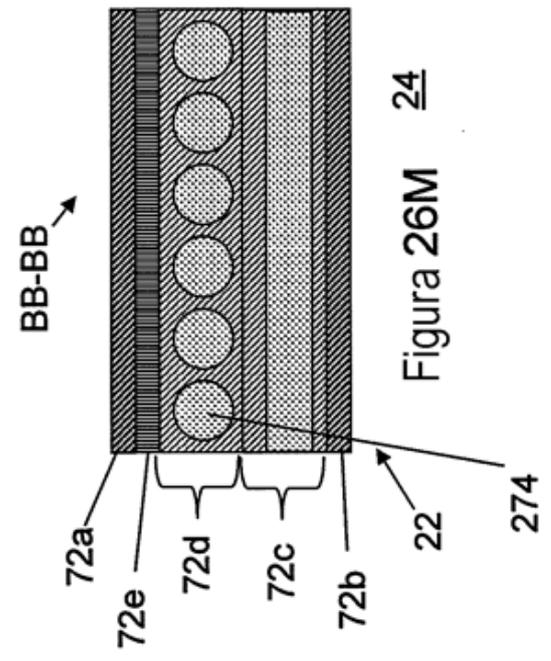


Figura 26M

Materiales de película

Tipo	Fabricante o proveedor de muestras
Copoliamida	Deerfield Urethane, EE.UU.
Copoliéster	Deerfield Urethane, EE.UU.
ECTFE	Saint-Gobain, Francia
FEP (fluoroetileno-propileno)	DuPont, EE.UU.
Kapton	DuPont, EE.UU.
HDPE	Dow Chemical, EE.UU.
LDPE	Lyondell Chemical, EE.UU.
Mylar / PET (poli(tereftalato de etileno)) / poliéster	DuPont, EE.UU.
Nailon	Honeywell, EE.UU.
PEEK	Victrex, R.U.
PEN (poli(naftalato de etileno))	DuPont, EE.UU.
Tedlar (PVF)	DuPont, EE.UU.
Poliuretano termoplástico (TPU)	Deerfield Urethane, EE.UU.
Vectran (LCP (Polimero liquidocristalino))	Hoechst-Celanese, EE.UU.
Solef	Solvay, Italia
Parylene	Para Tech Coating, EE.UU.

Figura 27

Materiales de refuerzo

Tipo	Fabricante o proveedor de muestras
Vectran	Hoechst-Celanese, EE.UU.
PBO	Toyobo, Japón
Spectra	Allied Signal, EE.UU.
Conex	Teijin, Japón
Dyneema	DSM, Países Bajos
Technora	Teijin, Japón
Dacron	DuPont, EE.UU.
Poliéster	Hoechst-Celanese, EE.UU.
Compet	Allied Signal, EE.UU.
Nailon	DuPont, EE.UU.
PEEK	ICI-Fiberite, EE.UU.
PPS	Phillips Petroleum, EE.UU.
Fibra de boro	AVCO-Extron, EE.UU.
Fibra cerámica	AVCO-Extron, EE.UU.
Kevlar	DuPont, EE.UU.
Fibra de carbono / de carbono inorgánica	Hercules Inc., EE.UU.
Fibra de vidrio de alta resistencia mecánica/de silicio inorgánica	Owens Corning Fiber, EE.UU.
Polímero orgánico / aramida	DuPont, EE.UU.
Twaron	Teijin, Japón
Wolframio y sus aleaciones	California Fine Wire, EE.UU.
Molibdeno y sus aleaciones	California Fine Wire, EE.UU.
Acero inoxidable (302, 304, 316, 316L y otras aleaciones)	California Fine Wire, EE.UU.
Aleaciones de níquel/cobalto	California Fine Wire, EE.UU.
Titanio y sus aleaciones	California Fine Wire, EE.UU.
Aleaciones de tipo nitinol	NDC, EE.UU.

Figura 28

Materiales adhesivos y de matriz

Tipo	Fabricante o proveedor de muestras
Uretanos	Hysol, EE.UU.
Poliésteres	Thiokol, EE.UU.
Siliconas	Dow Chemical, EE.UU.
Polipropileno	Honam Petrochemical, Corea del Sur
Poliiolefinas	INEOS, R.U.
ULDPE, VLDPE, LDPE	ExxonMobil, EE.UU.
Nailon	Ashley Polymers, EE.UU.
Resinas epoxídicas	Hysol, EE.UU.
Pebax	Arkema, EE.UU.
Tefzel	Dupont, EE.UU.
EVA	Dupont, EE.UU.
Solef	Solvay, Italia
Parylene	Para Tech Coating, EE.UU.

Figura 29

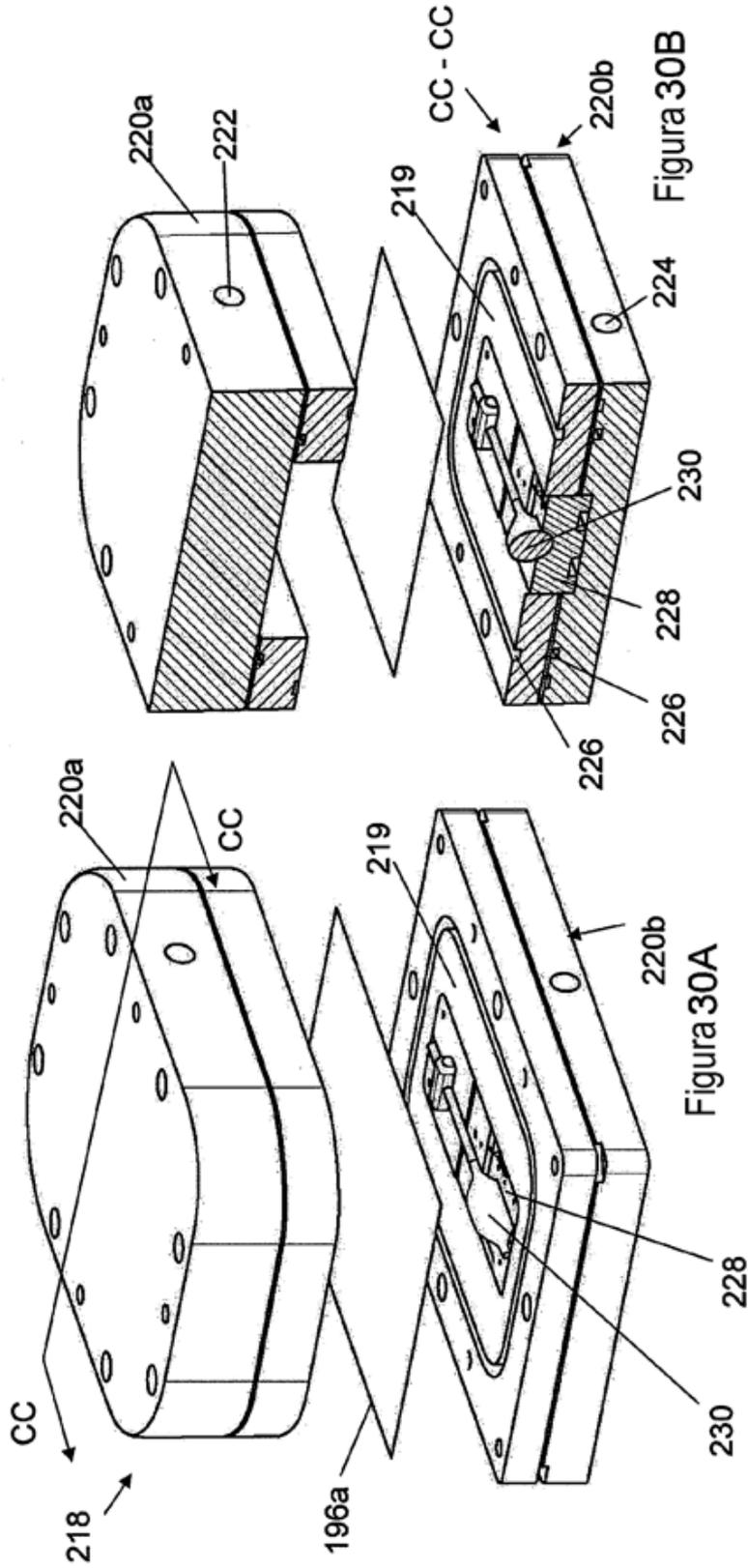
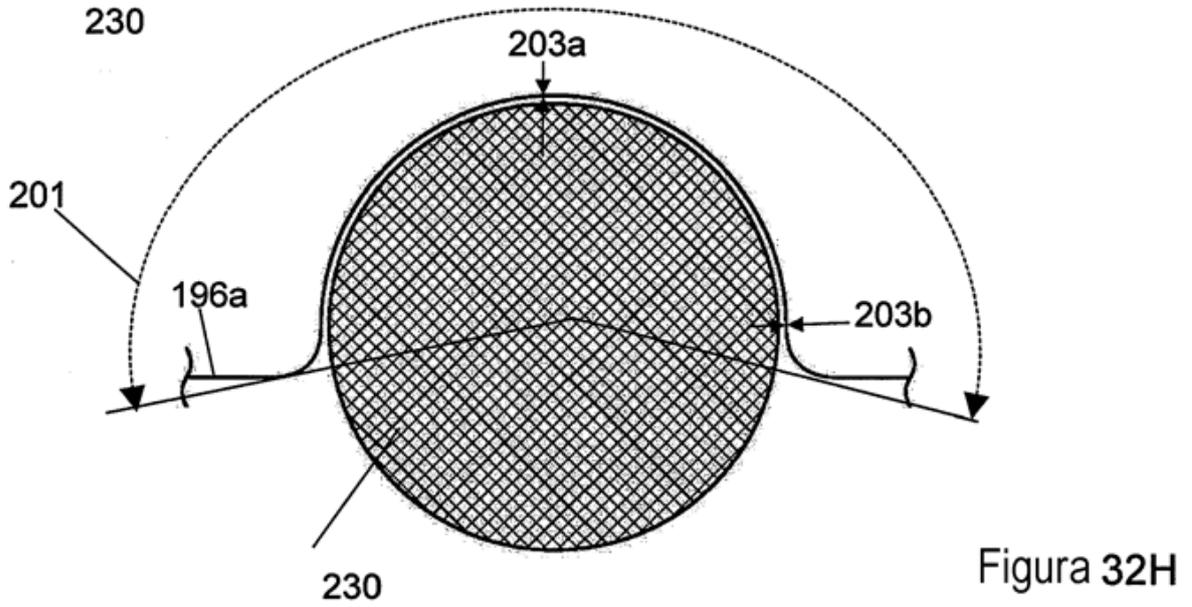
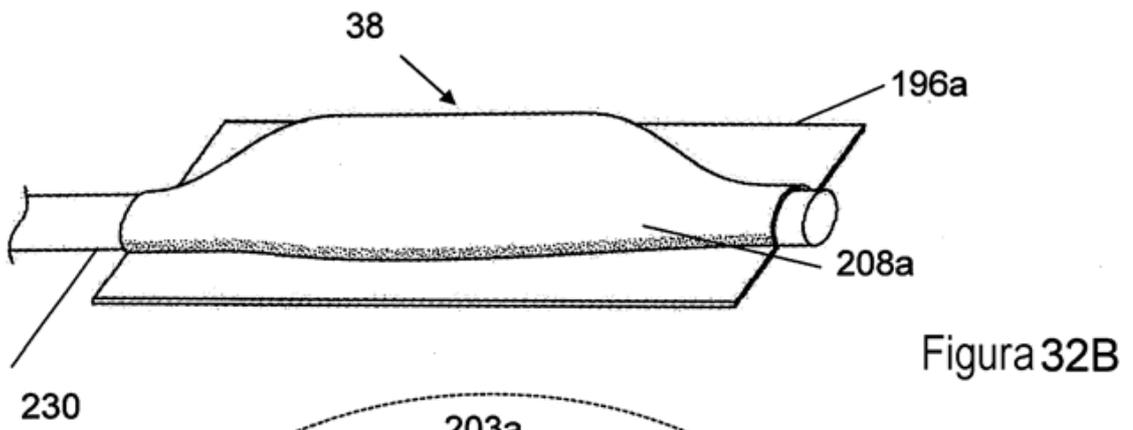
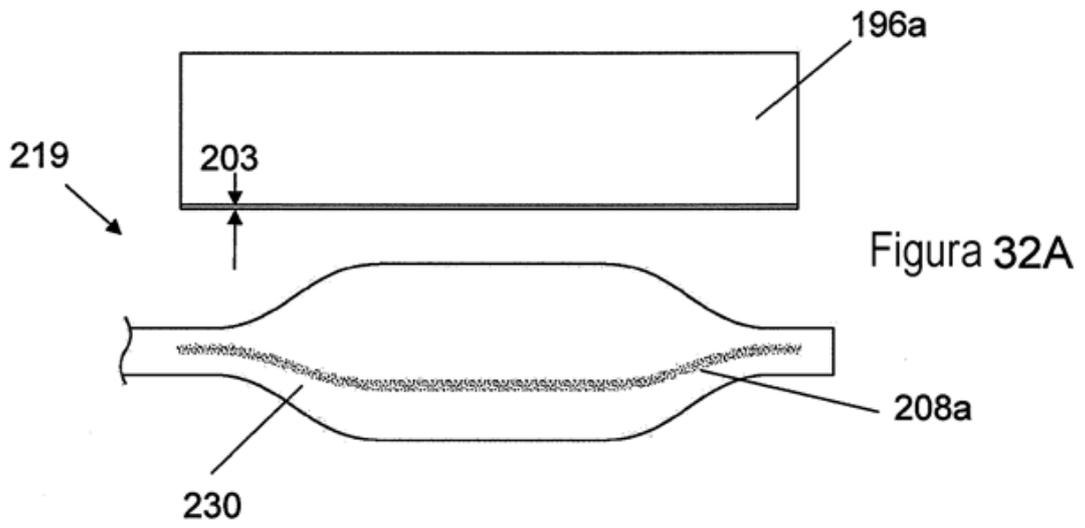


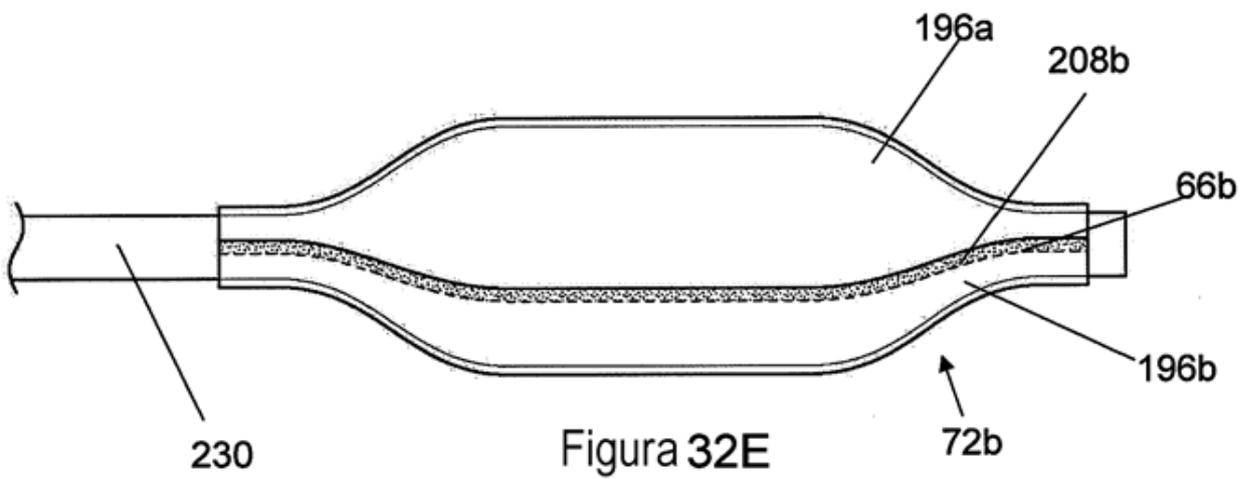
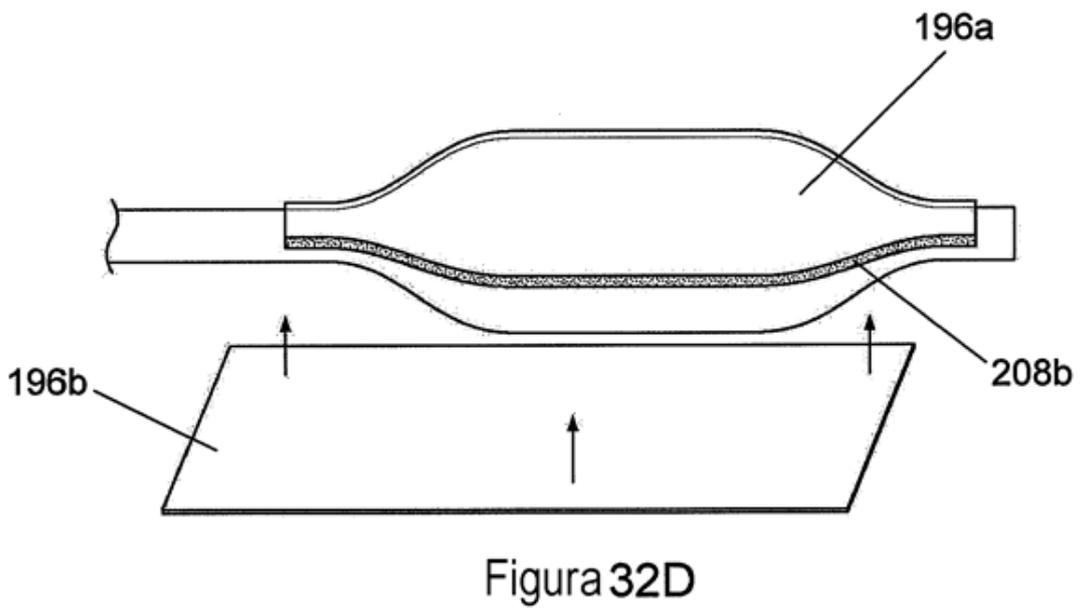
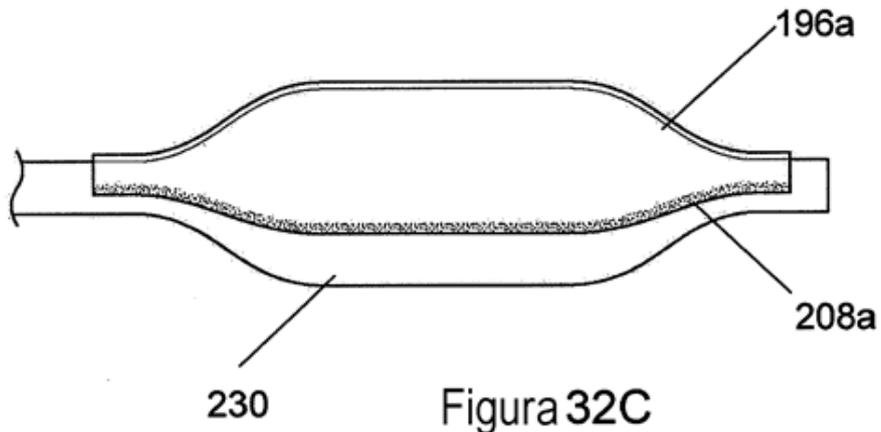
Figura 30A

Figura 30B

Propiedades	Eutécticas			No eutécticas		
	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja
Temperatura de fusión (°F)	117	136	158	158-190	217-440	281-338
Intervalo °F	117-117	136	158-158	255-255	281-281	281-338
Temp. de límite °F	117	136	158	255	281	302
Intervalo °C	47-47	58-58	70-70	124-124	138-138	103-227
Temp. de límite °C	47	58	70	124	138	150
Resistencia a la tracción (libras/pulgada ²)	5400	6300	5990	6400	8000	13000
% de alargamiento en carga lenta	1.5	50	200	60-70	200	<1%
N.º de dureza Brinell	12	14	9.2	10.2	22	19

Figura 31





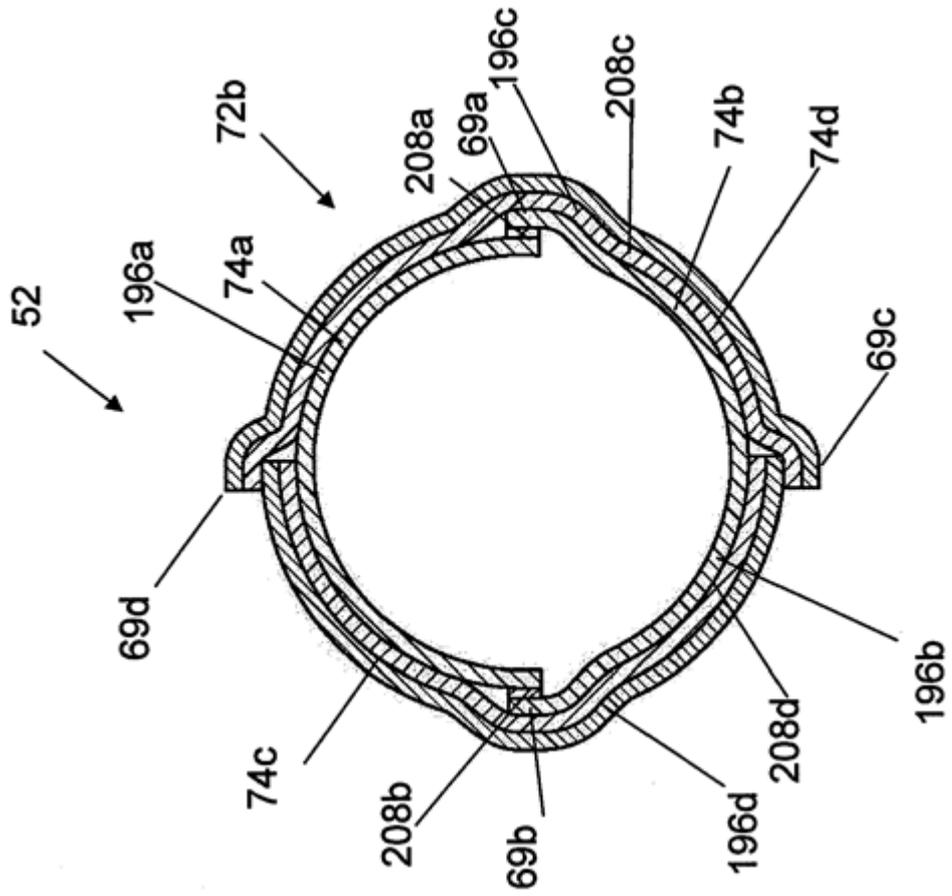


Figura 32G

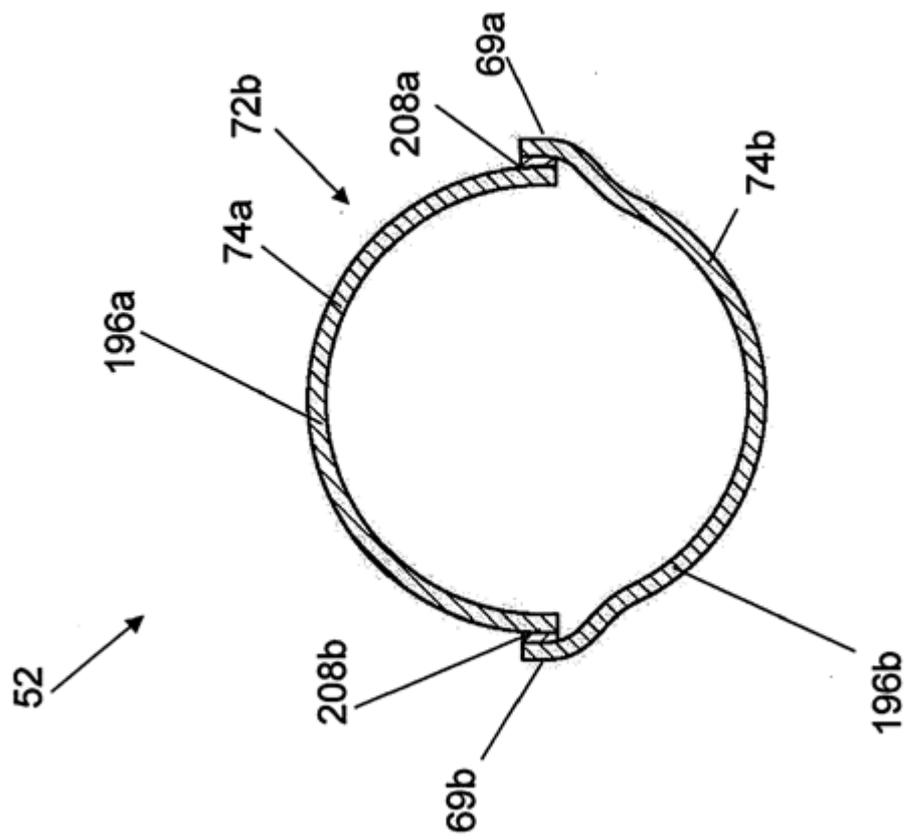
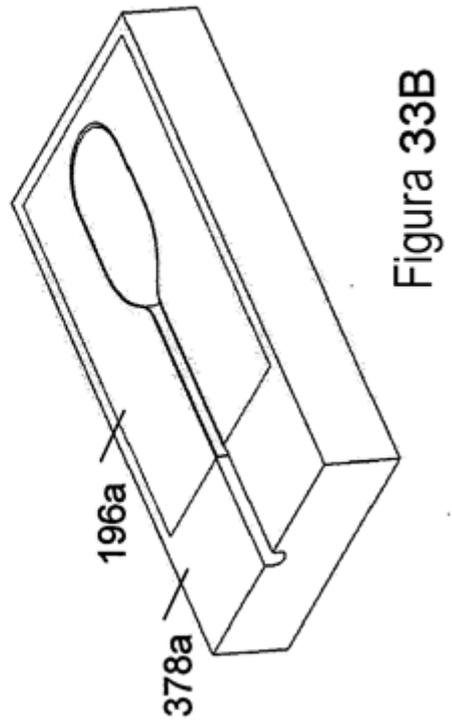
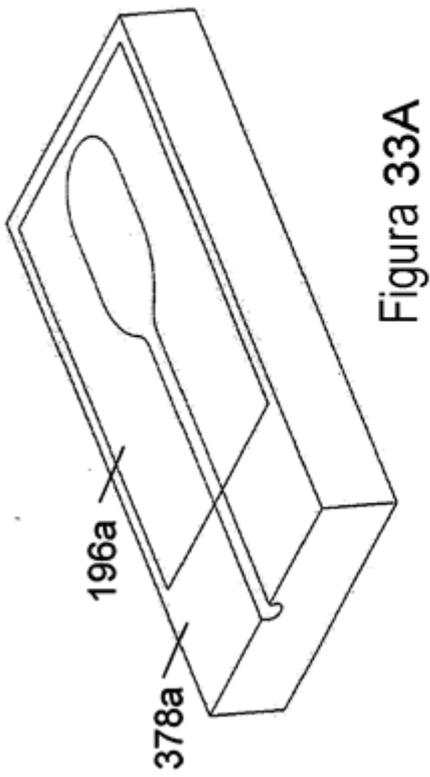
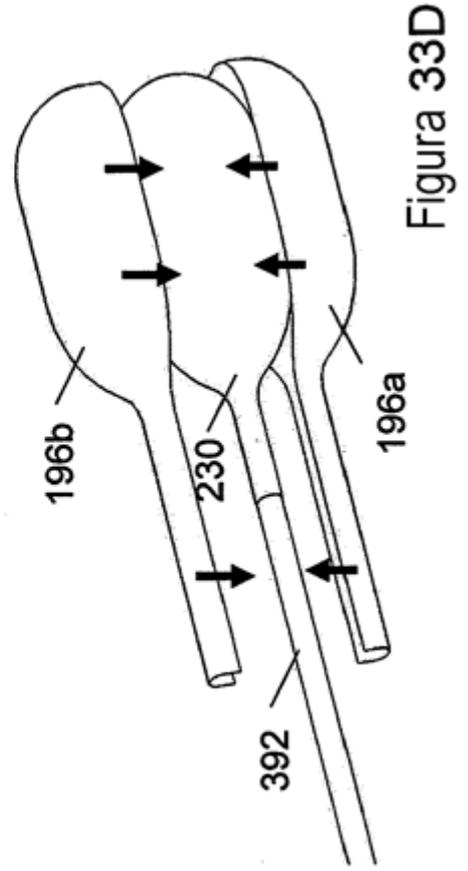
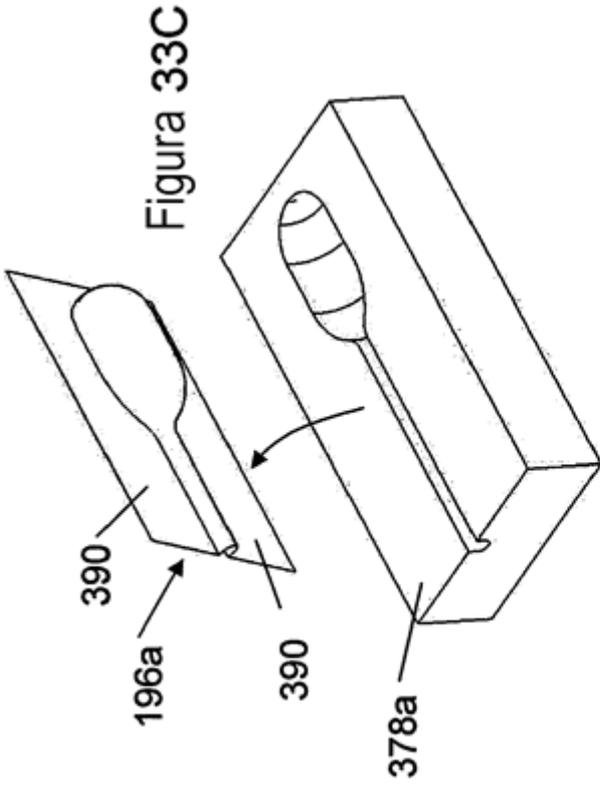
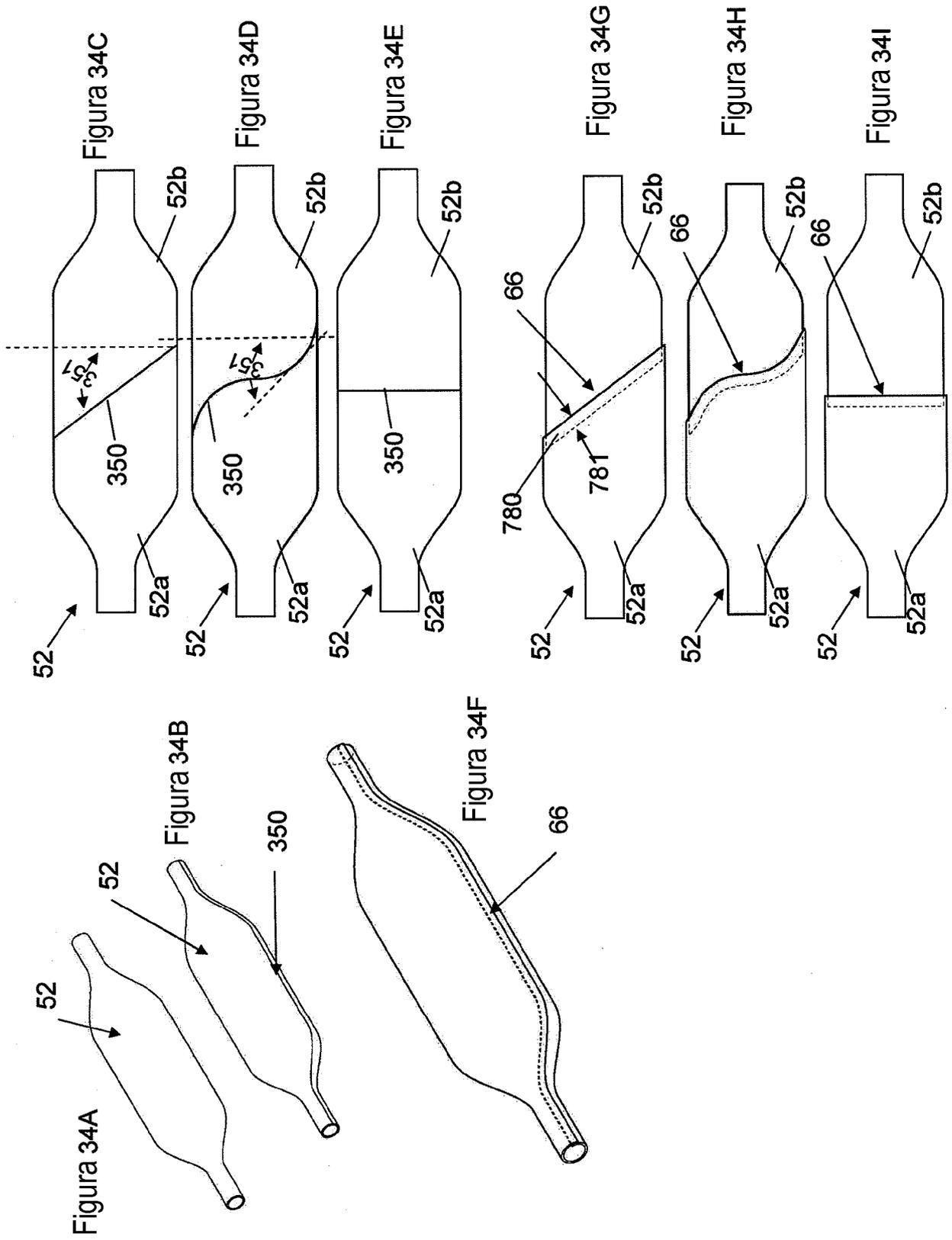


Figura 32F





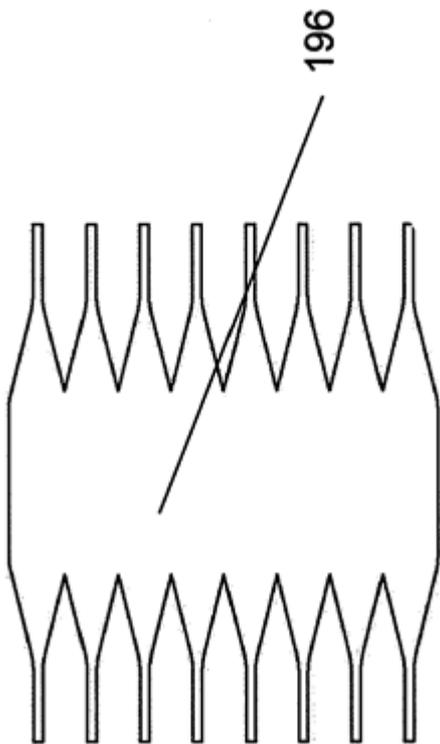


Figura 35

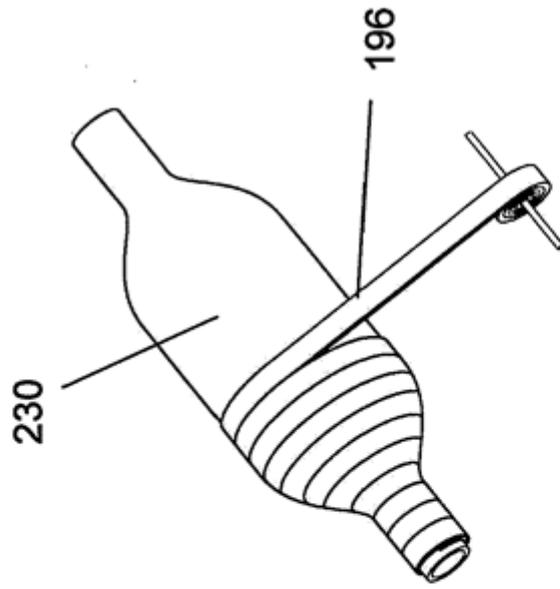


Figura 37

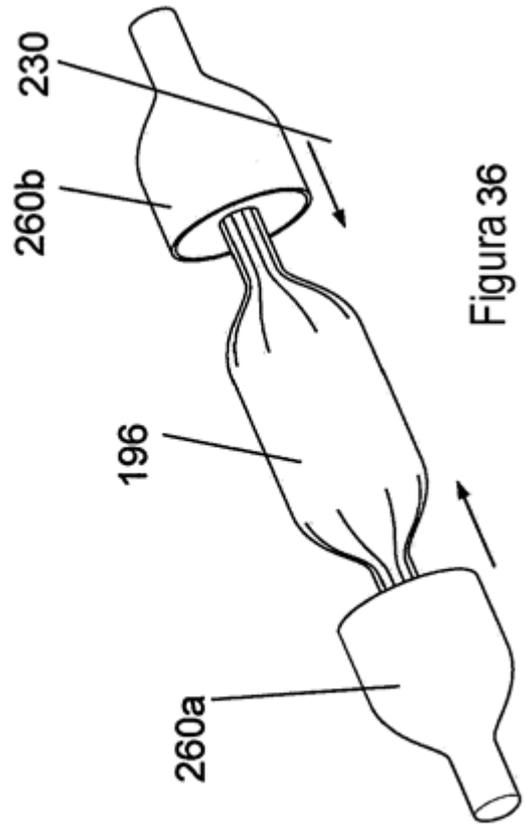


Figura 36

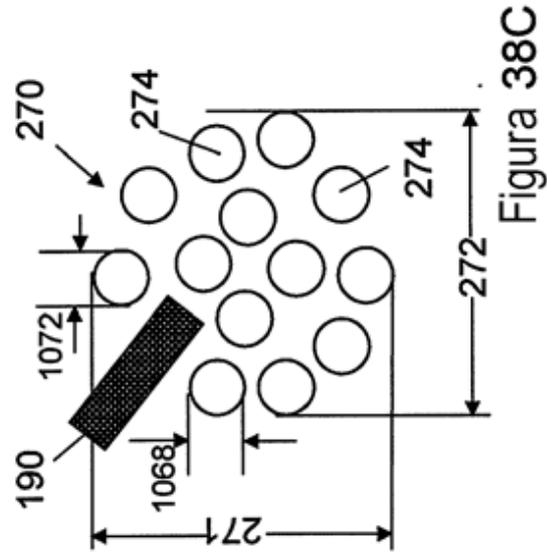


Figura 38A

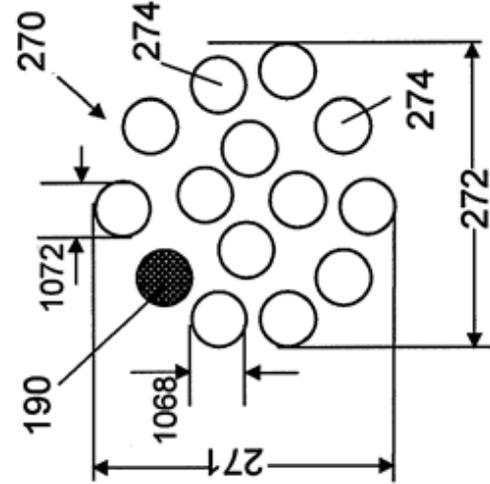


Figura 38B

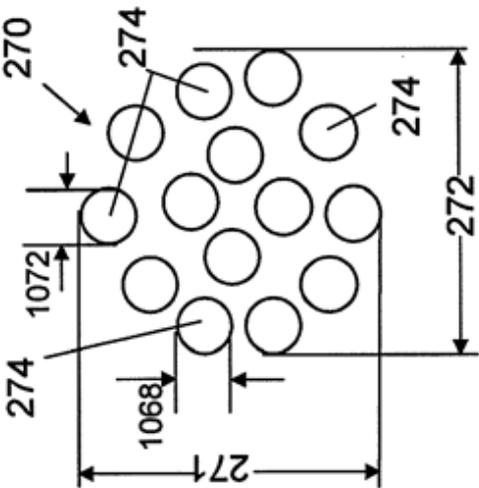


Figura 38C

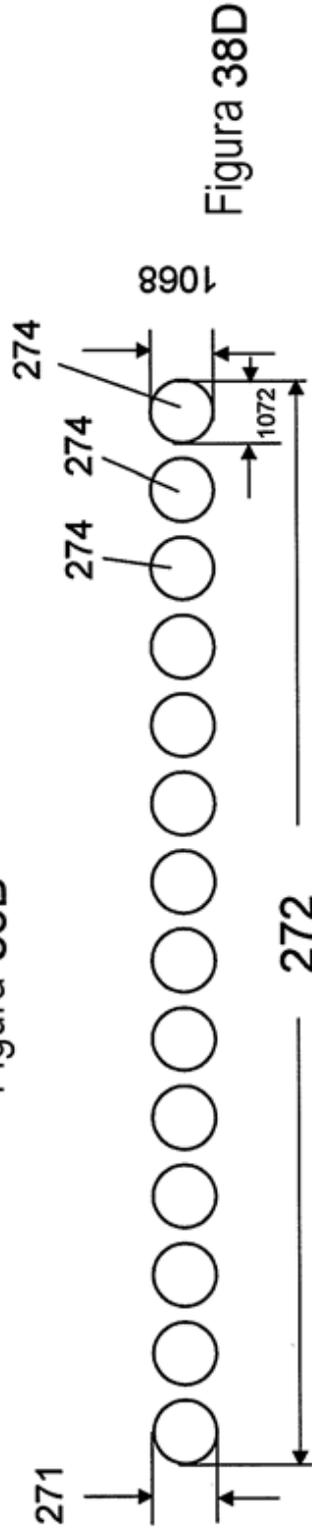


Figura 38D

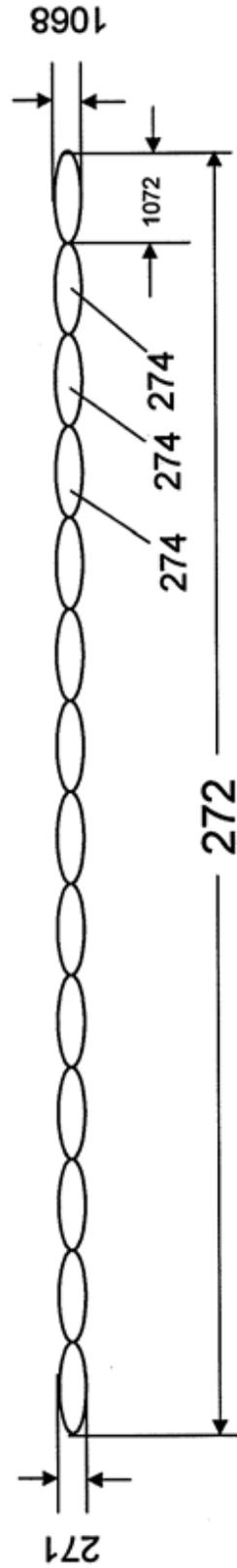
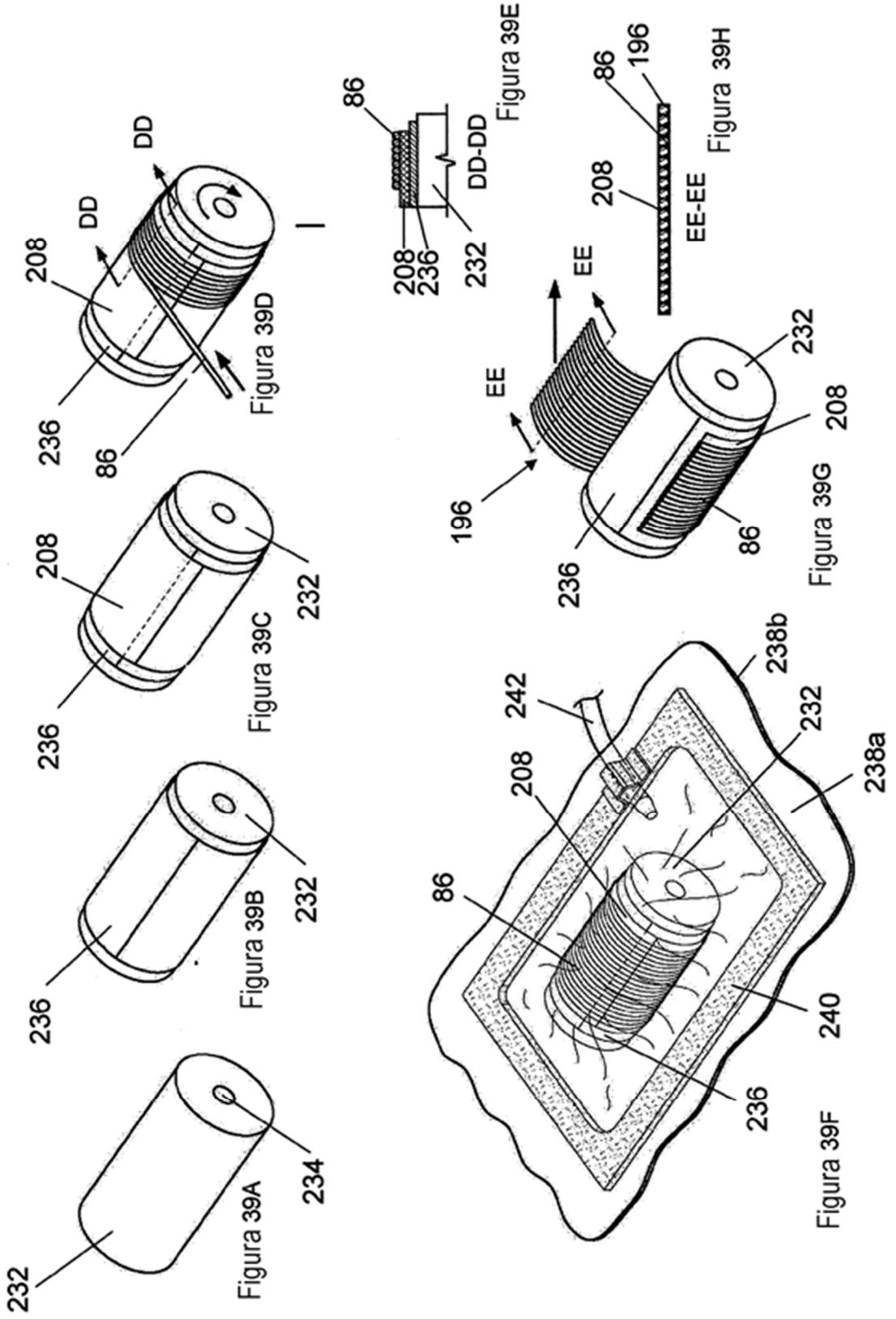


Figura 38E



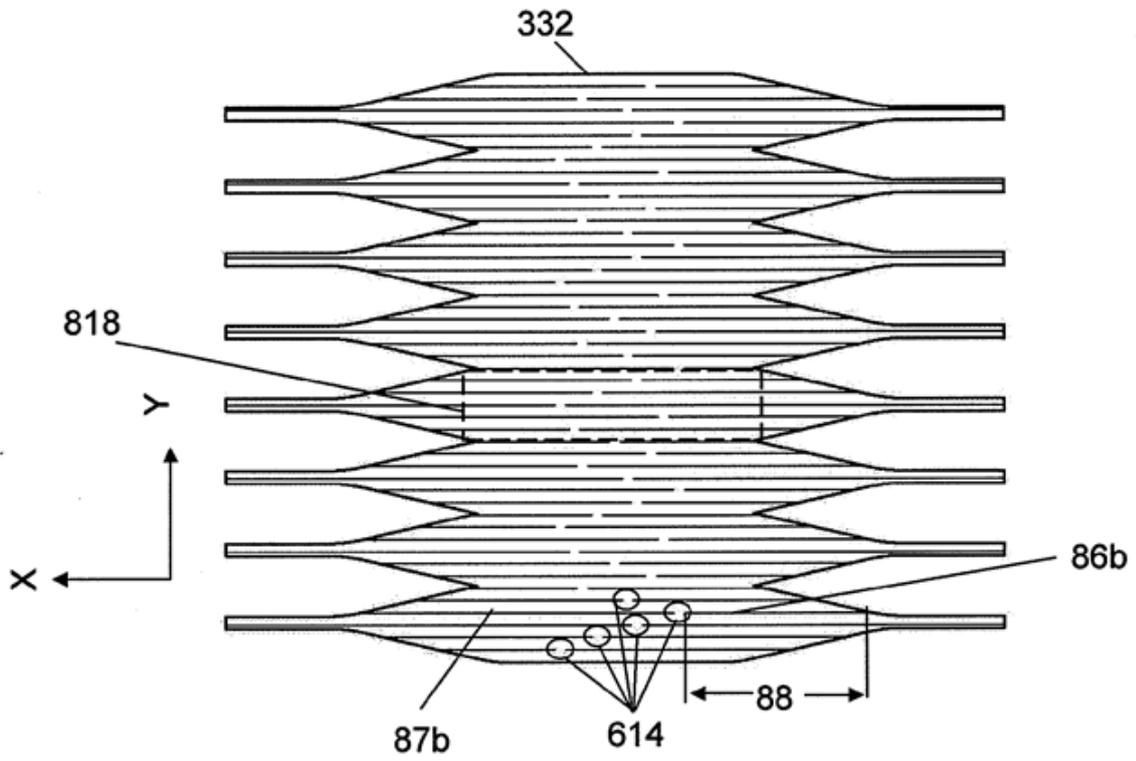


Figura 40B

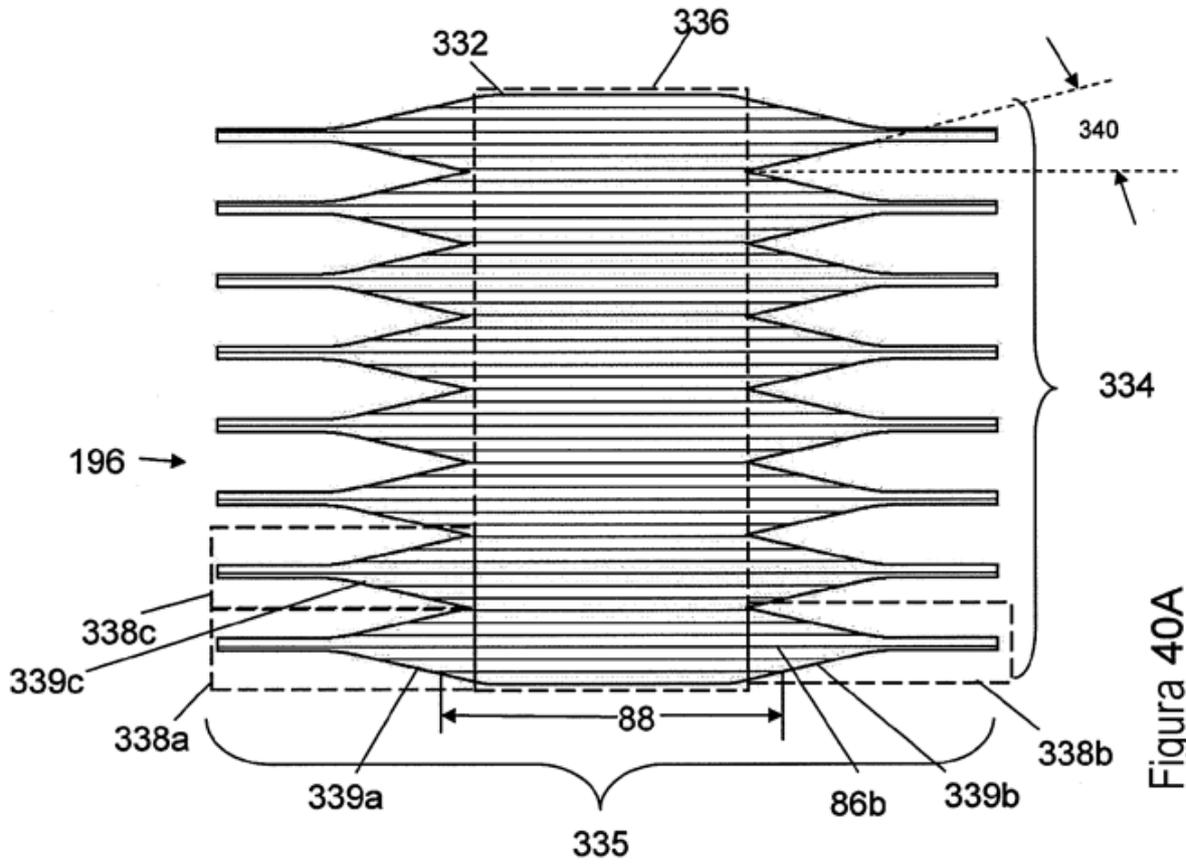


Figura 40A

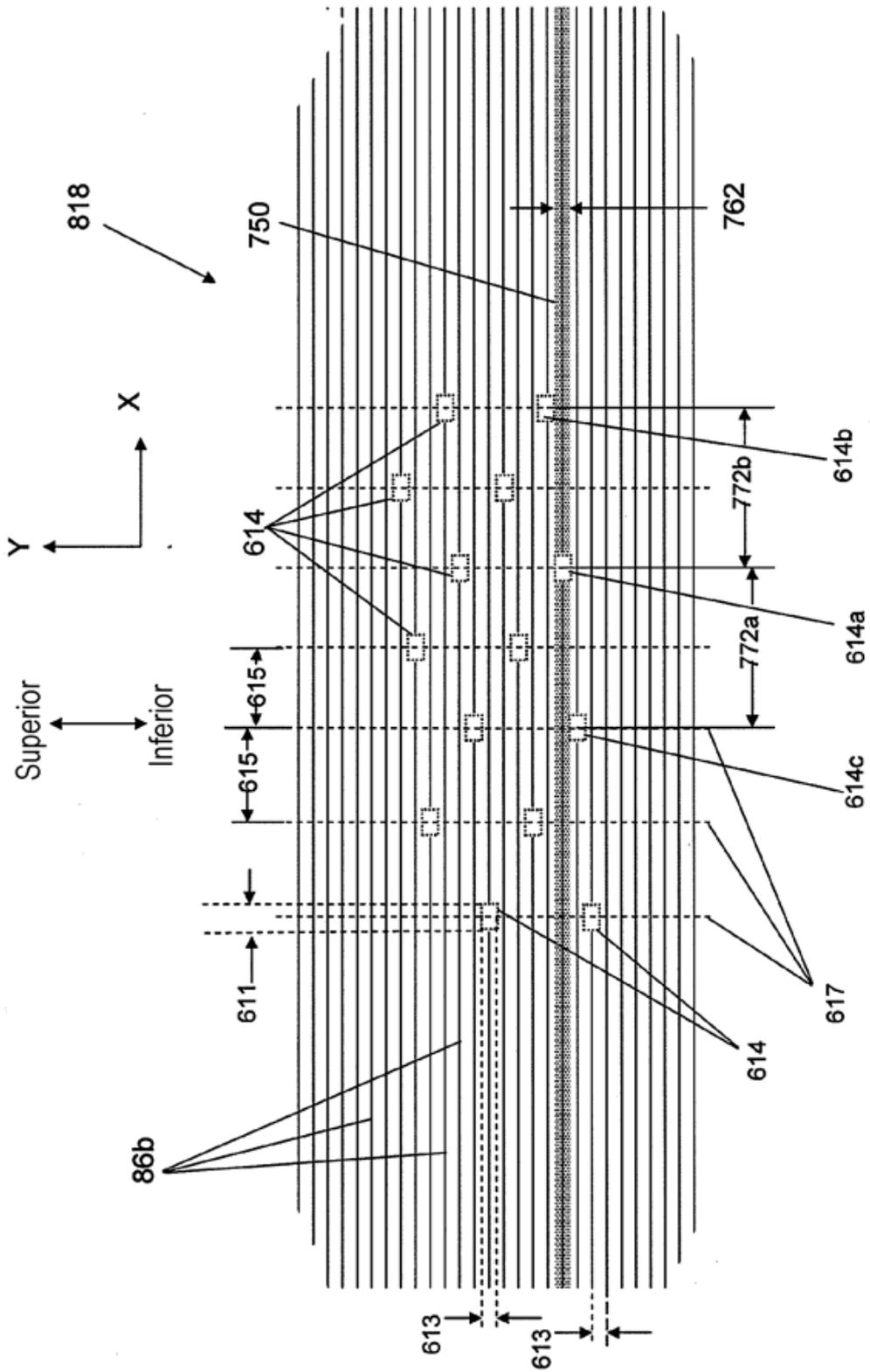


Figura 40C

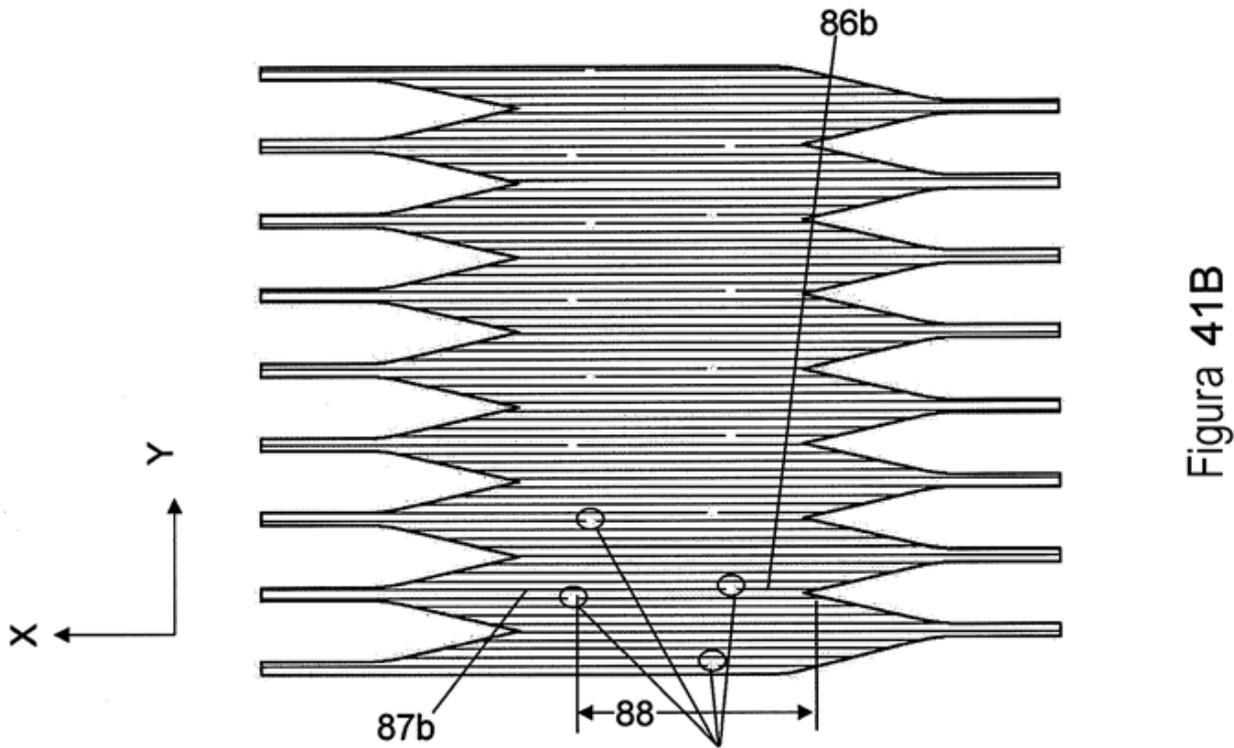


Figura 41B

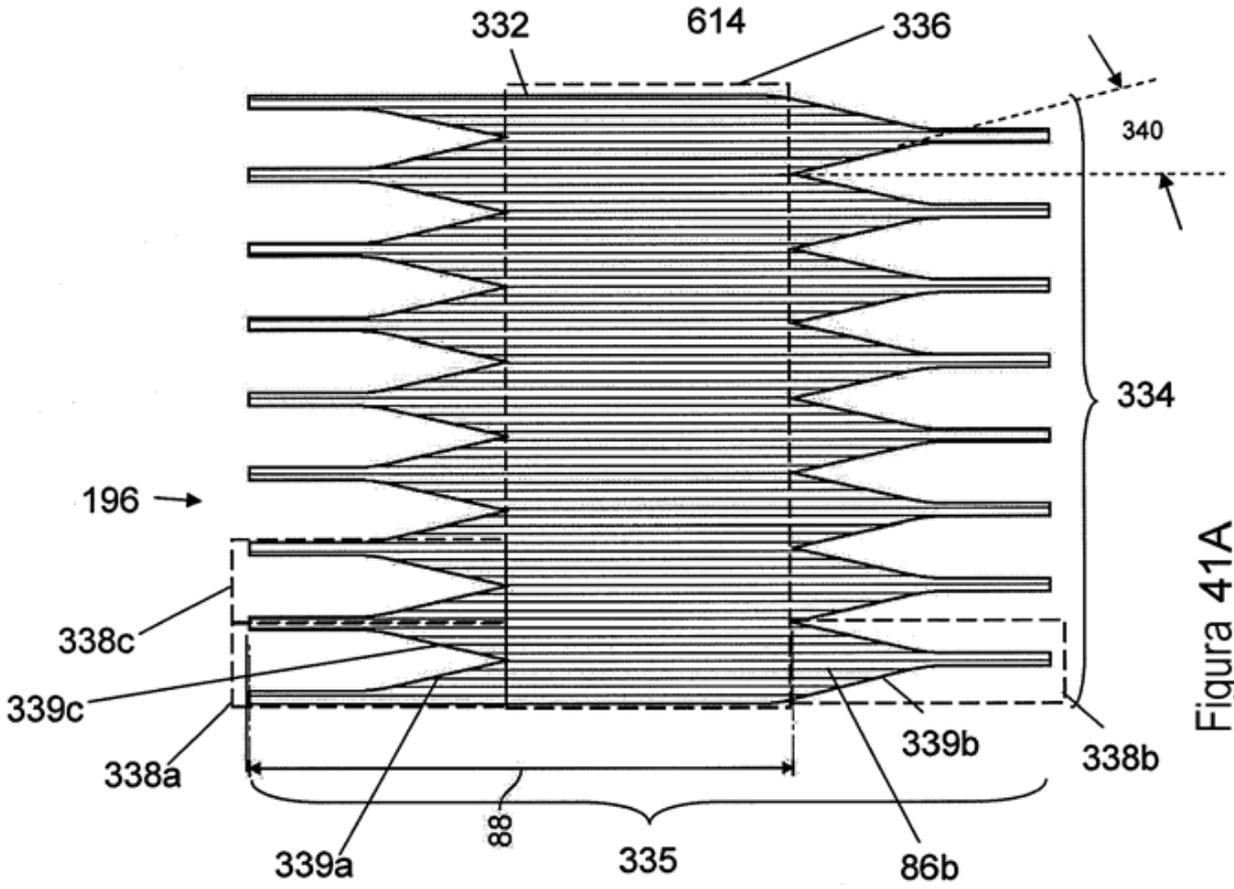


Figura 41A

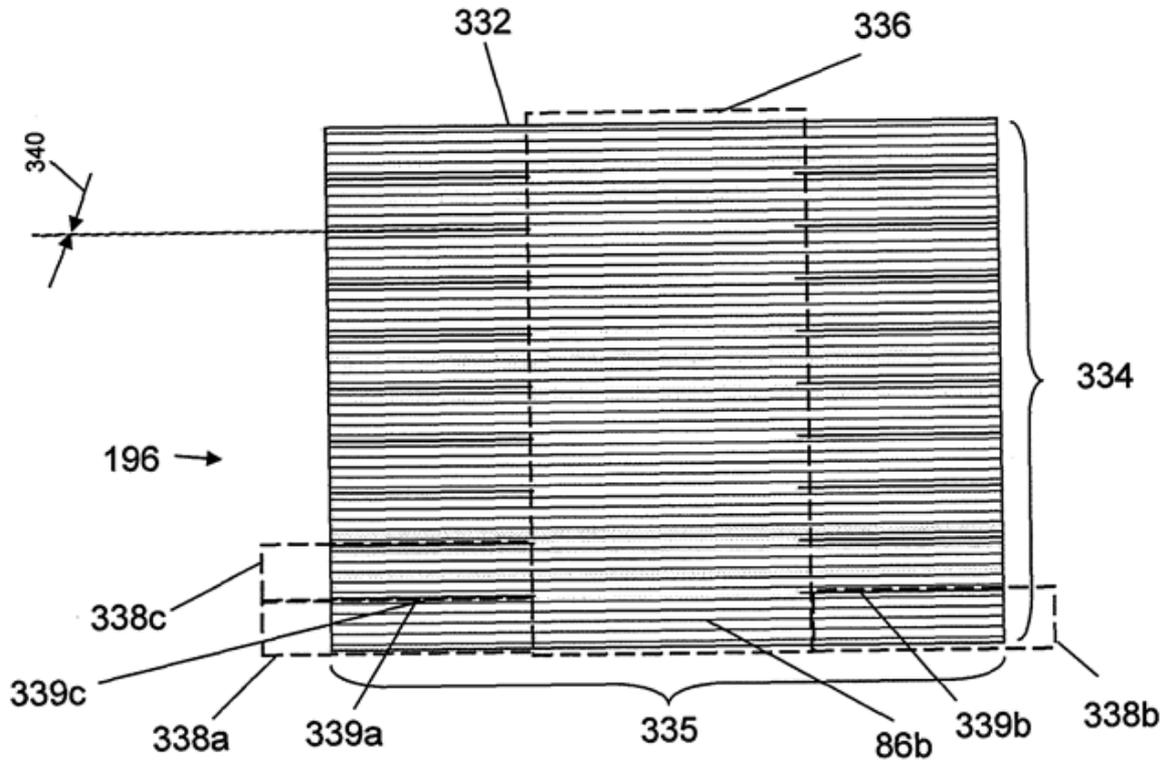


Figura 42B

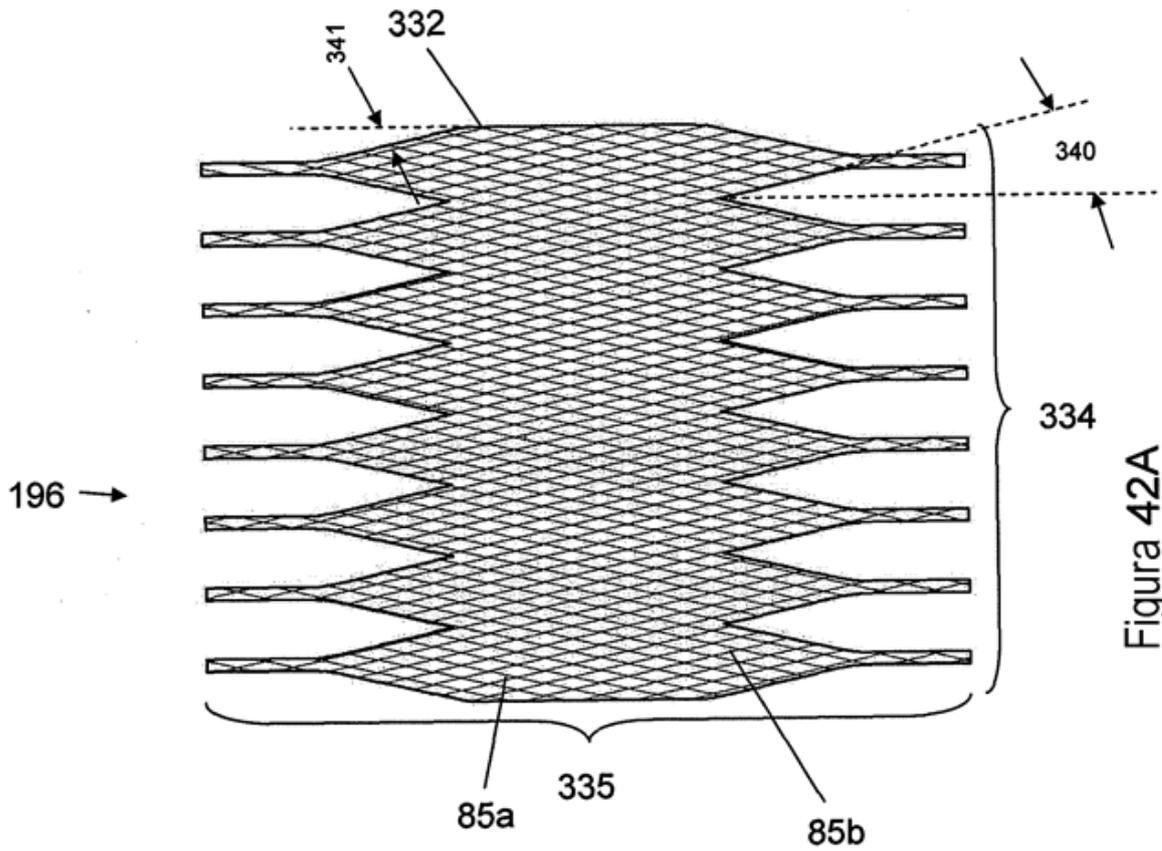
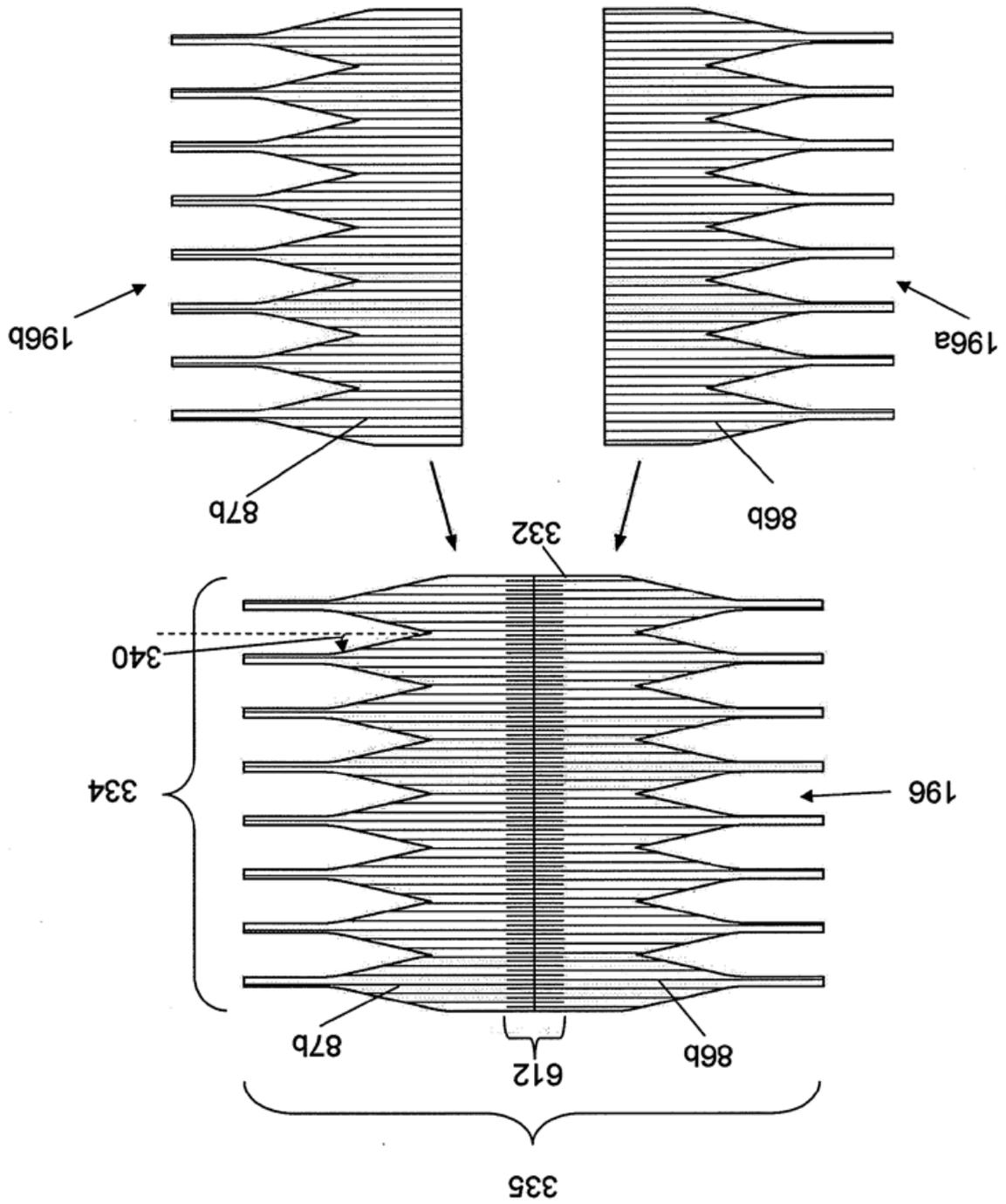


Figura 42A



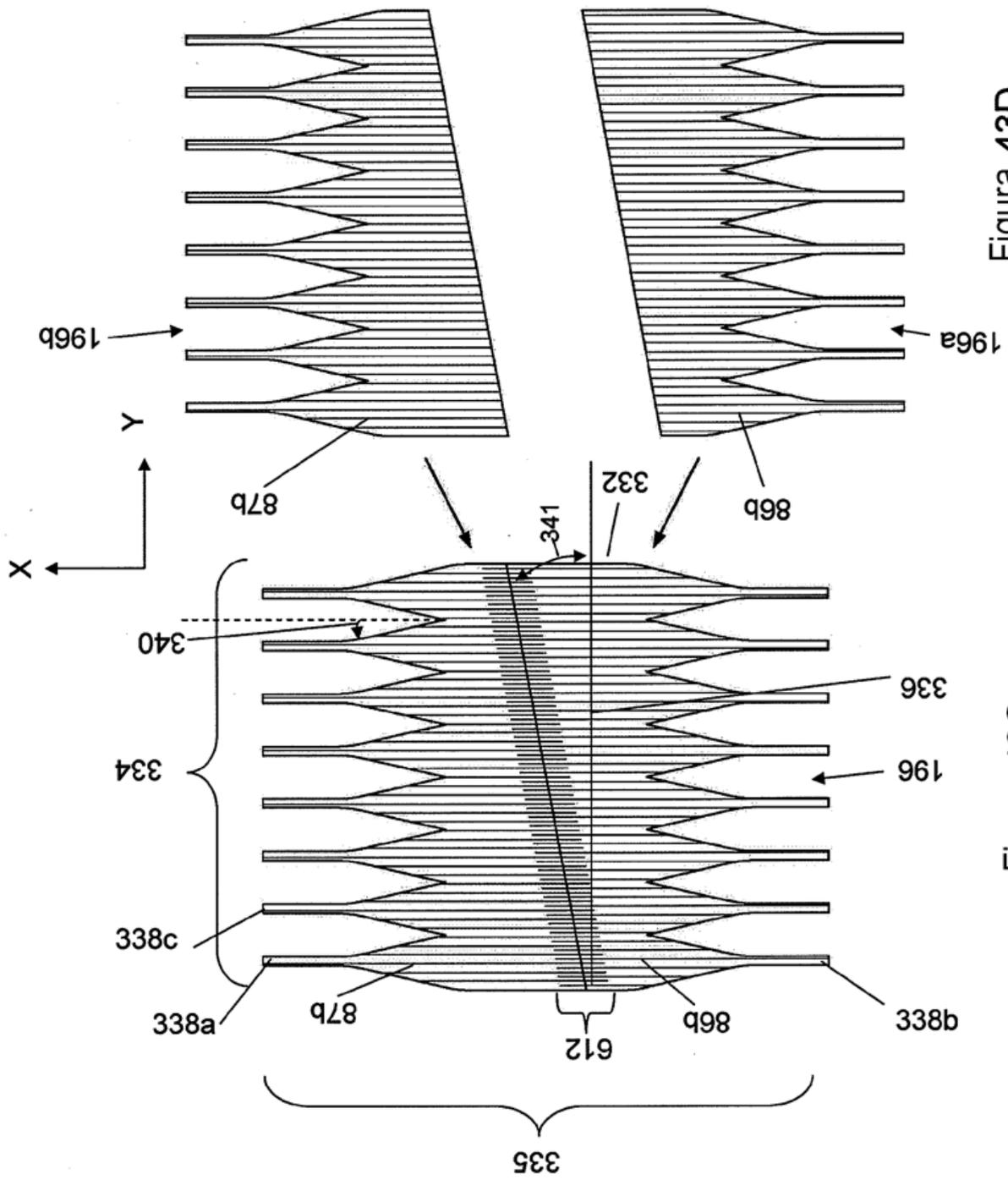
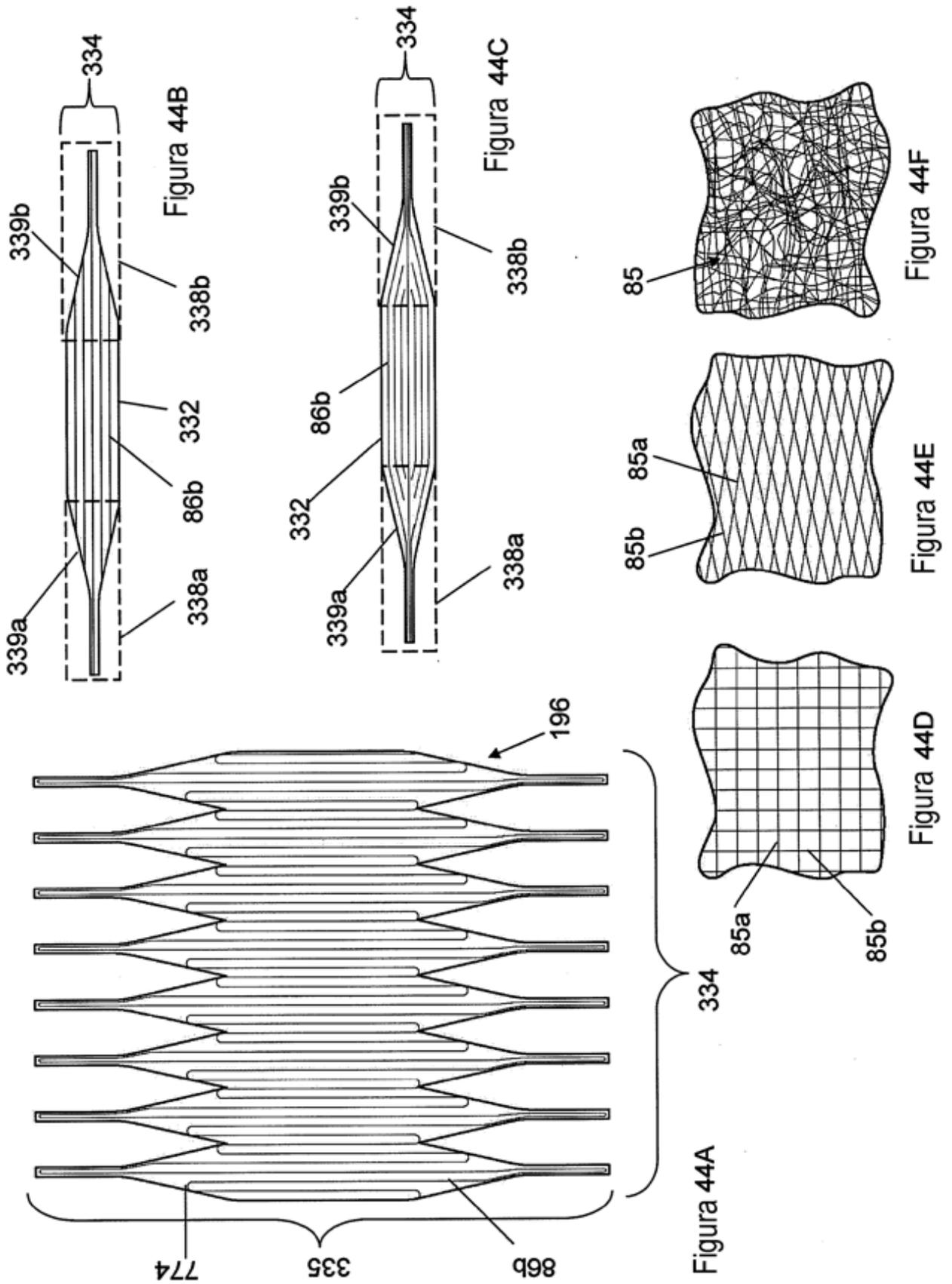


Figura 43D

Figura 43C



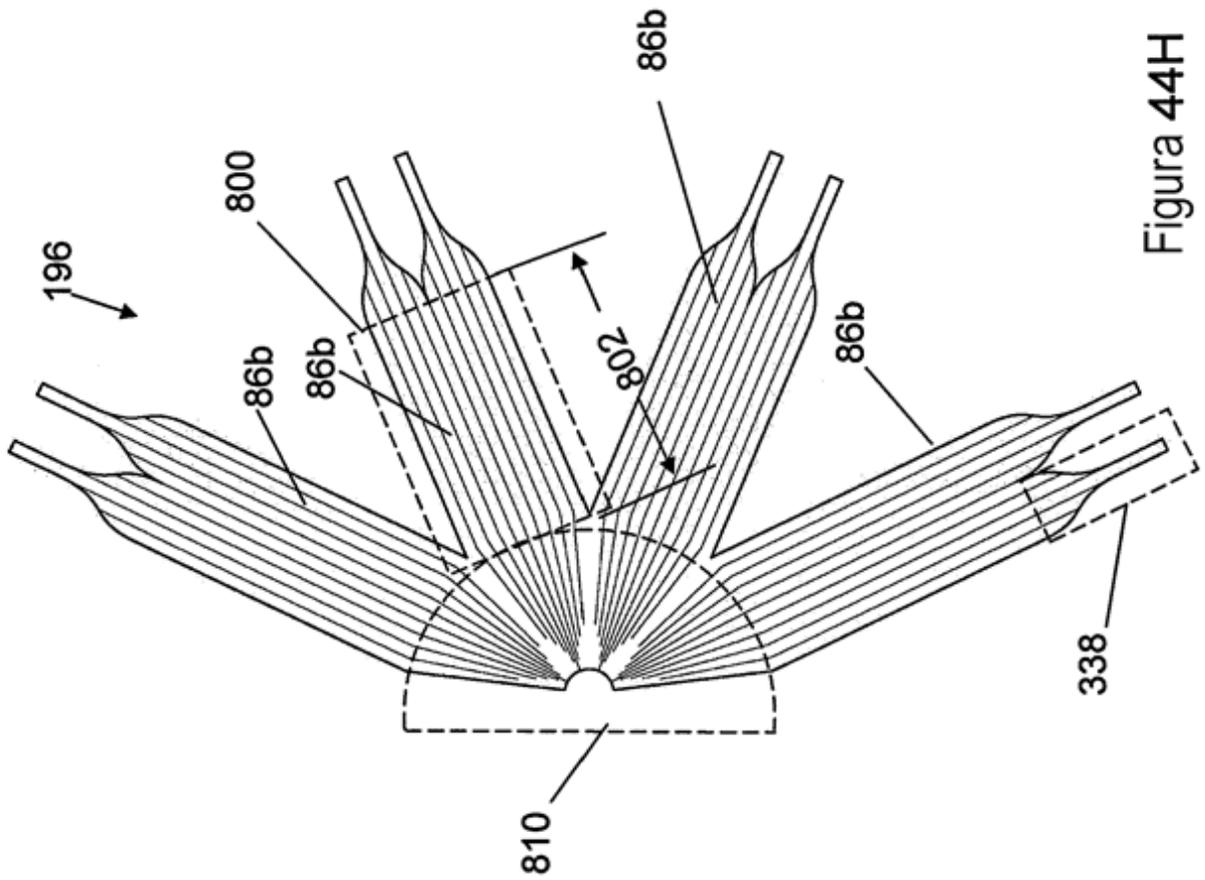


Figura 44H

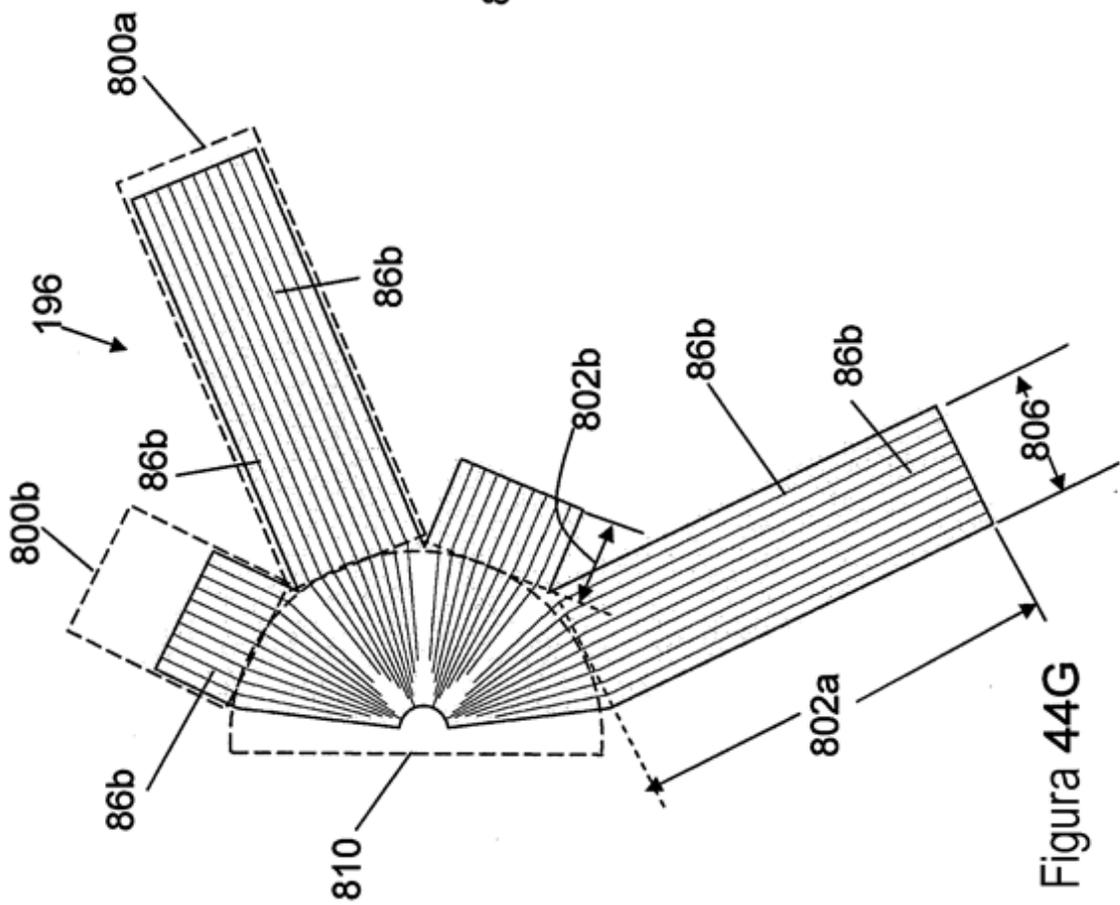


Figura 44G

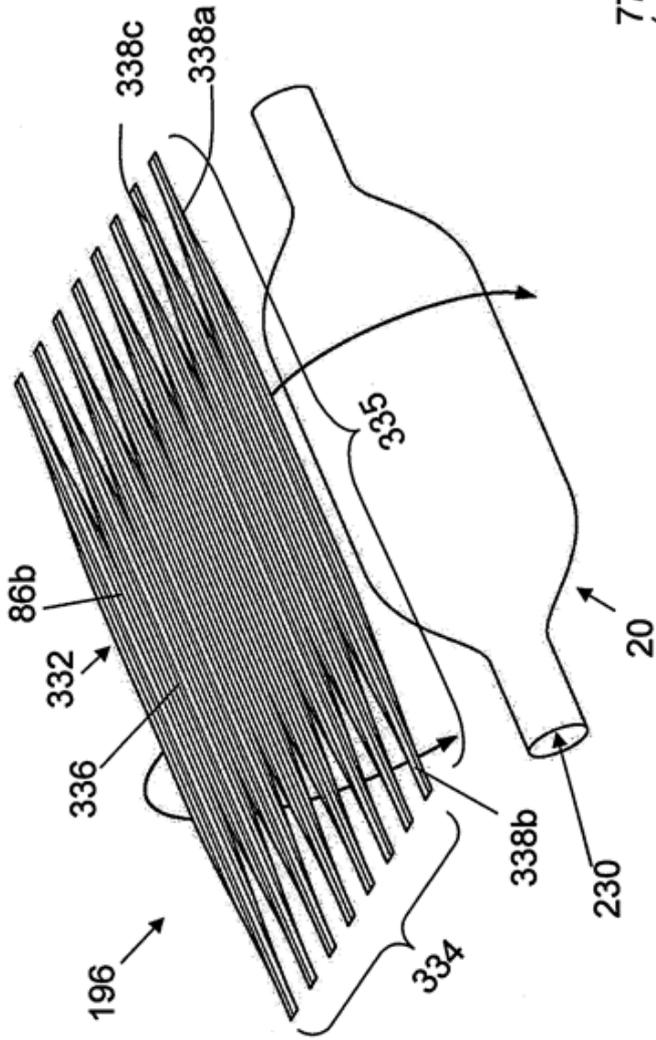


Figura 45A

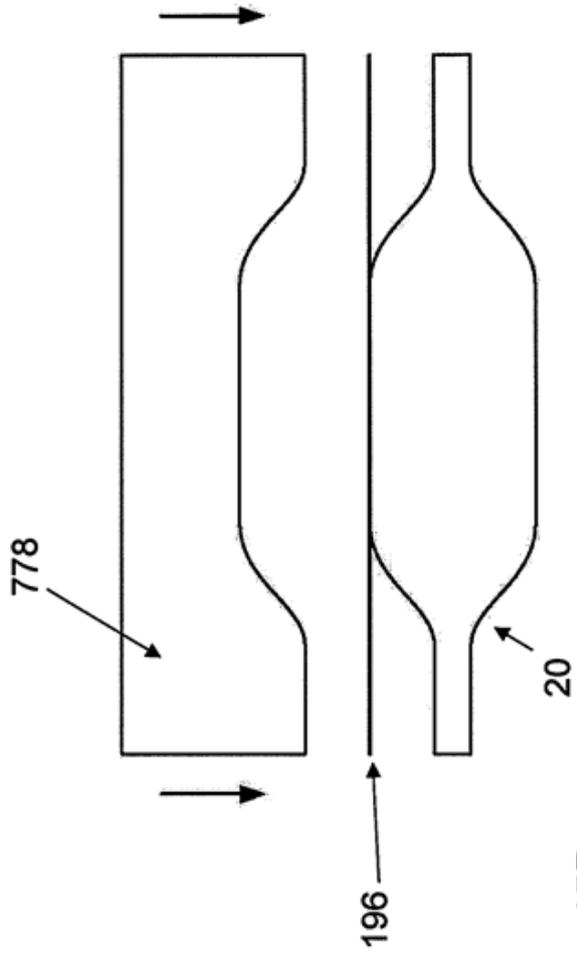


Figura 45B

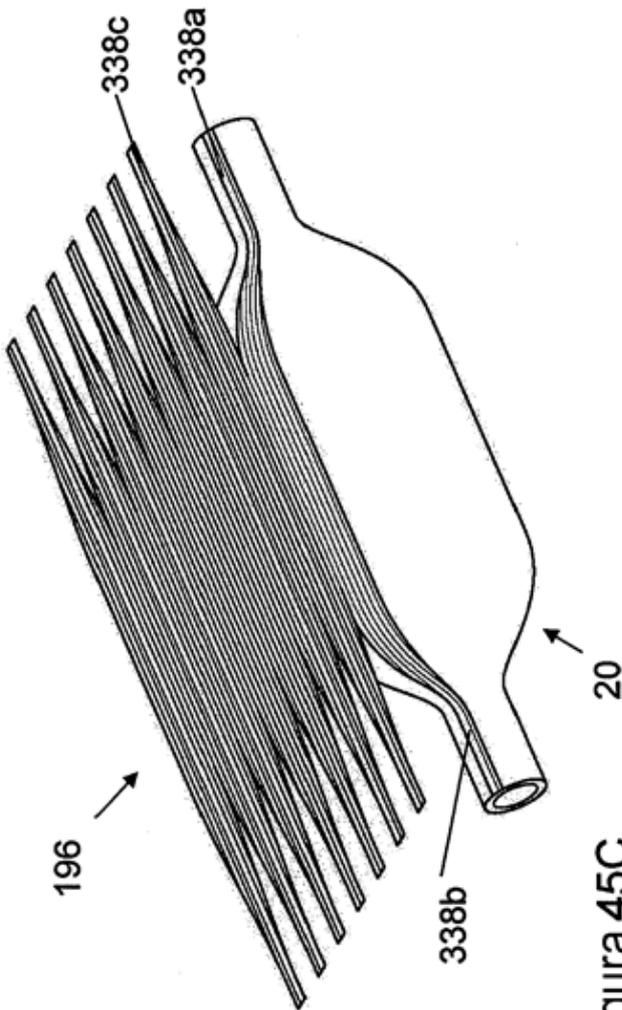


Figura 45C

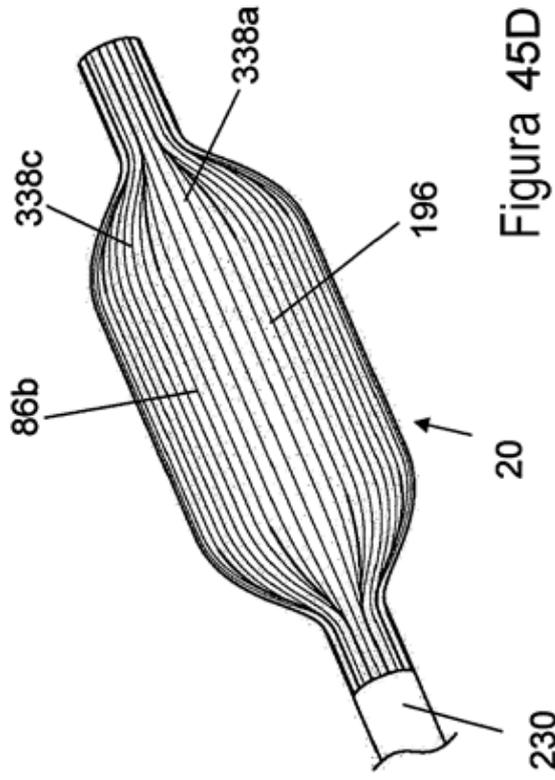


Figura 45D

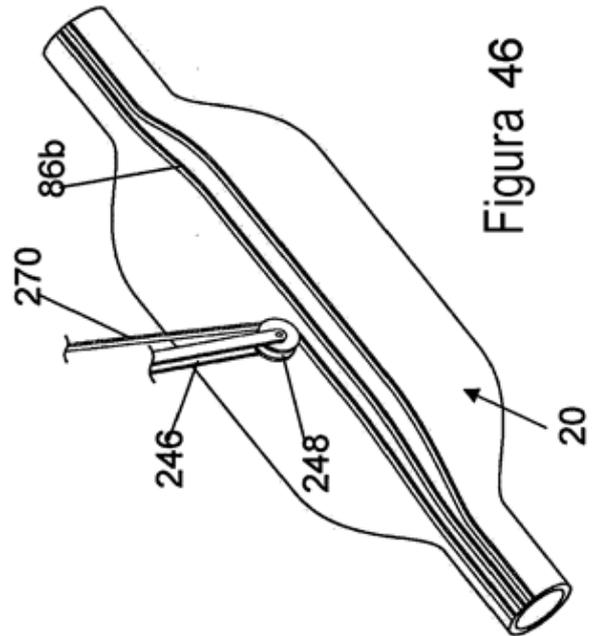


Figura 46

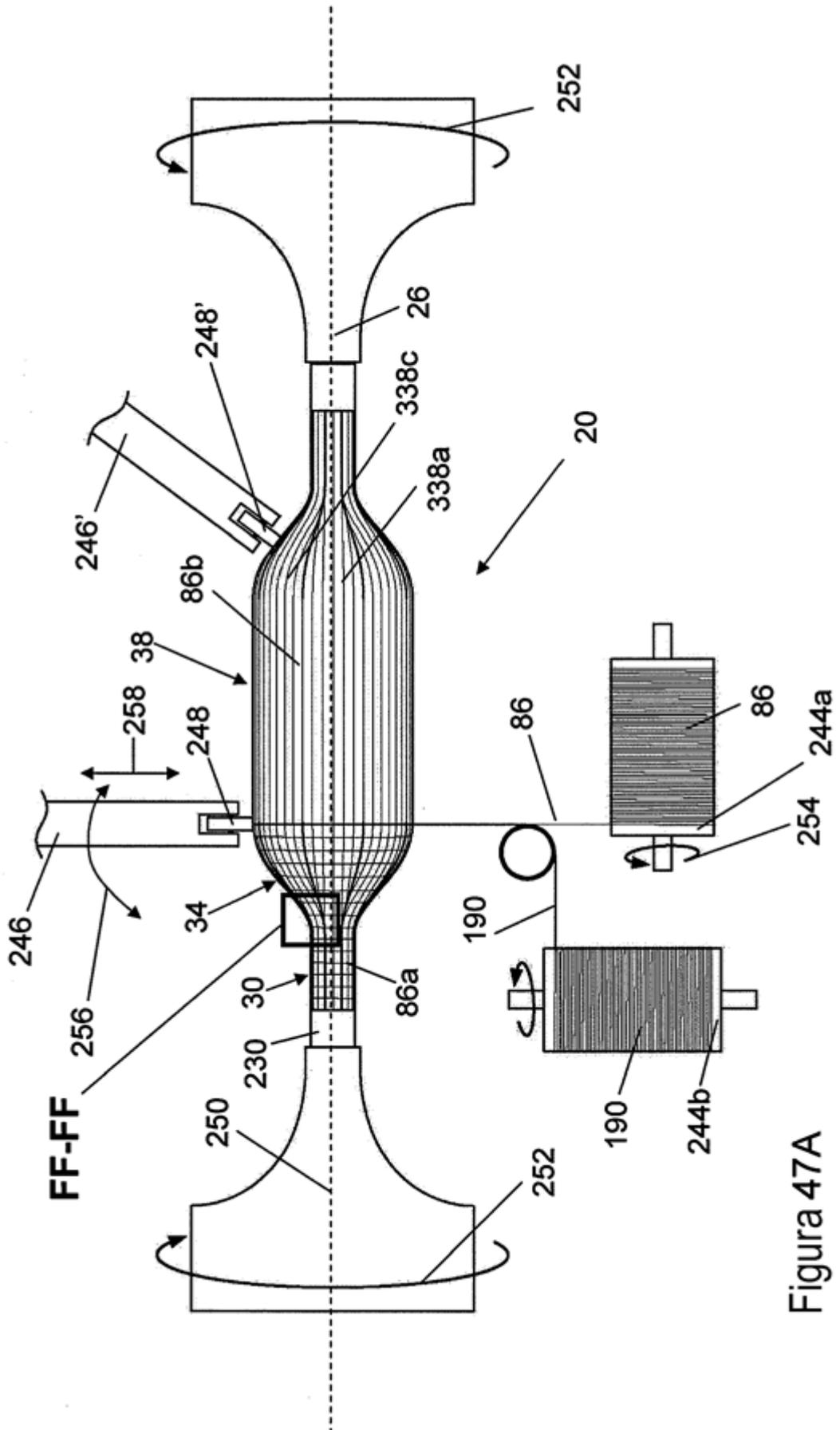


Figura 47A

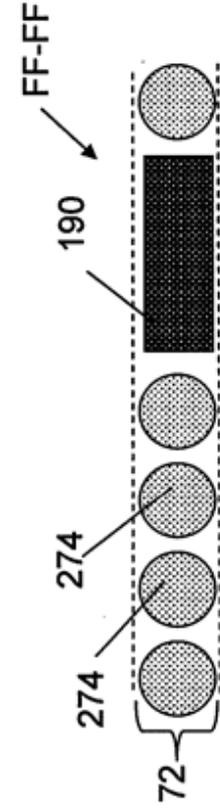


Figura 47B

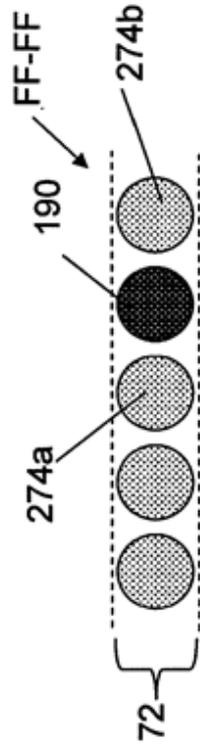


Figura 47C

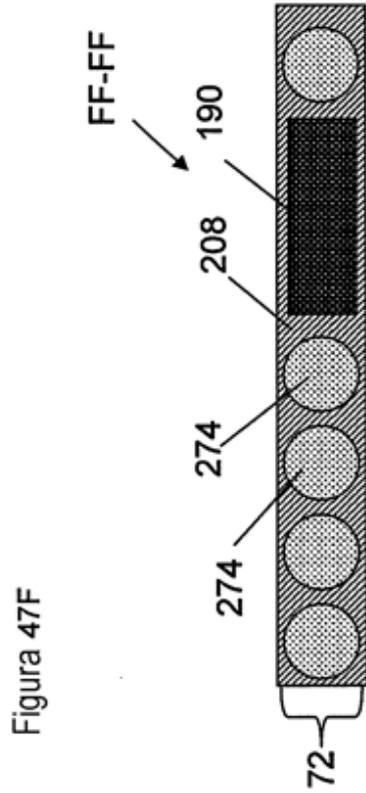


Figura 47F



Figura 47G

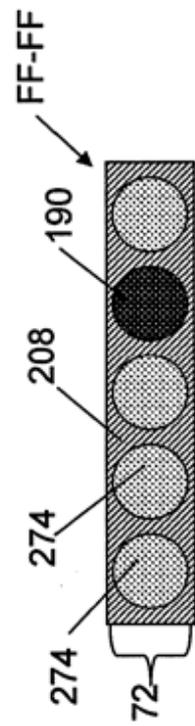


Figura 47D

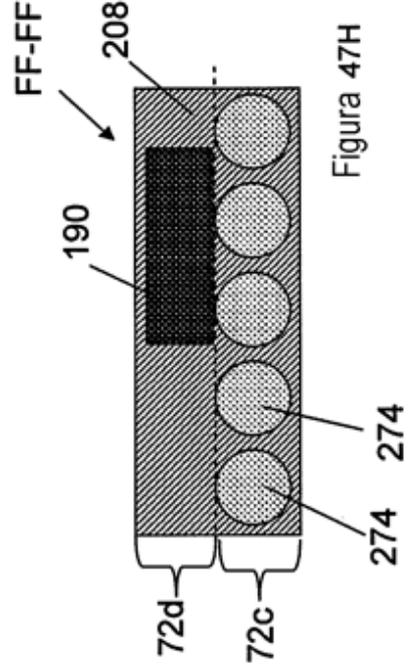


Figura 47H

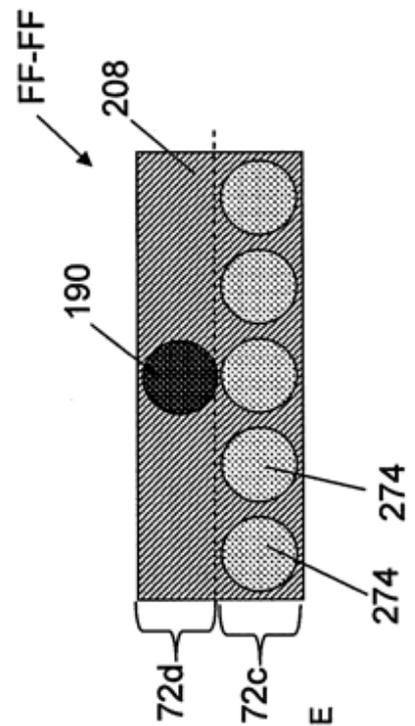
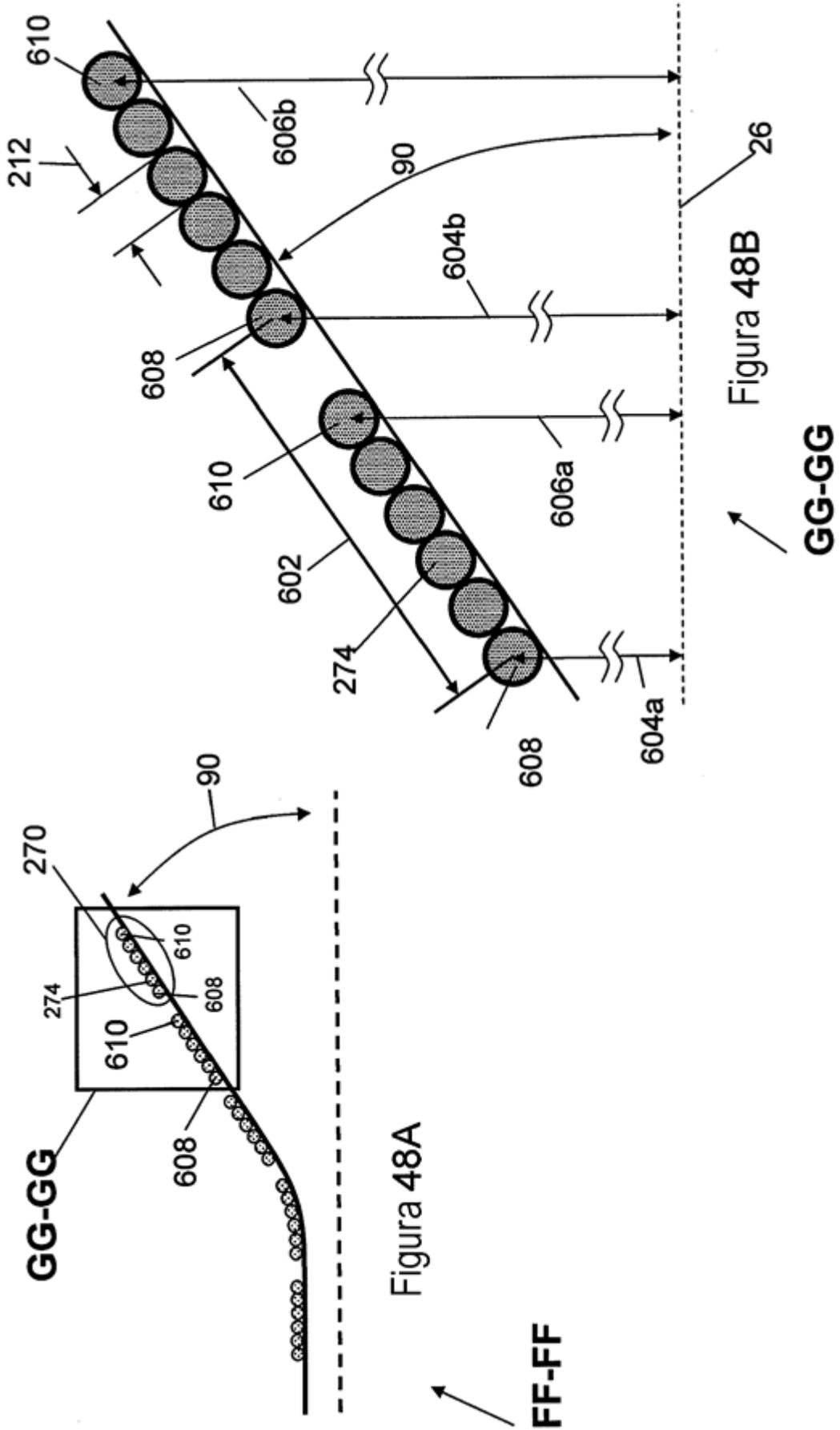


Figura 47E



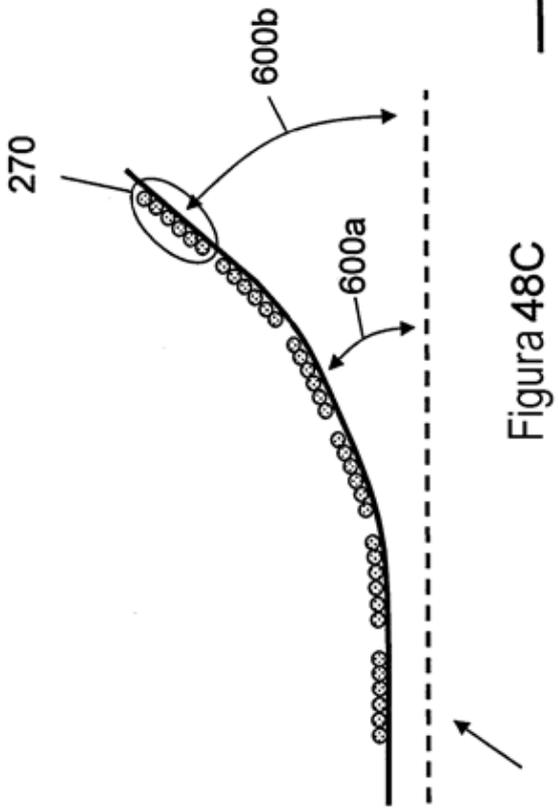


Figura 48C

FF-FF

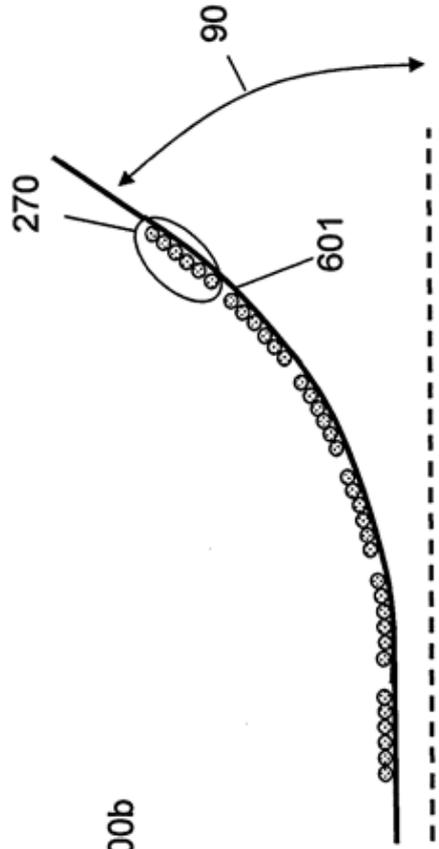


Figura 48D

FF-FF

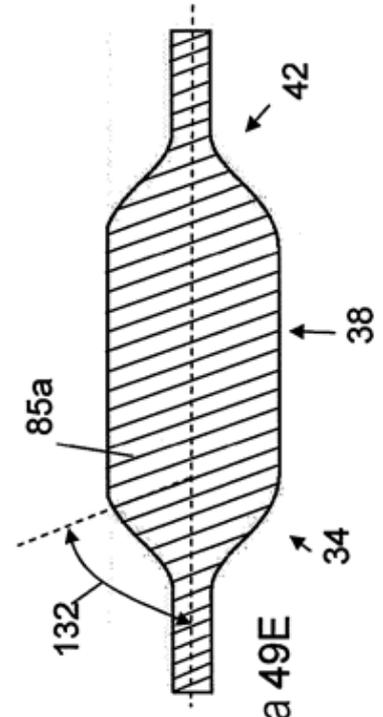


Figura 49E

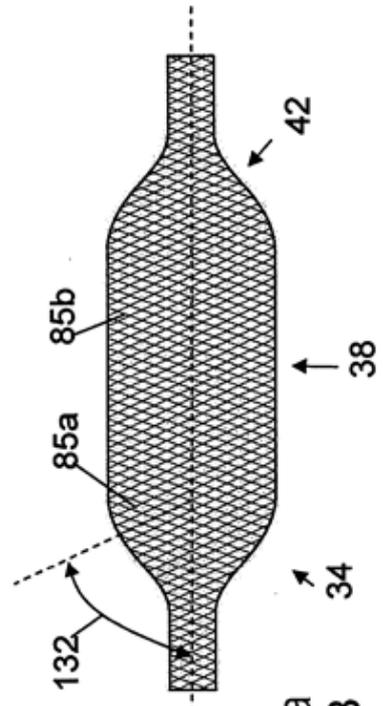


Figura 49B

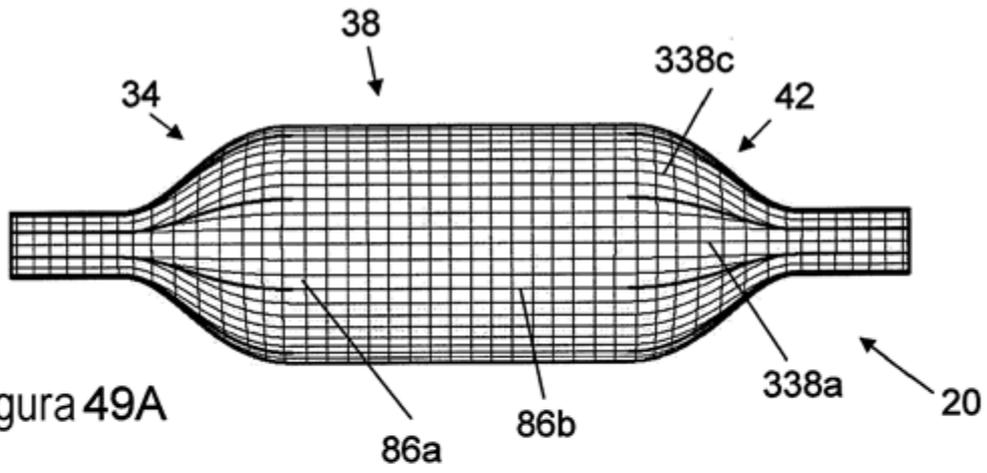


Figura 49A

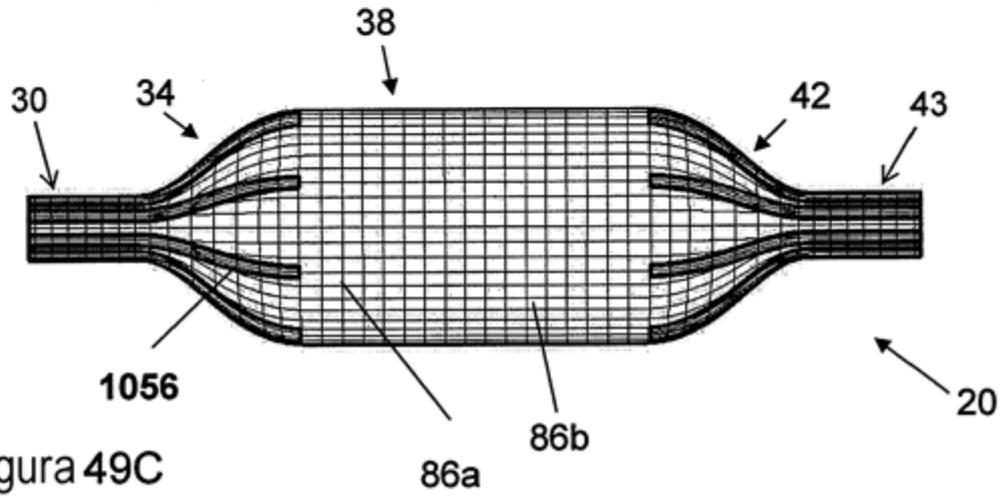


Figura 49C

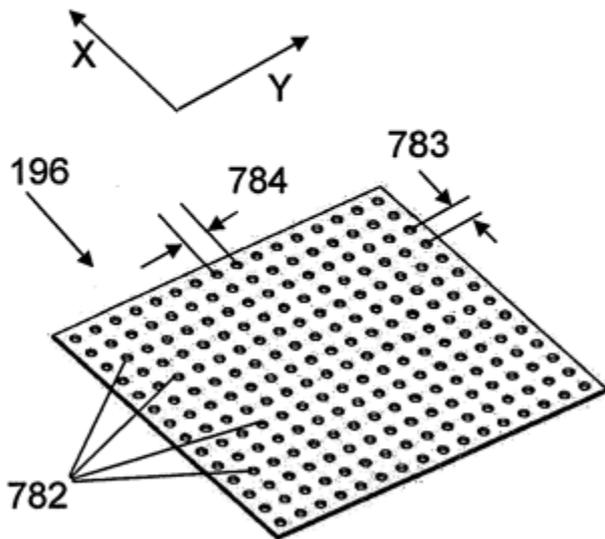


Figura 50A

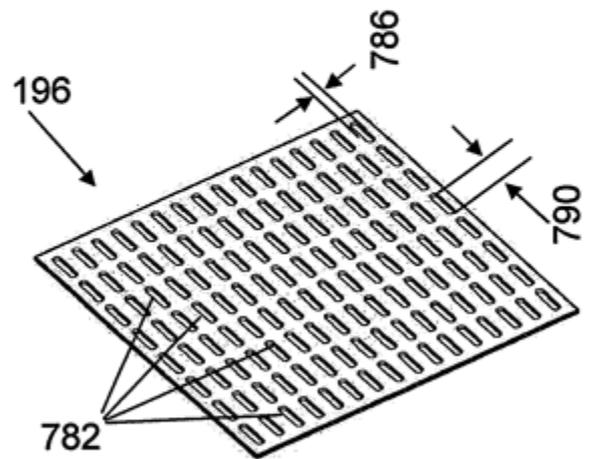


Figura 50B

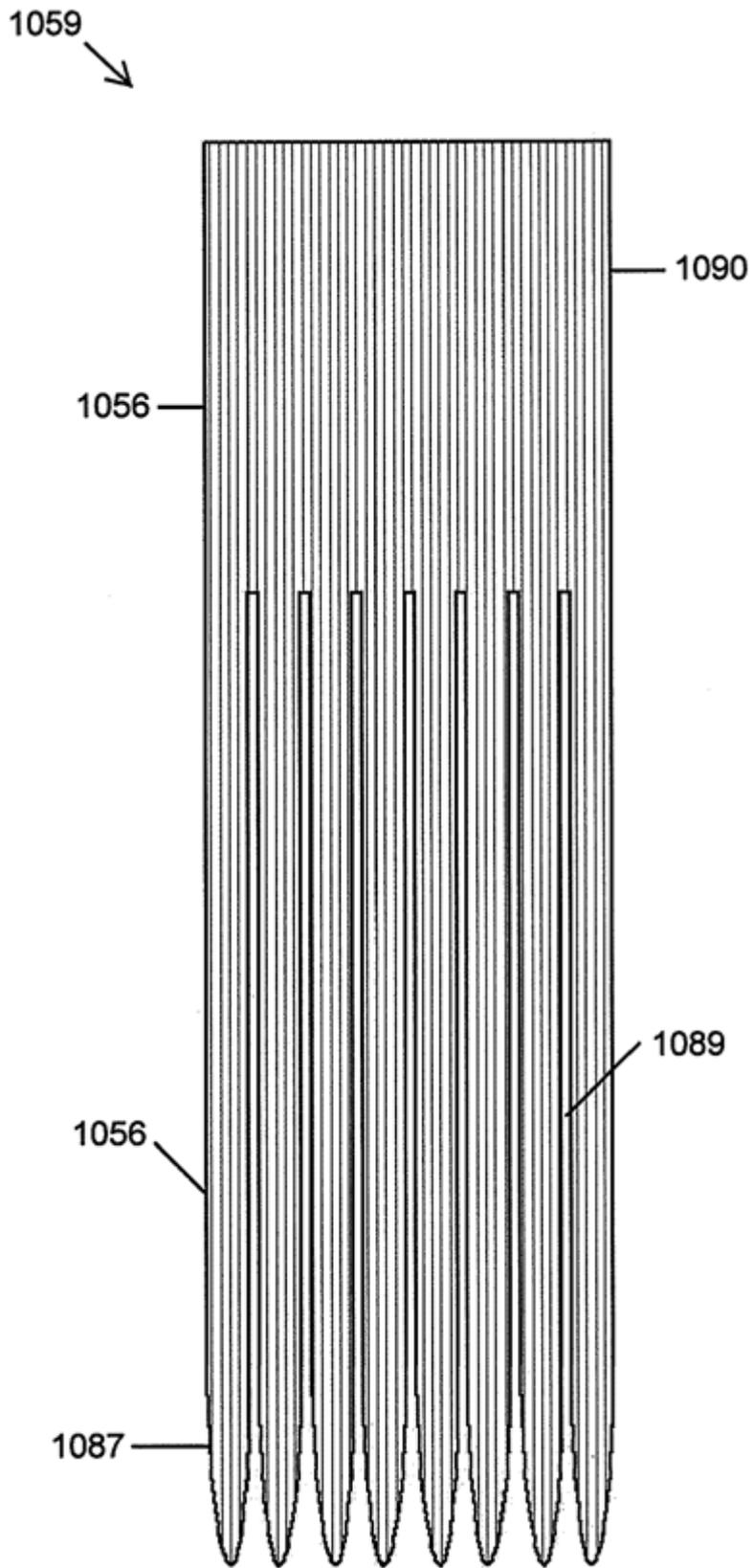


Figura 49D

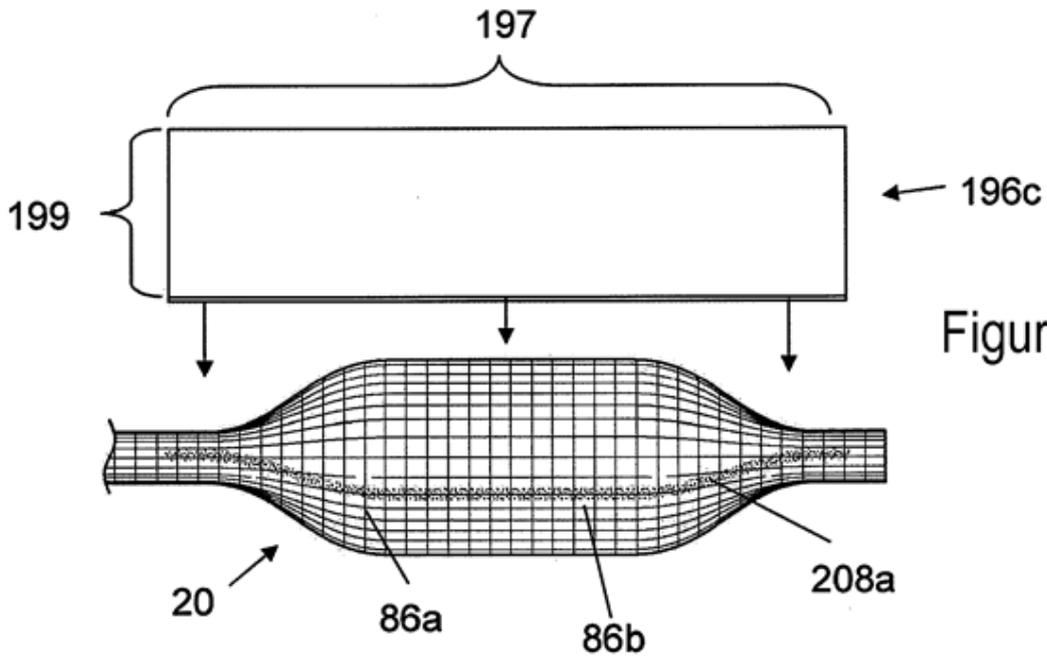


Figura 51A

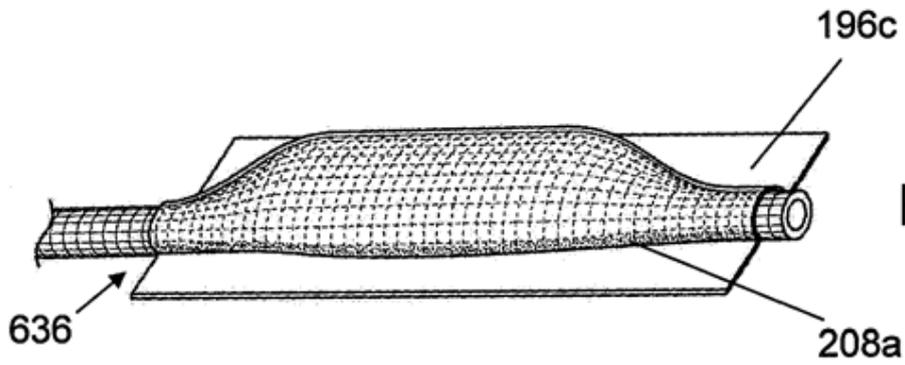


Figura 51B

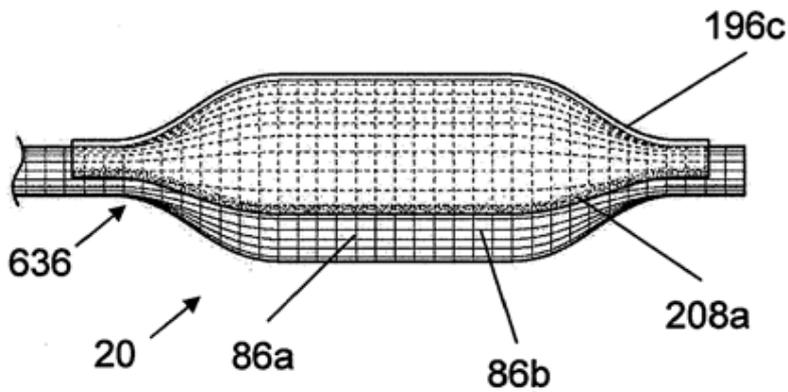


Figura 51C

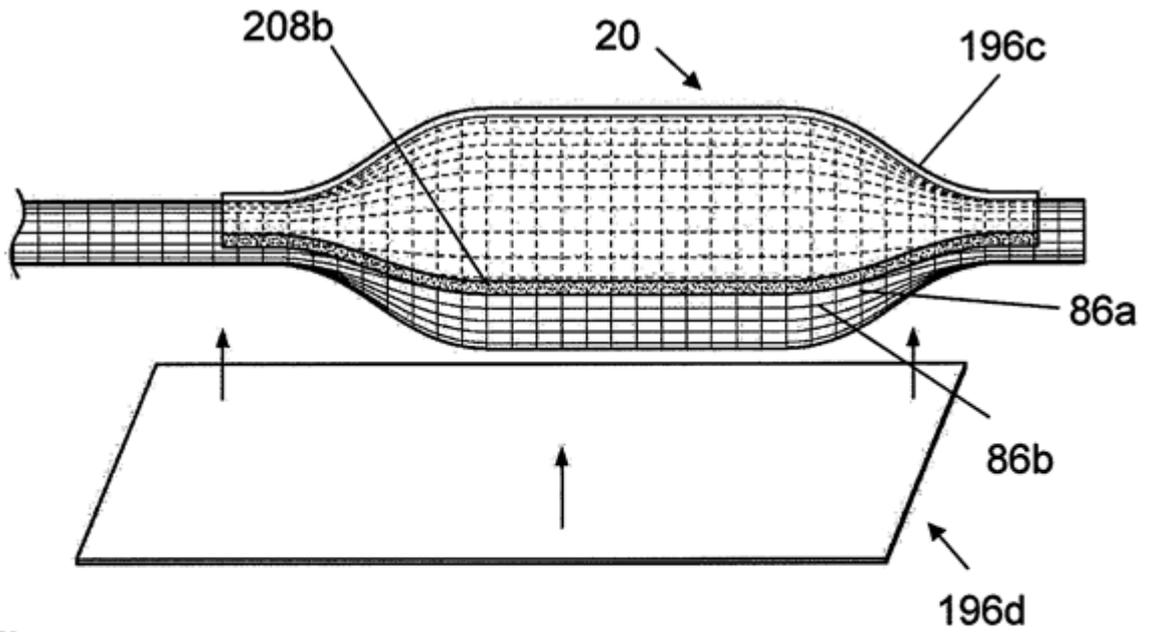


Figura 51D

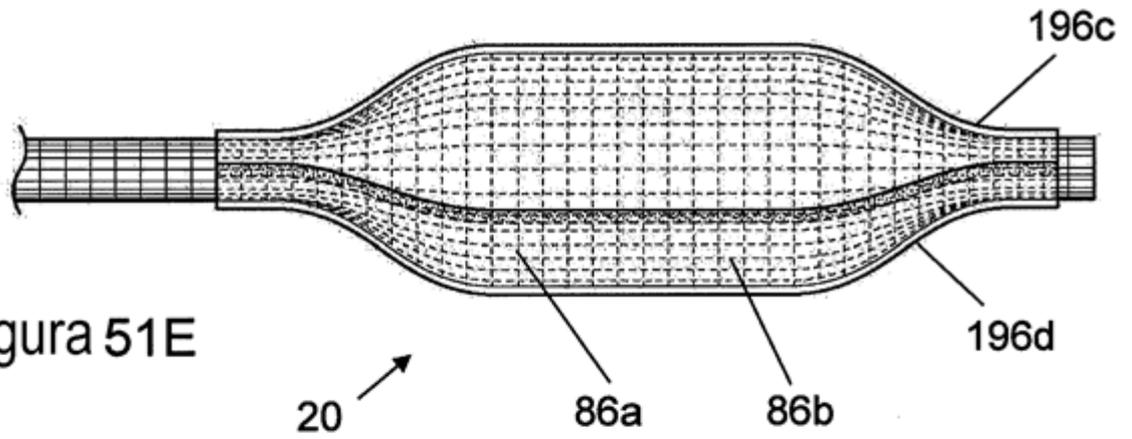


Figura 51E

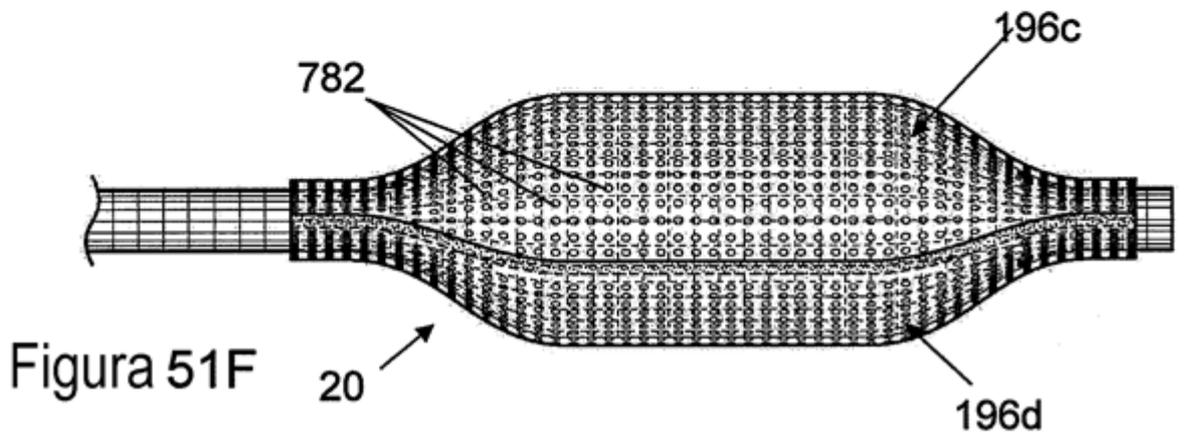


Figura 51F

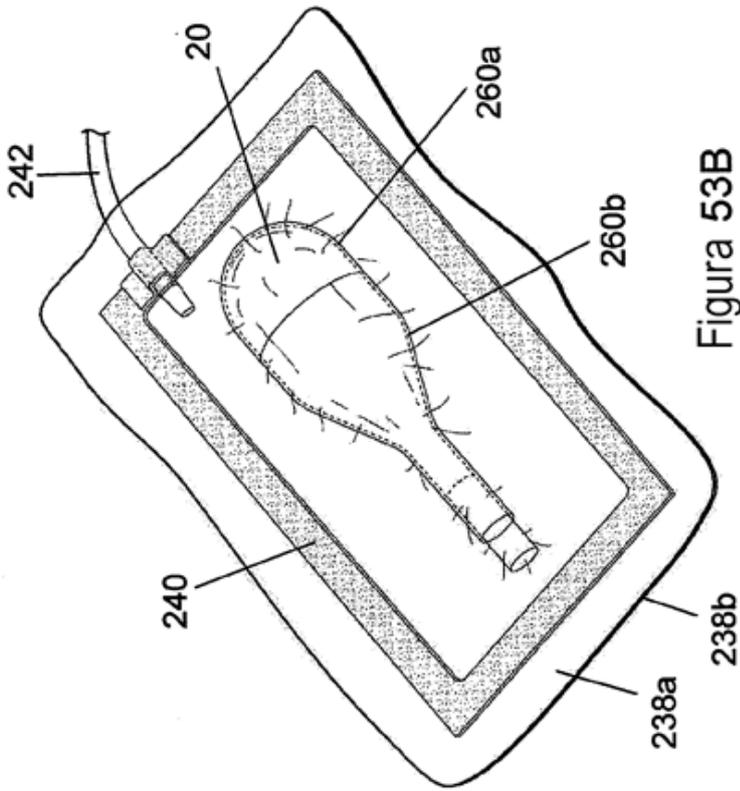


Figura 53B

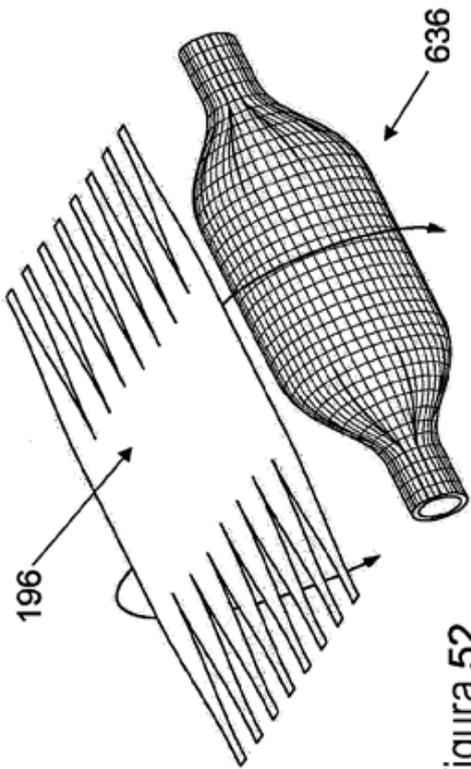


Figura 52

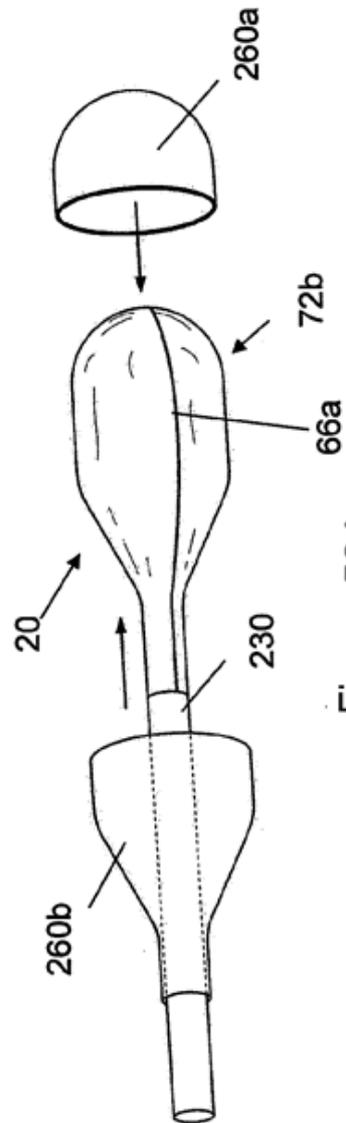
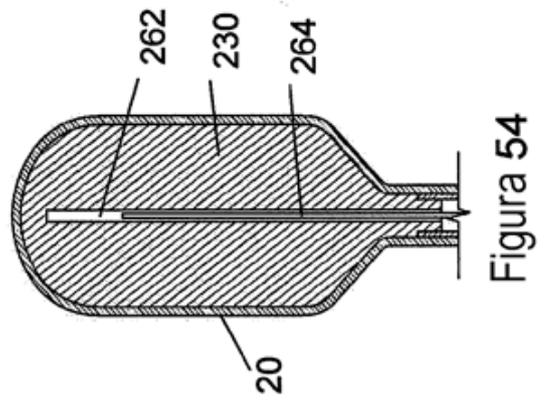
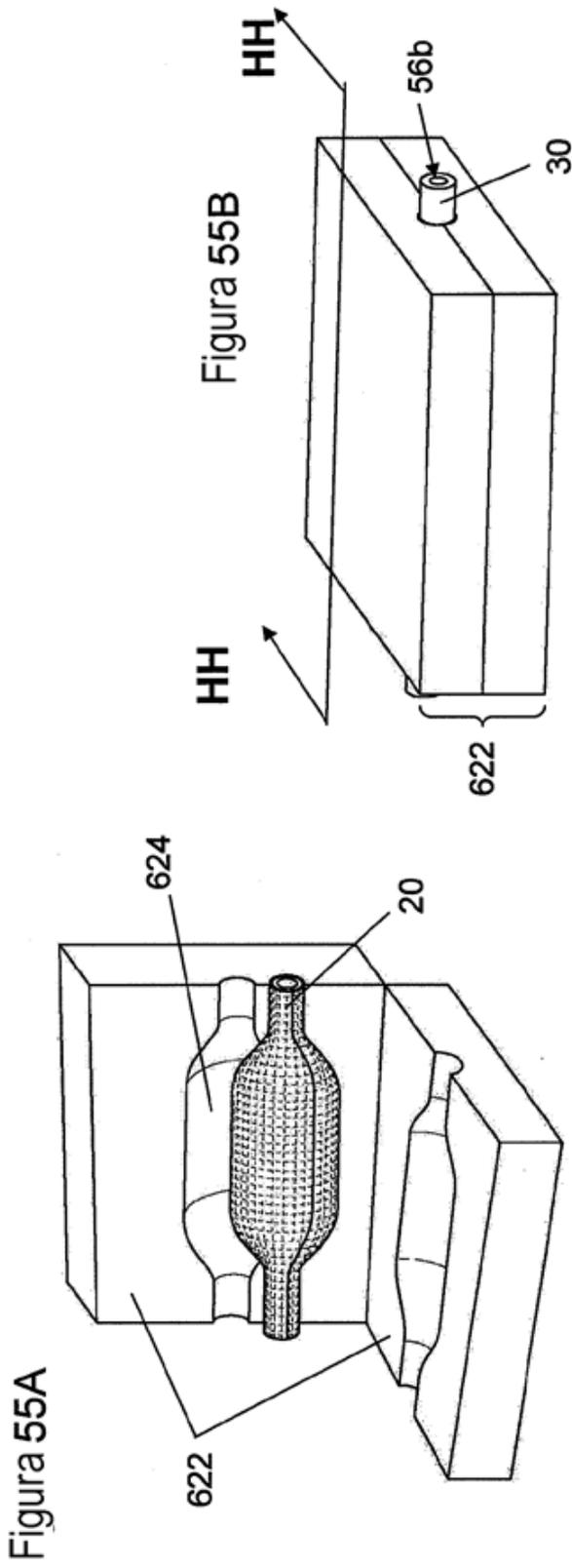


Figura 53A



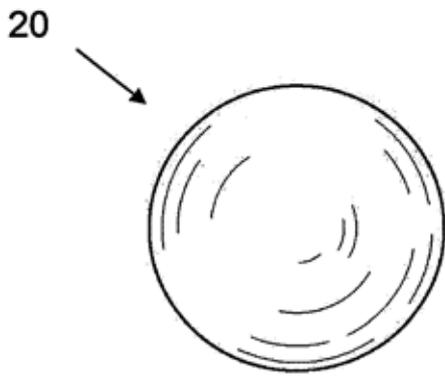


Figura 56A

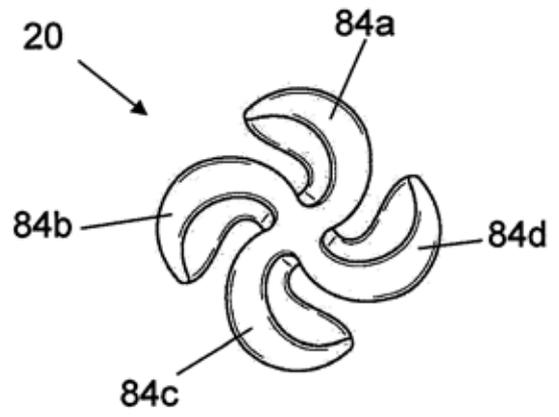


Figura 56C

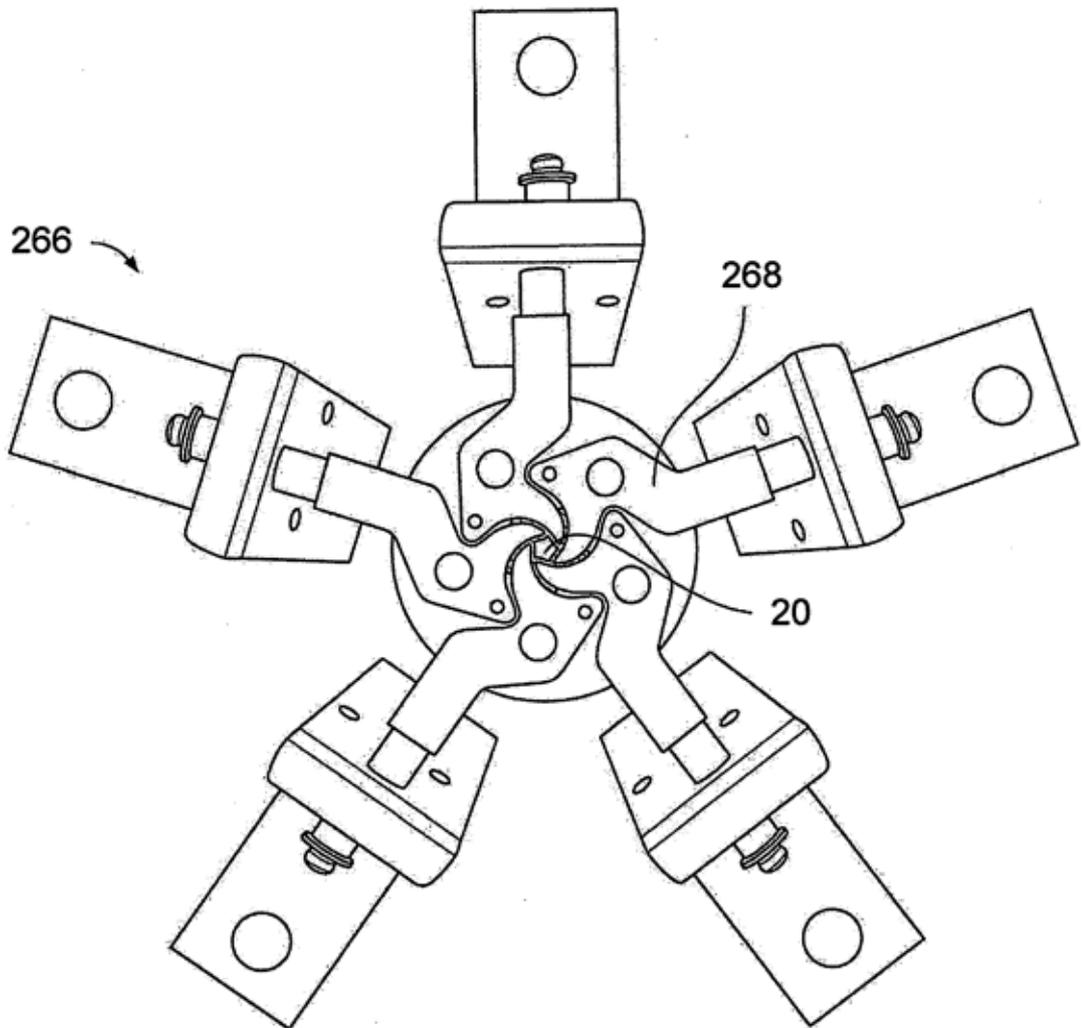


Figura 56B

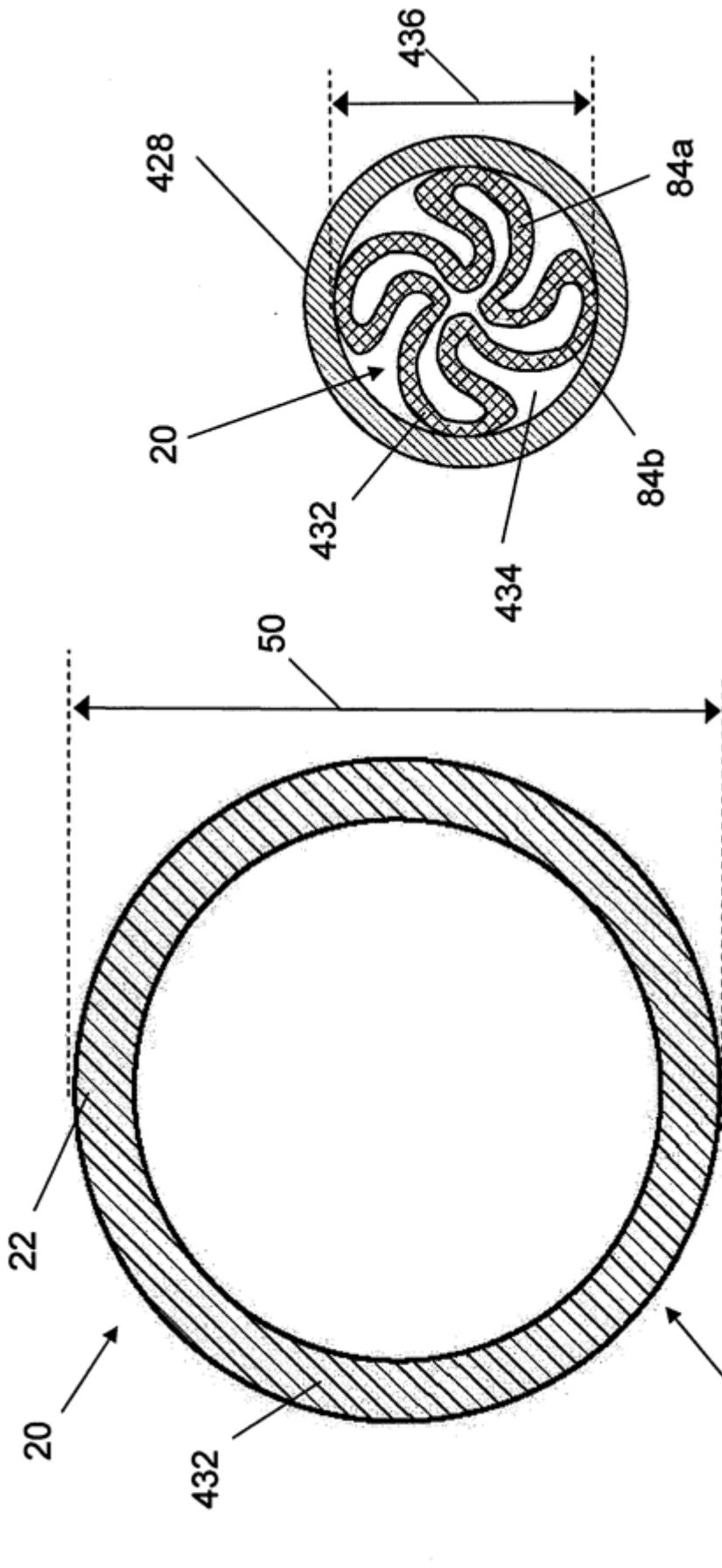
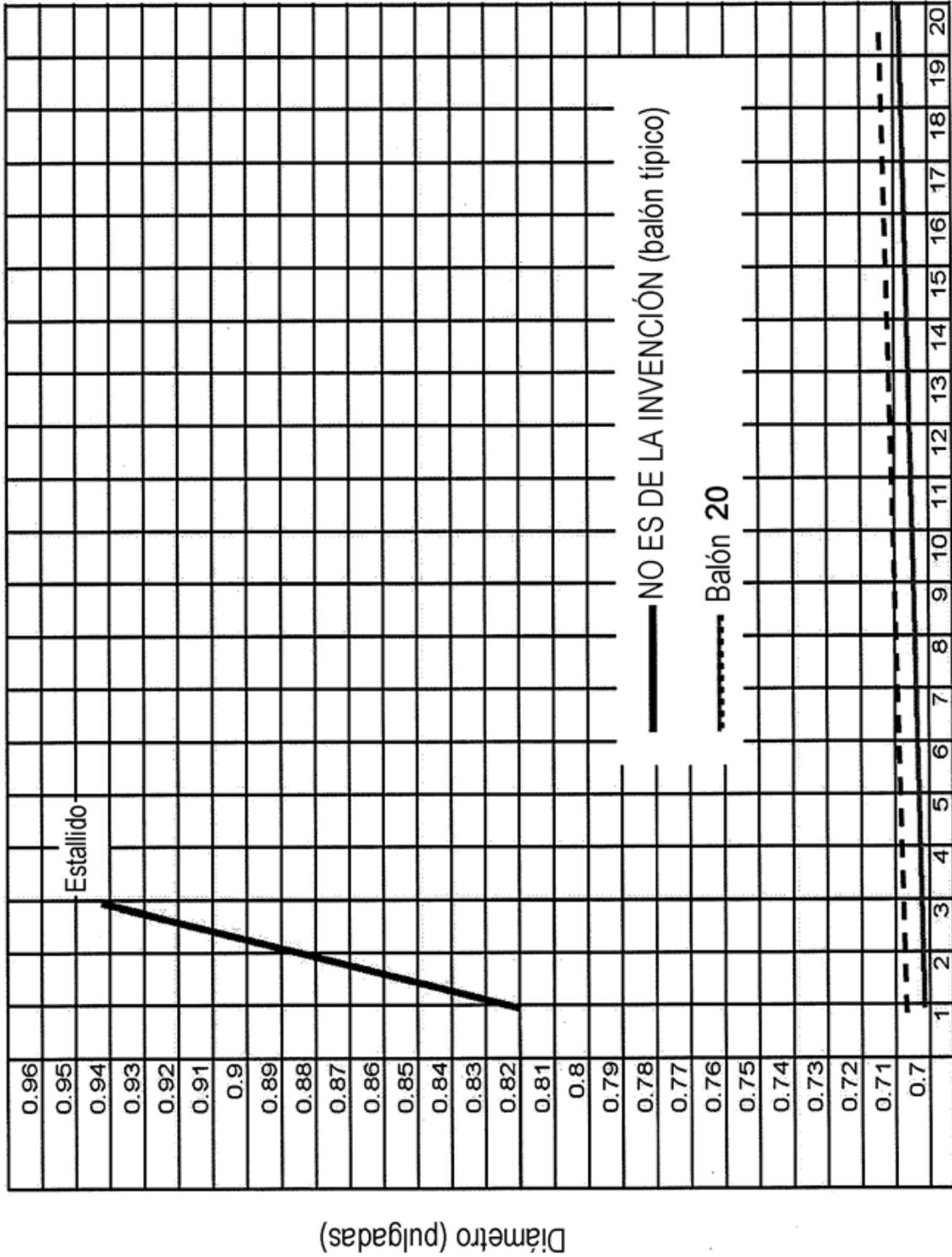


Figura 57B

Figura 57A

NN-NN



Presión (atm)

Figura 58

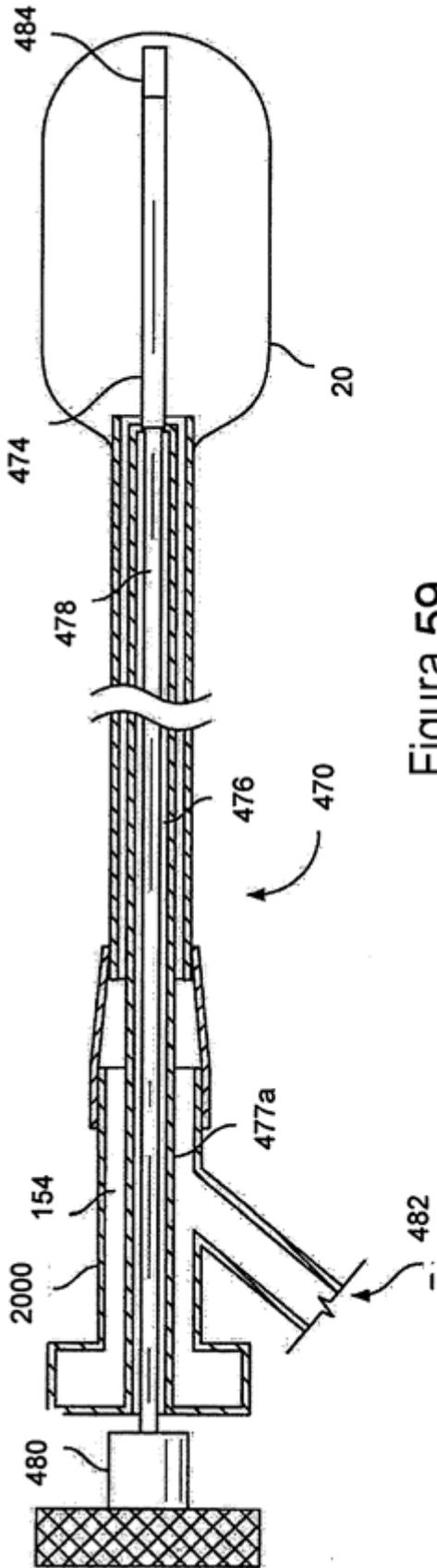


Figura 59

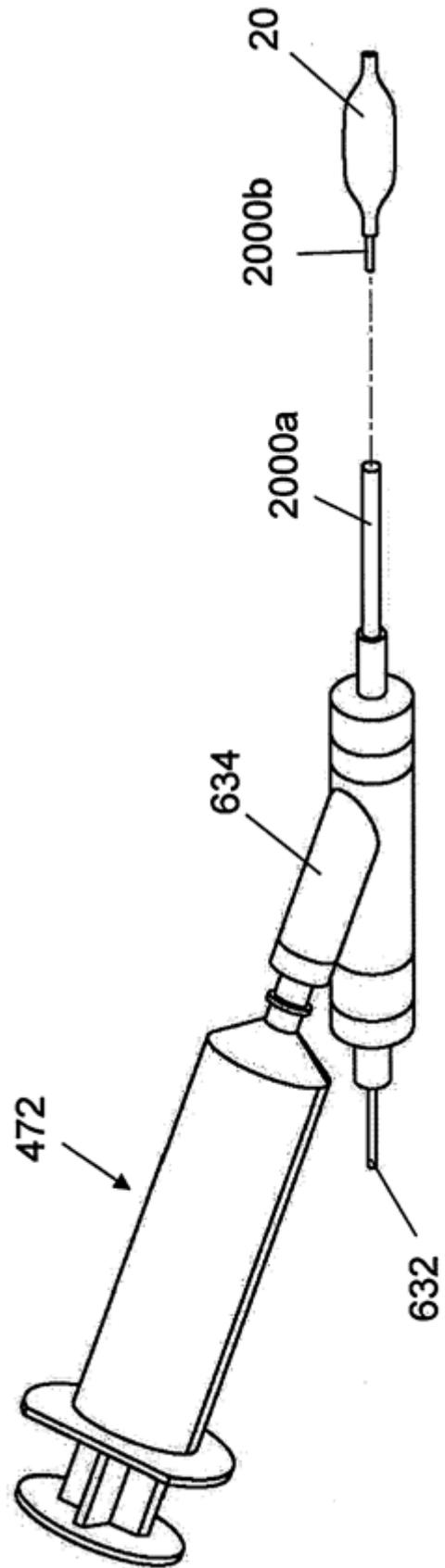


Figura 60A

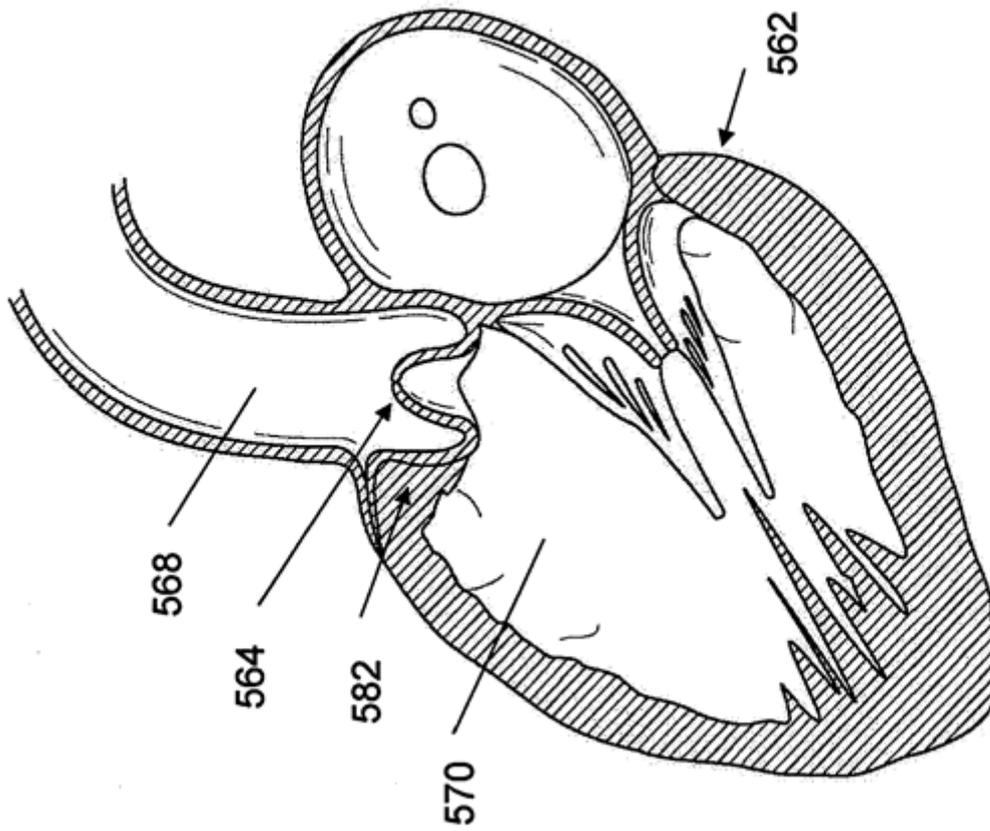


Figura 61

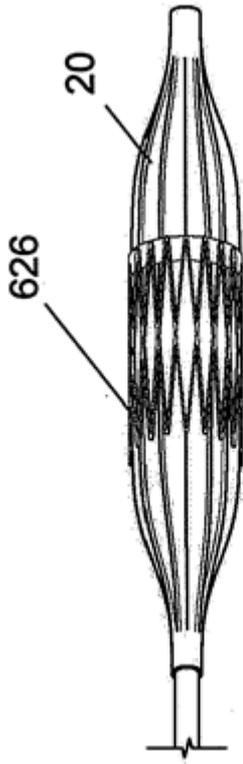


Figura 62A

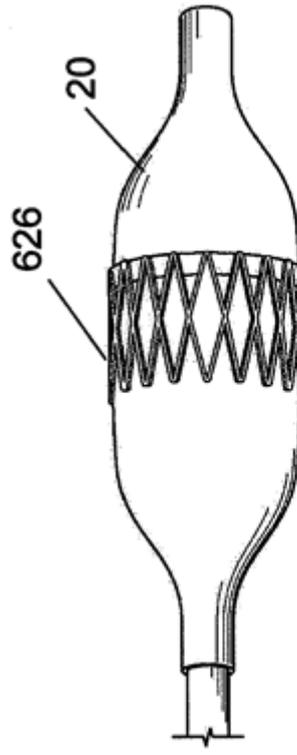


Figura 62B

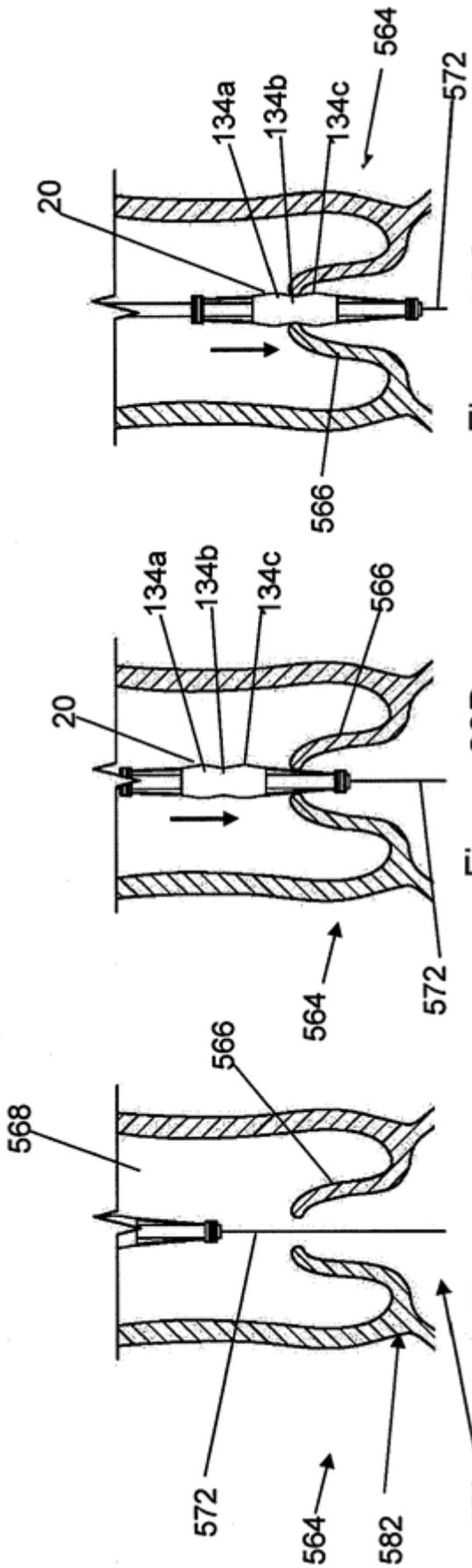


Figura 63C

Figura 63B

Figura 63A

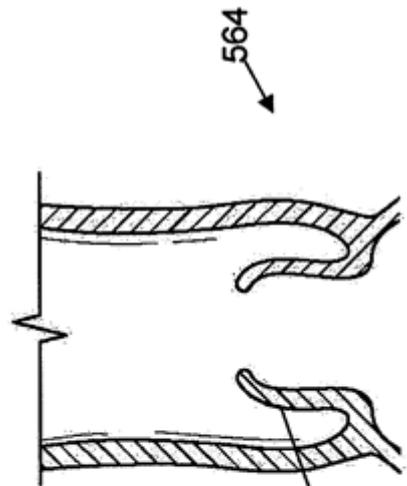


Figura 63F

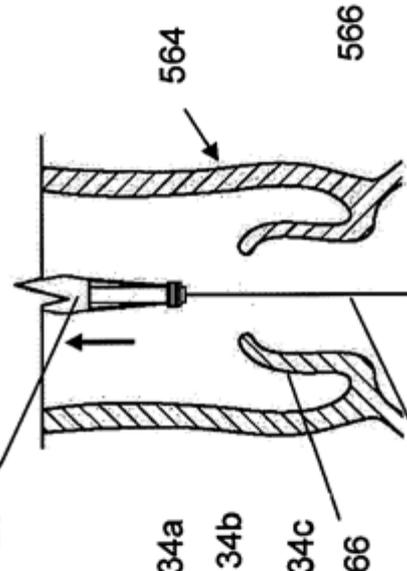


Figura 63E

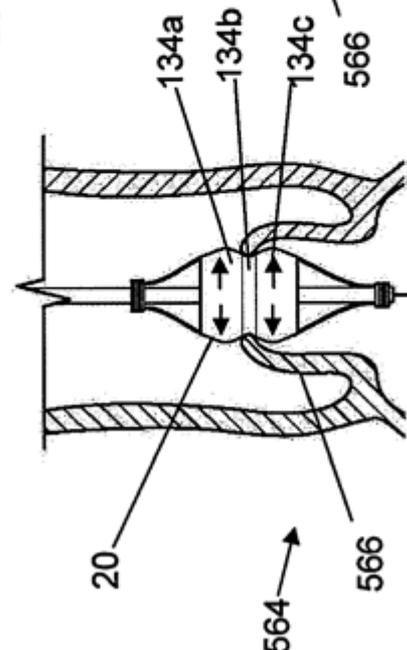


Figura 63D

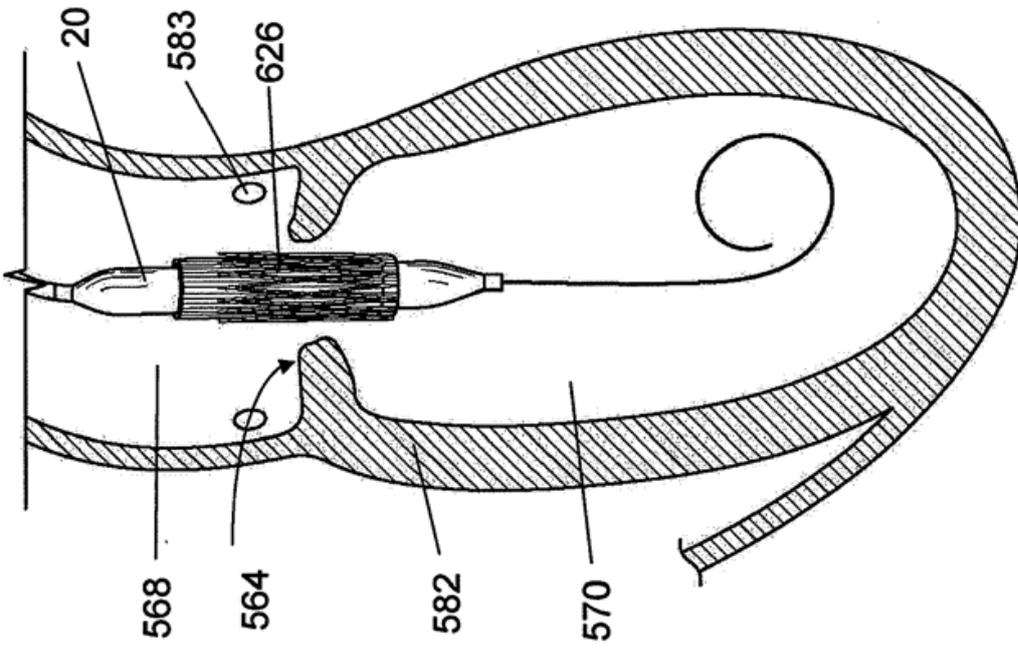


Figura 64B

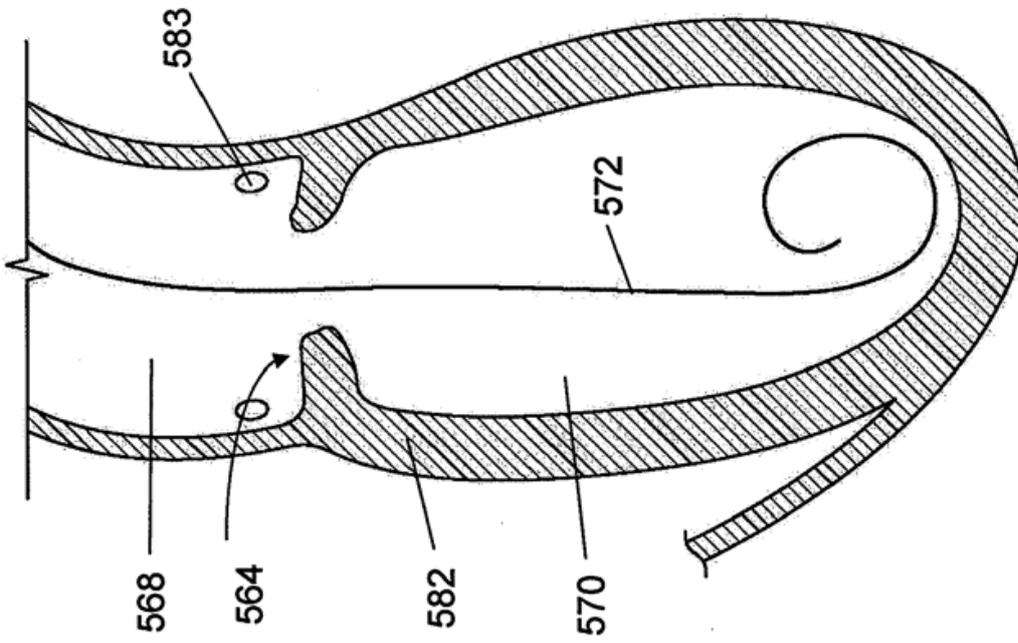


Figura 64A

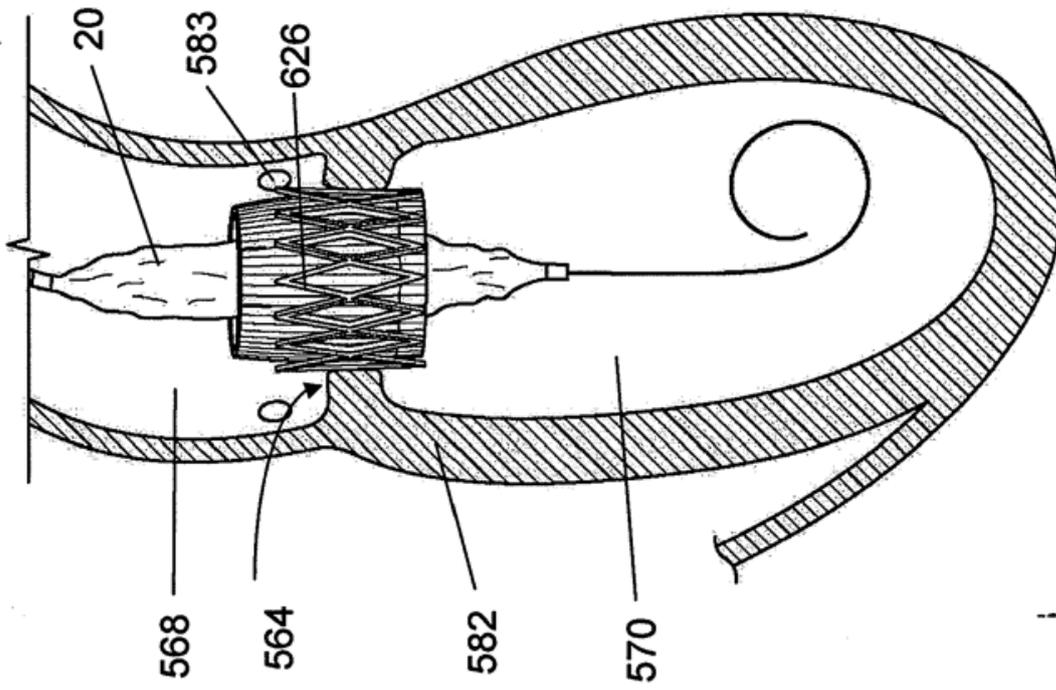


Figura 64D

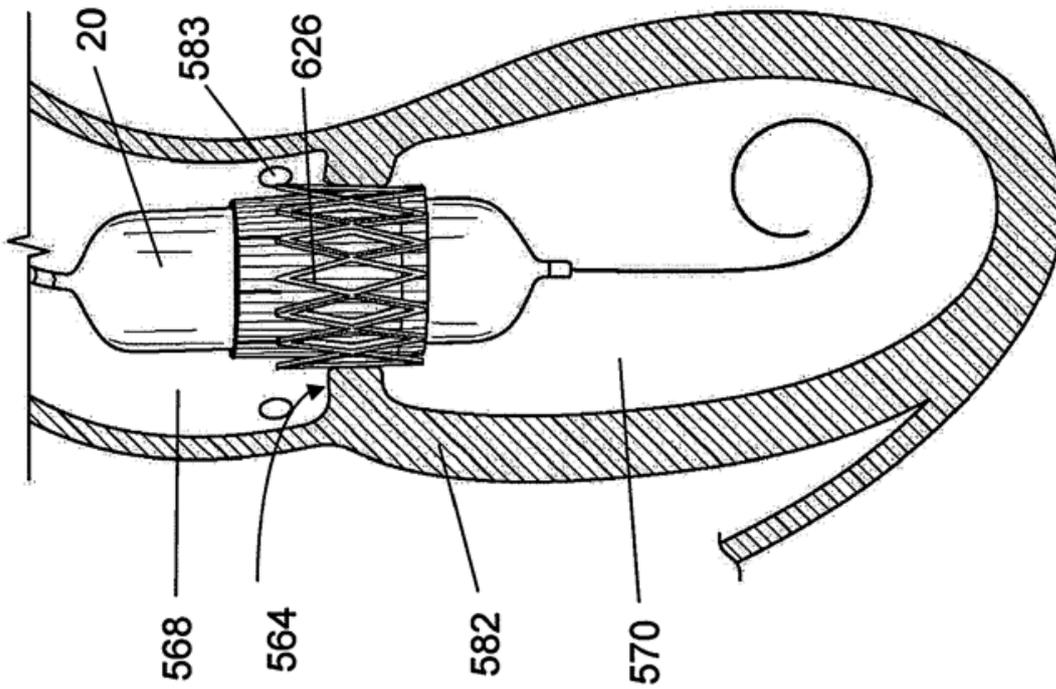


Figura 64C

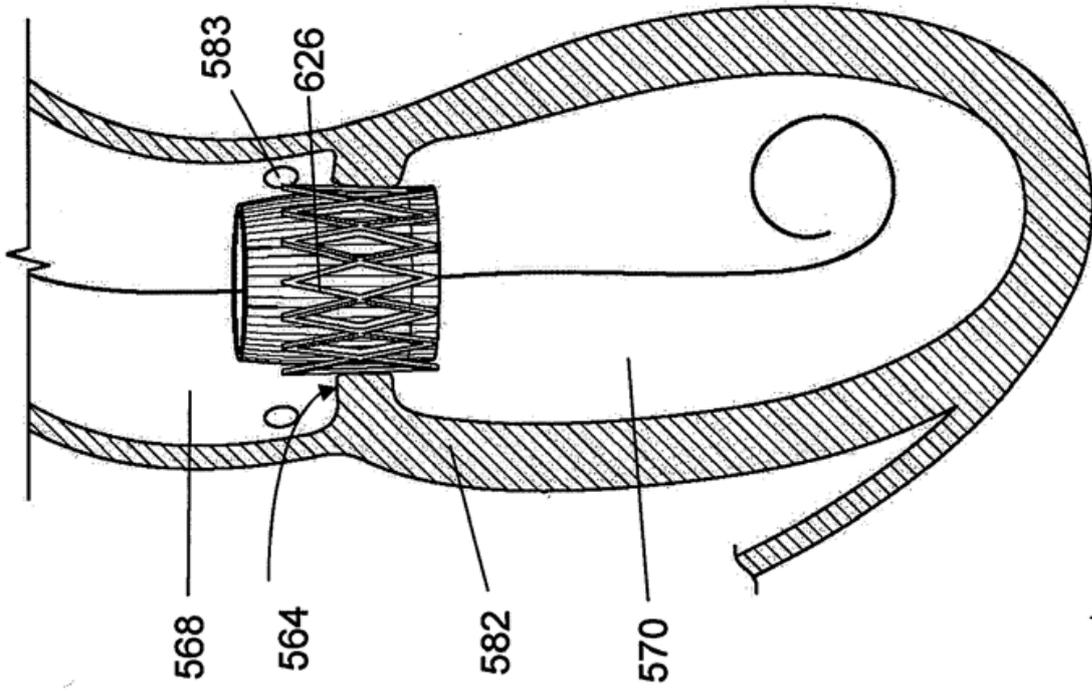


Figura 64F

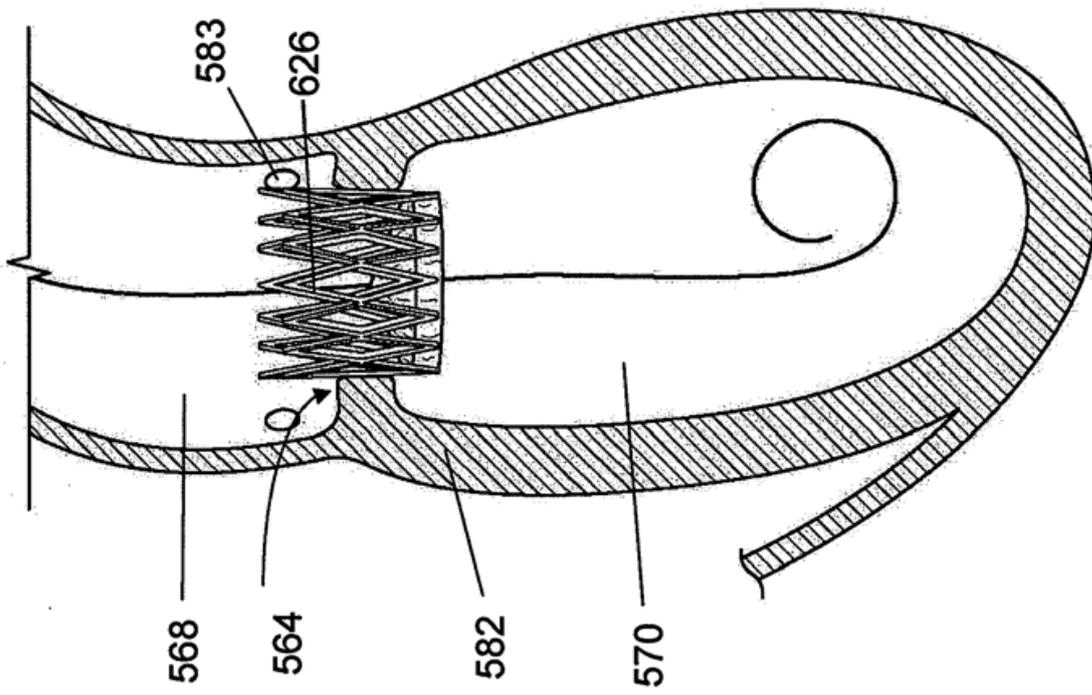
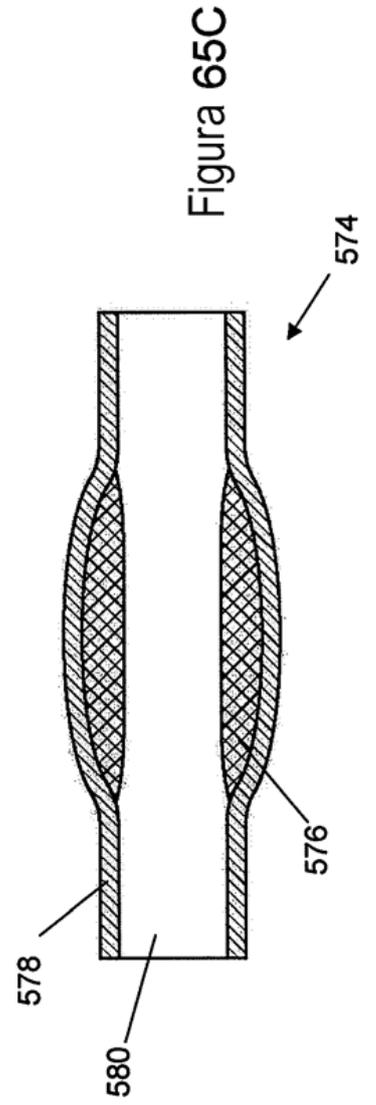
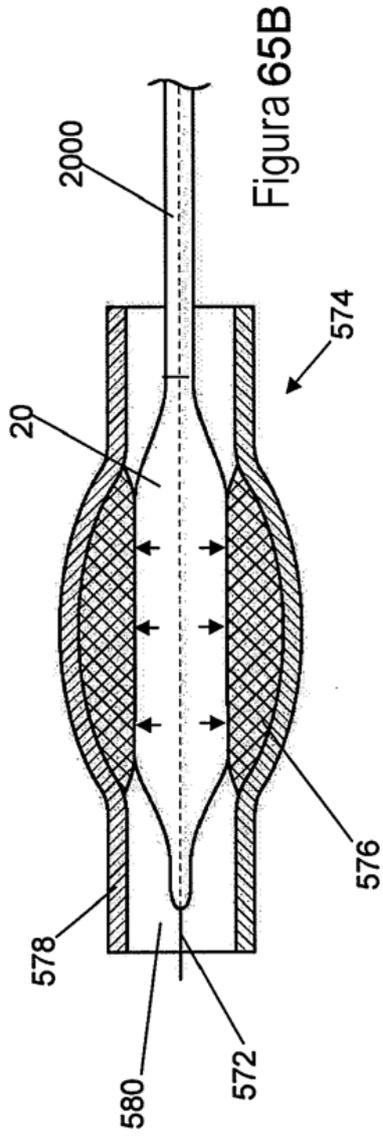
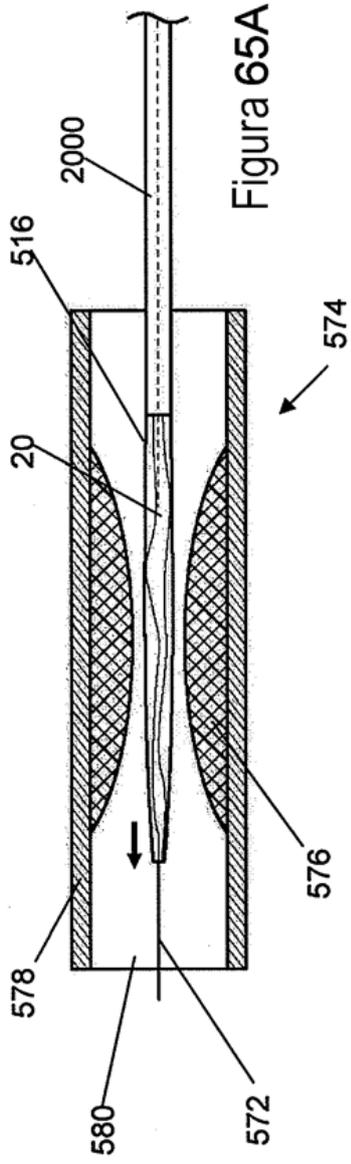


Figura 64E



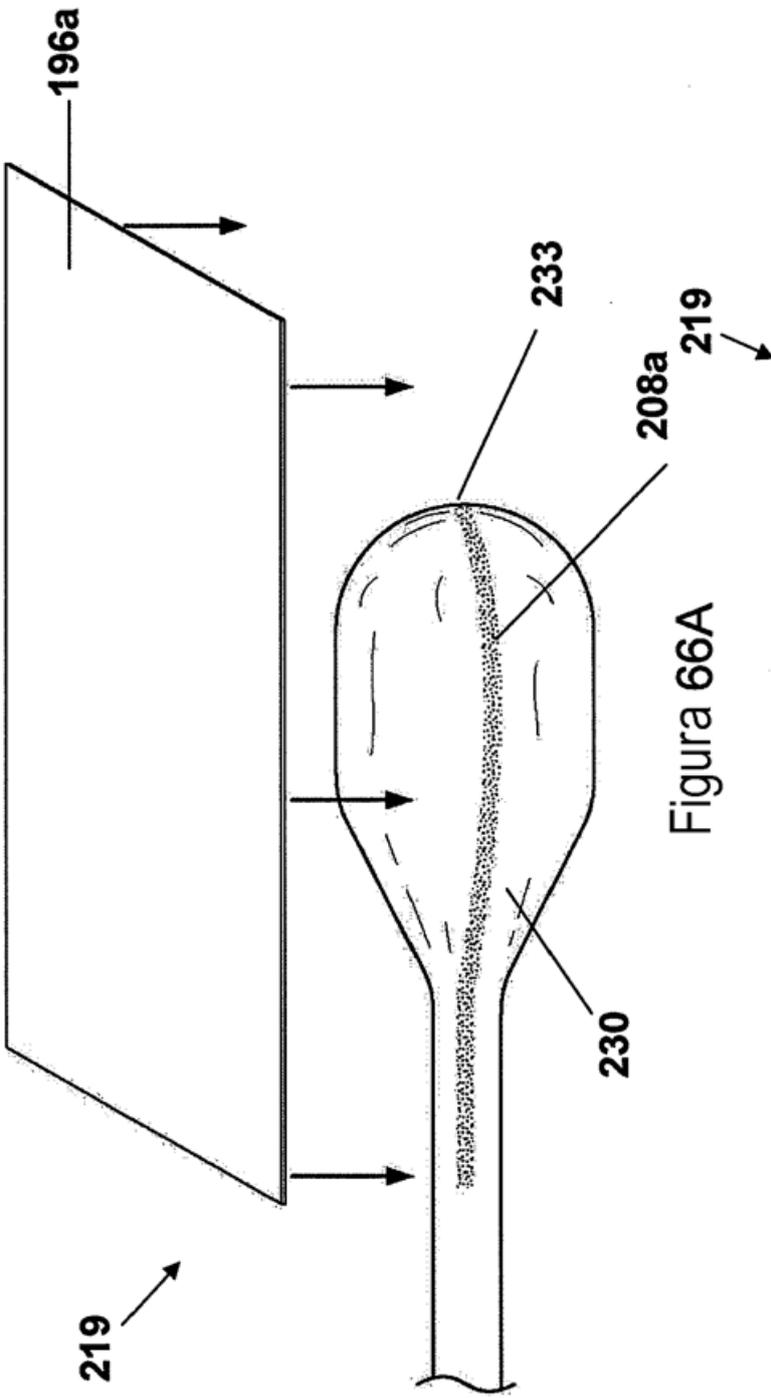


Figura 66A

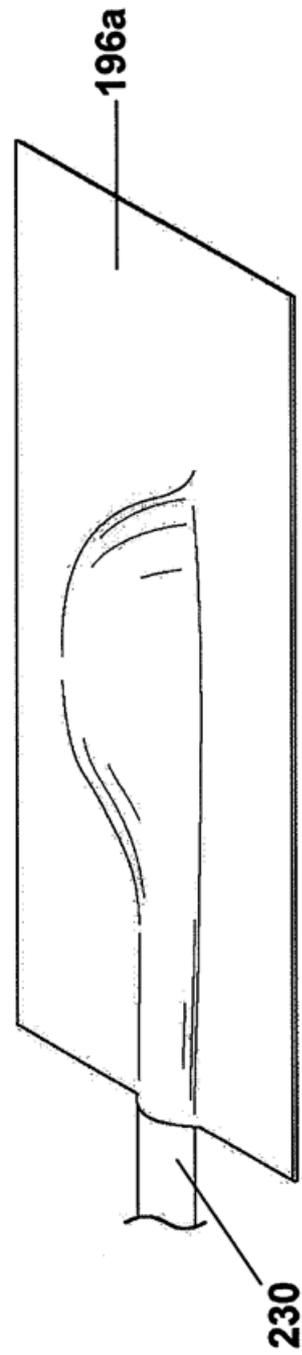
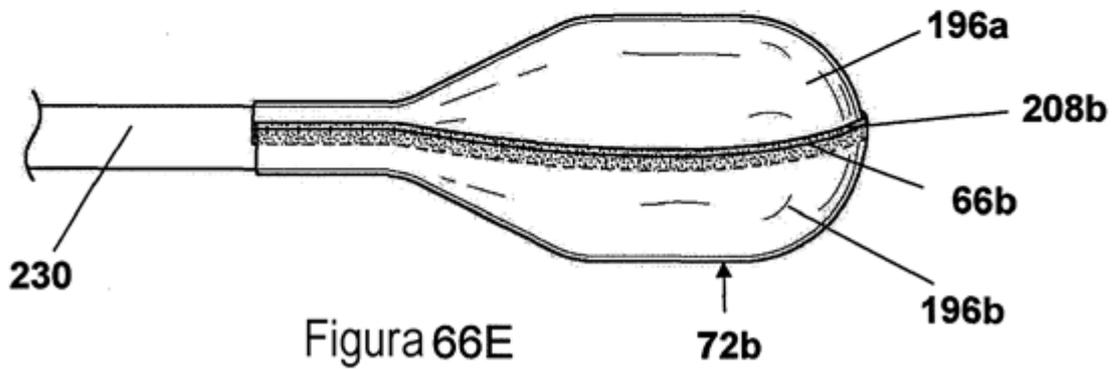
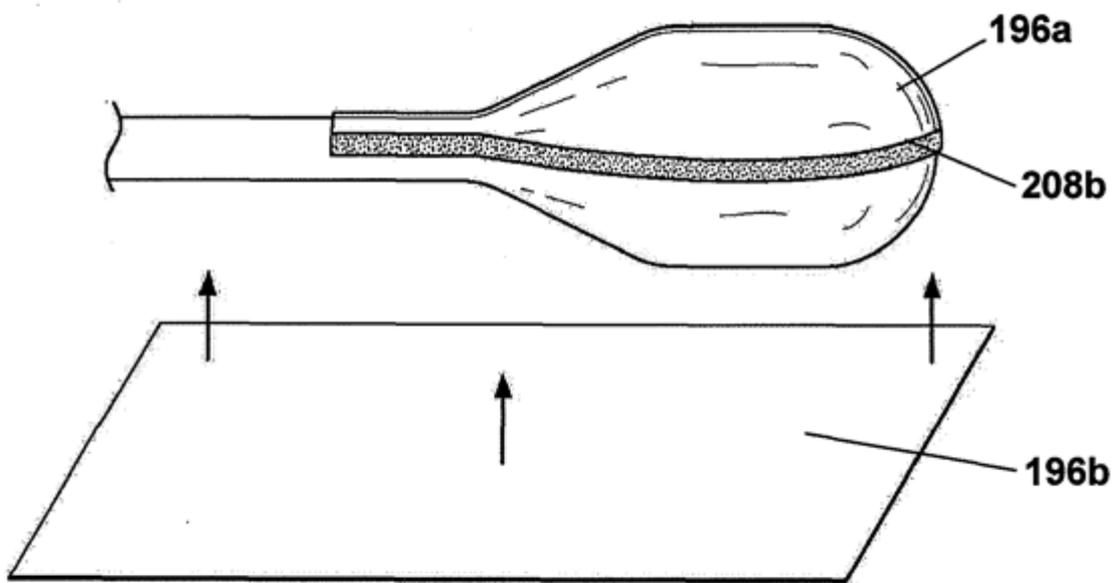
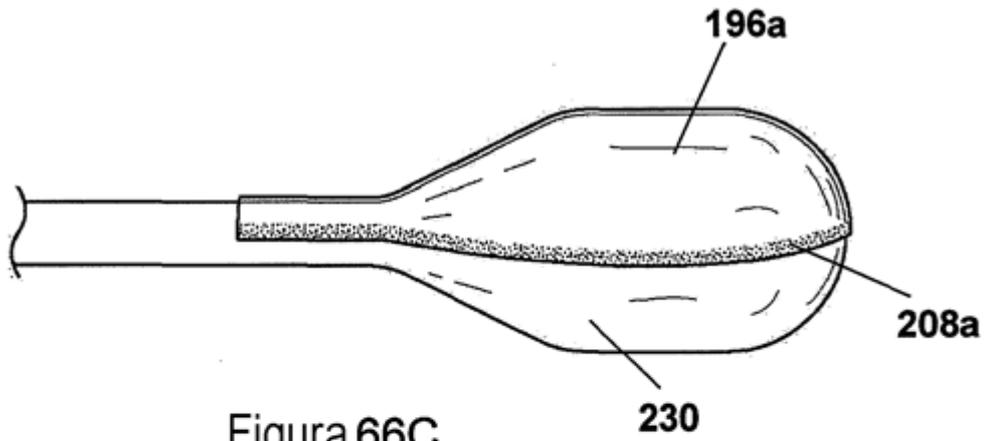


Figura 66B



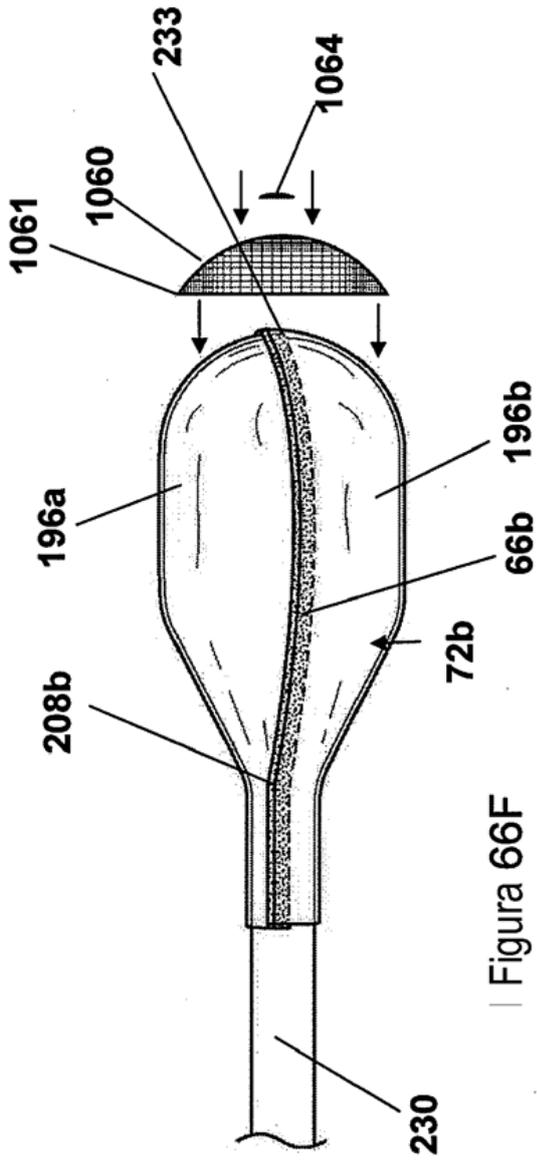


Figura 66F

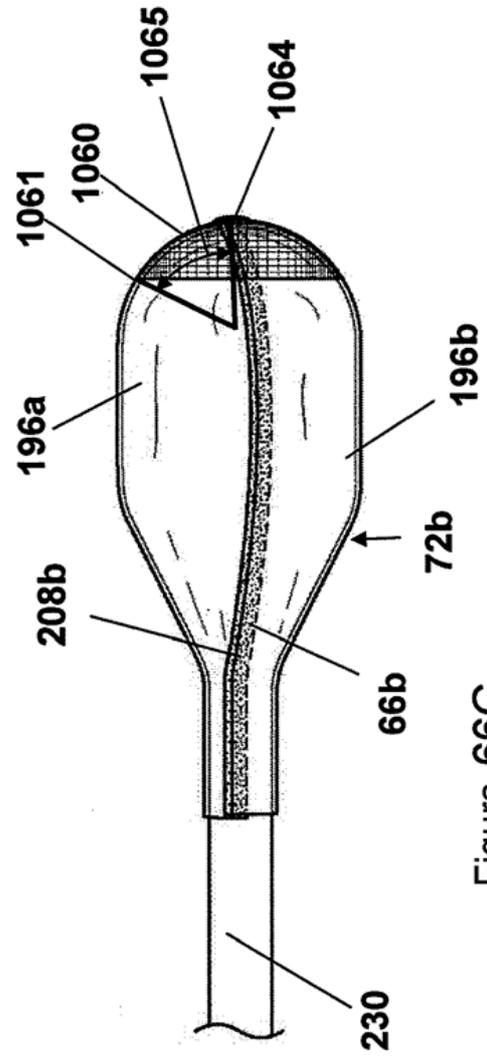
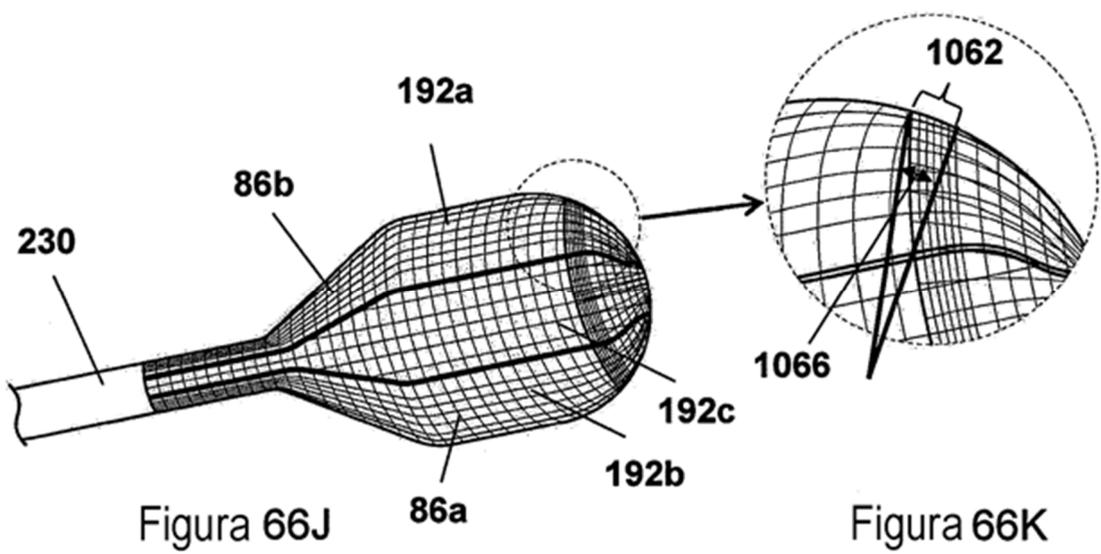
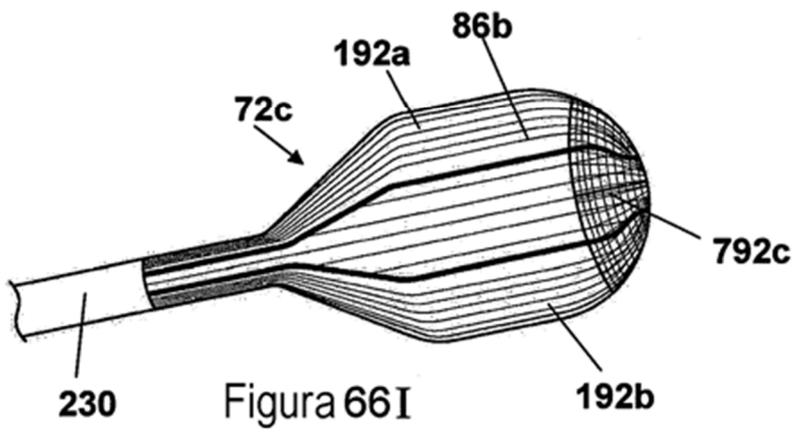
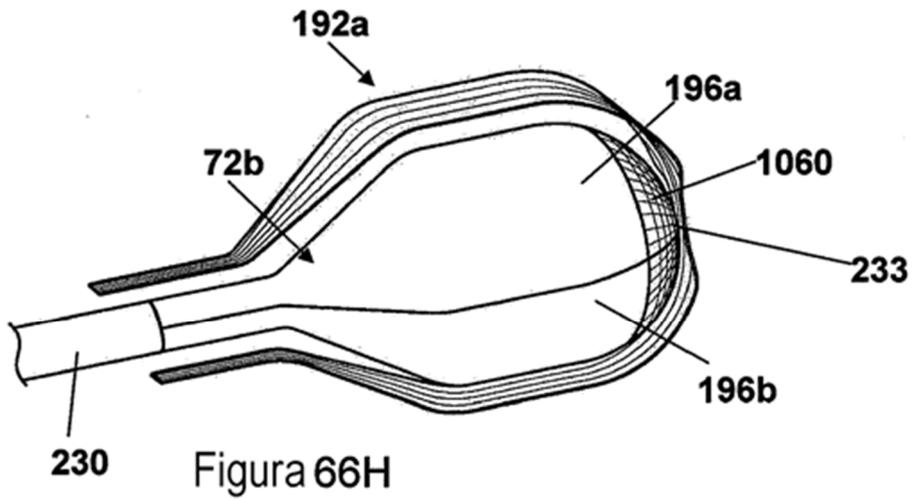
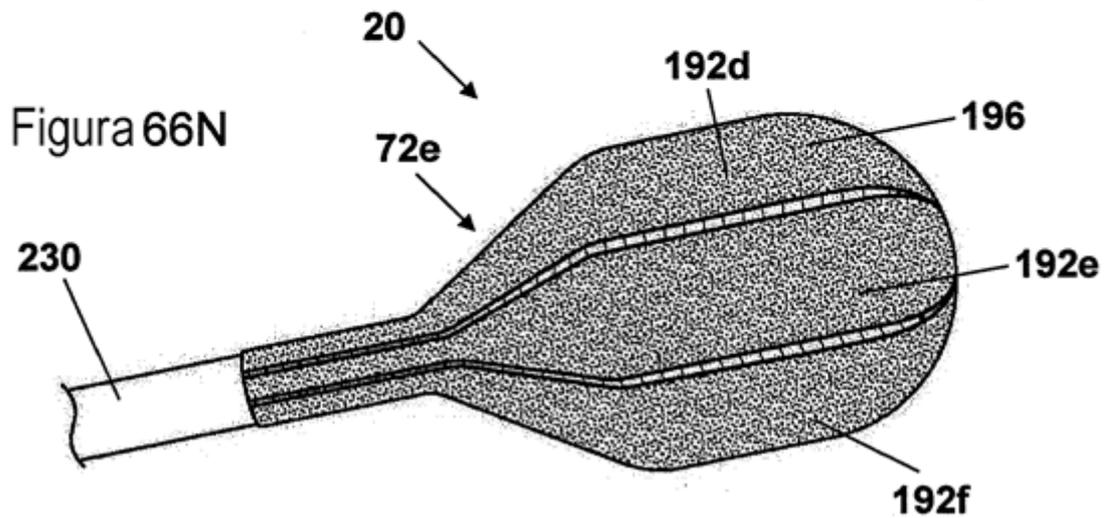
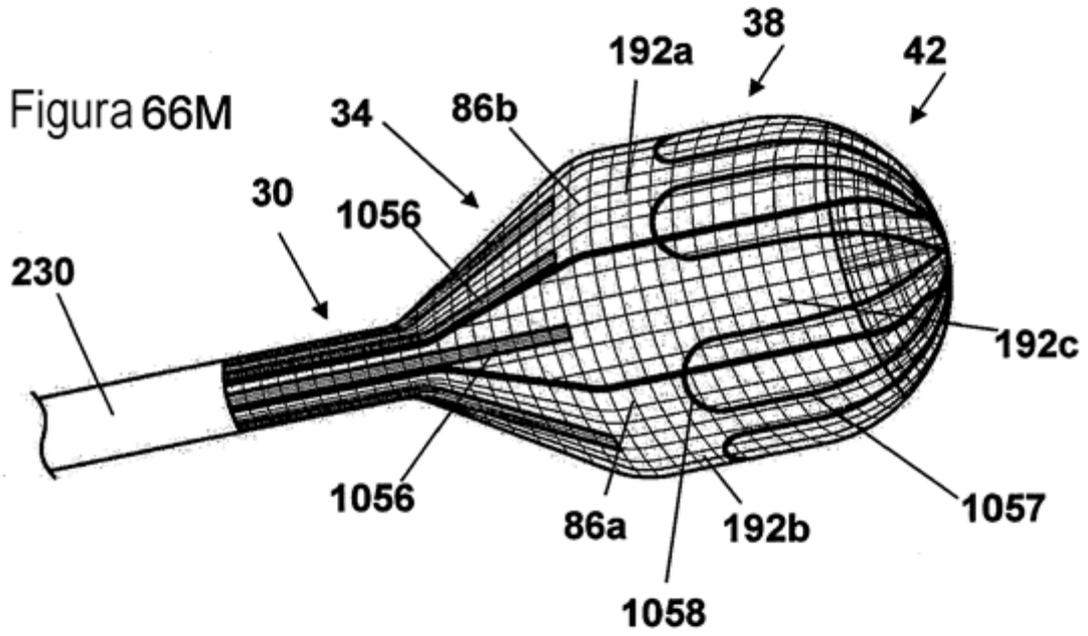
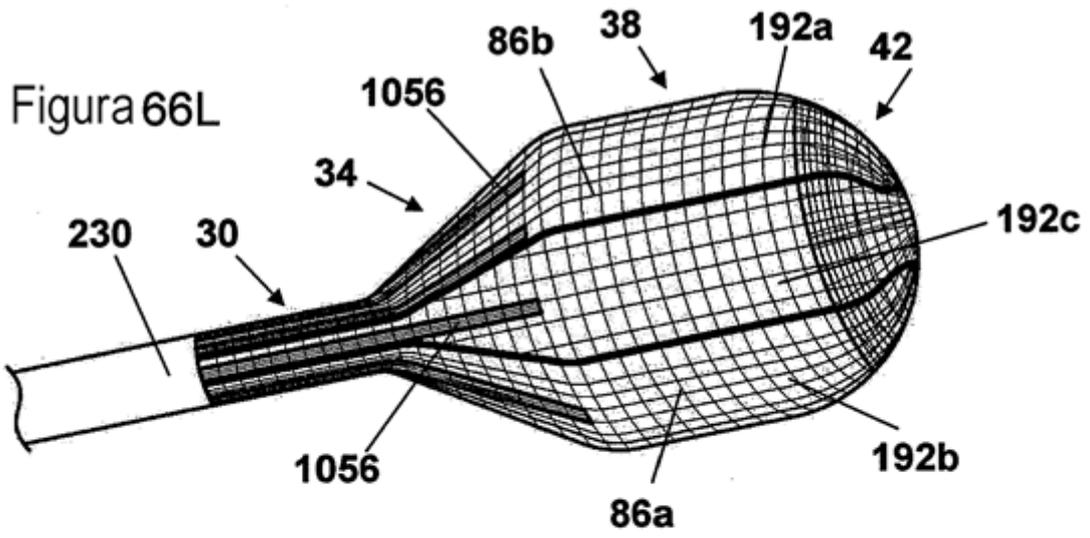
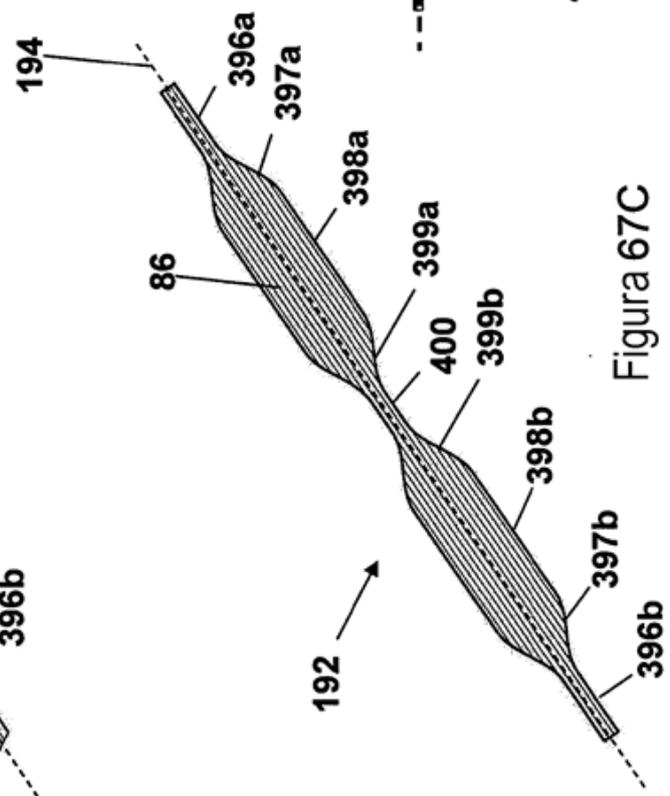
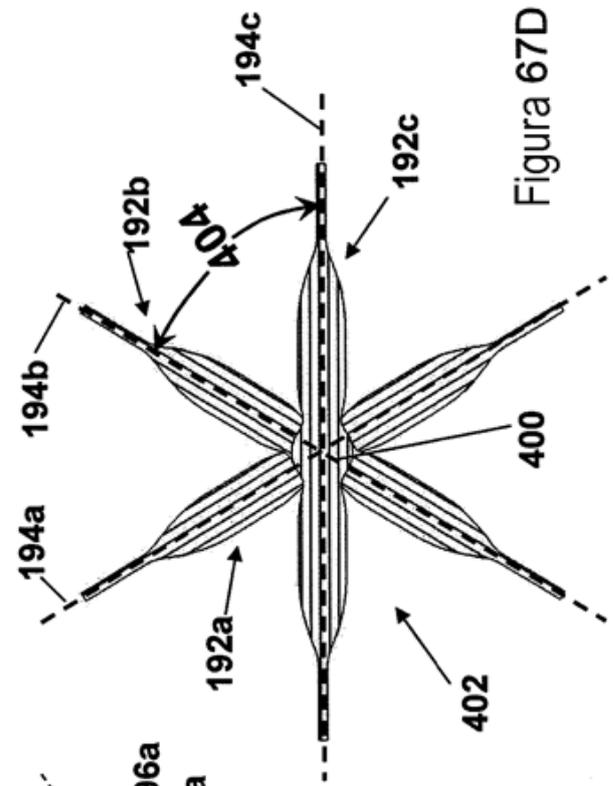
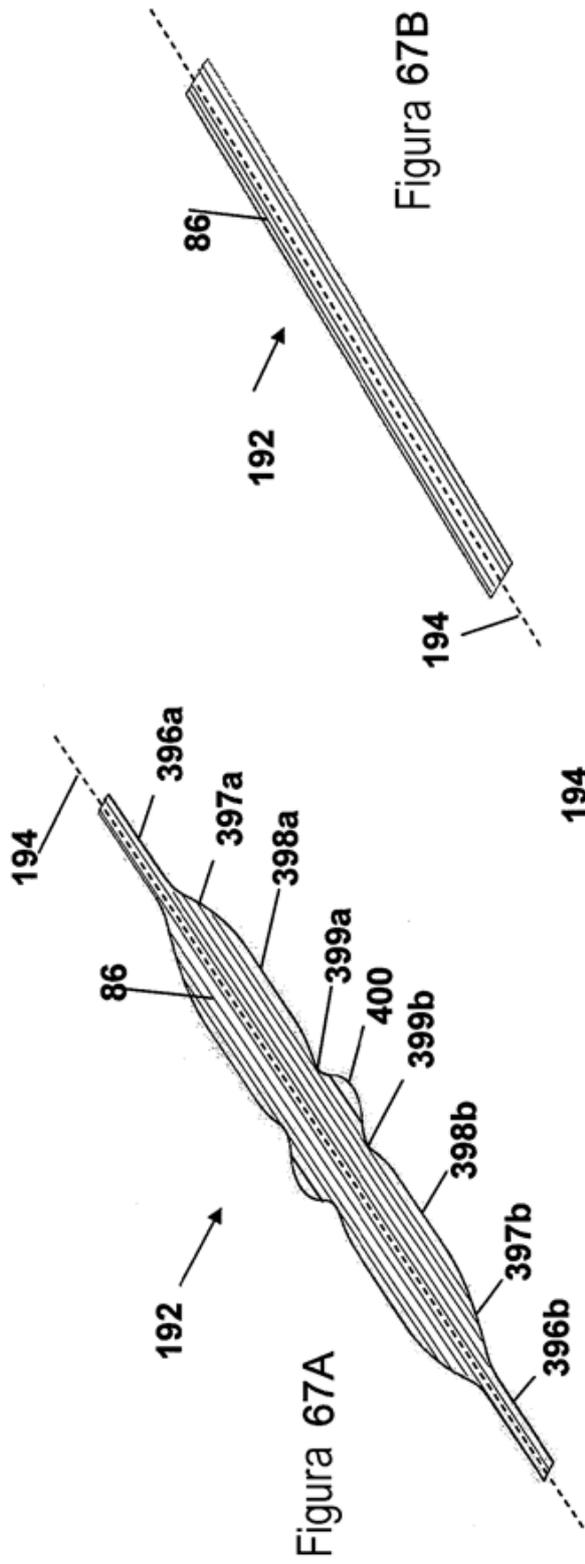


Figura 66G







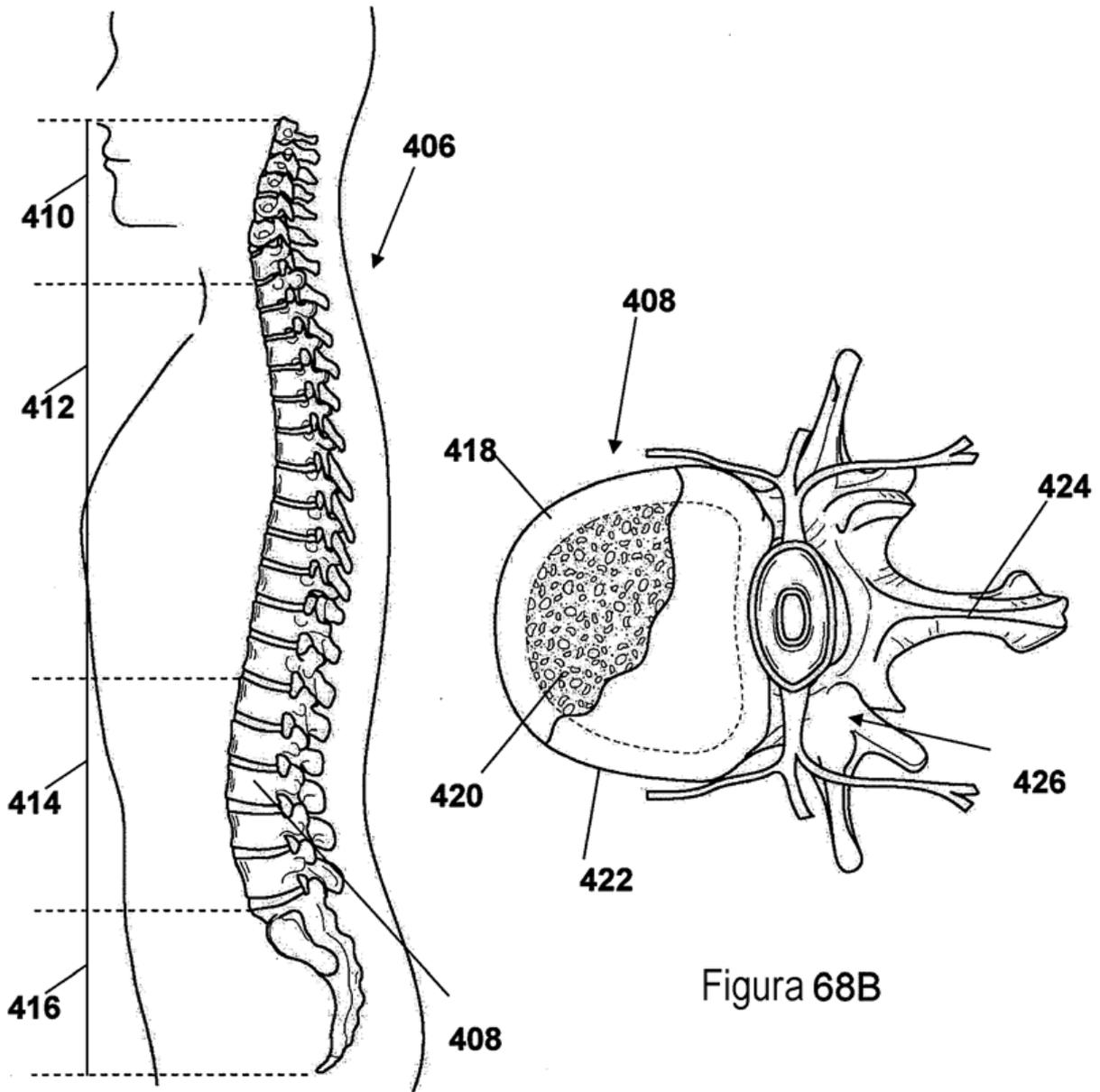


Figura 68A

Figura 68B

Figura 69A

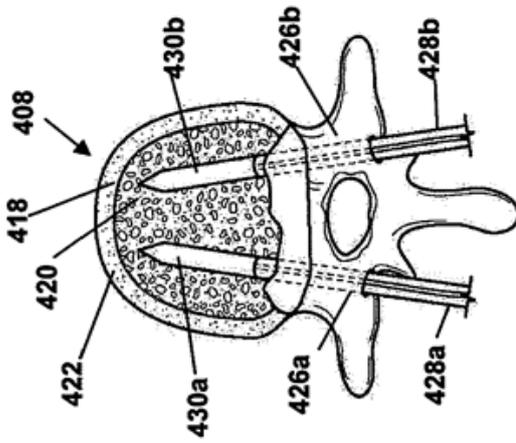


Figura 69B

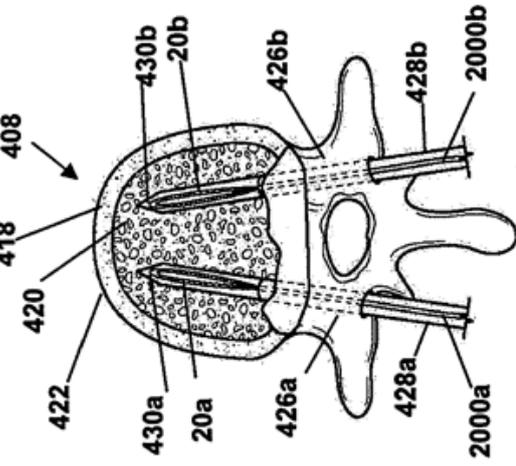


Figura 69C

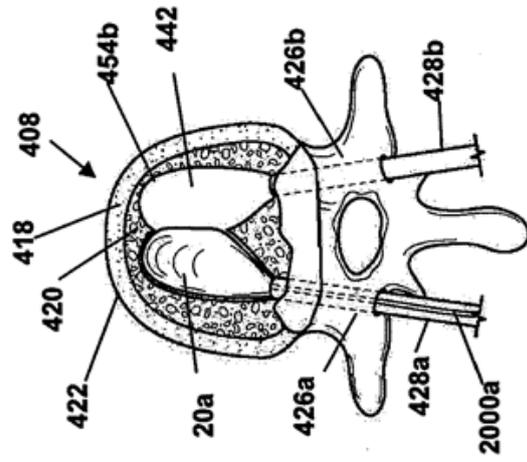
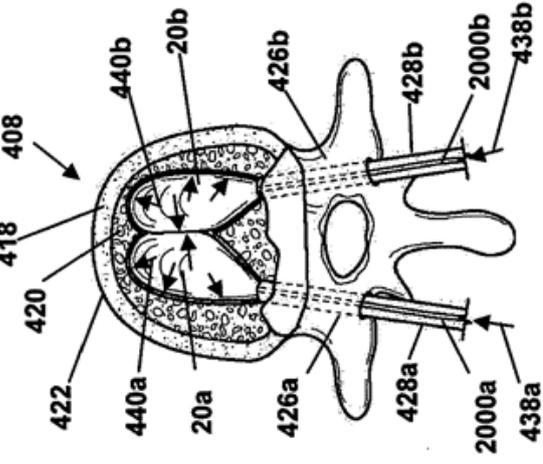


Figura 69D

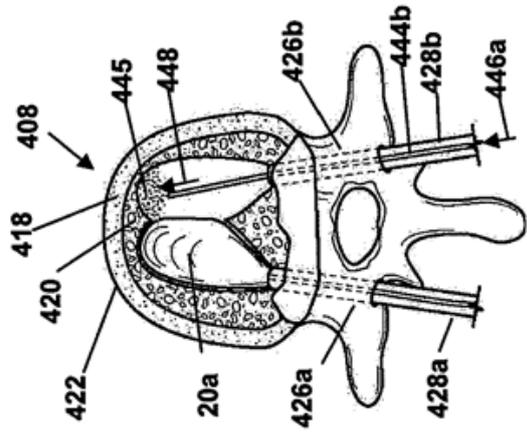


Figura 69E

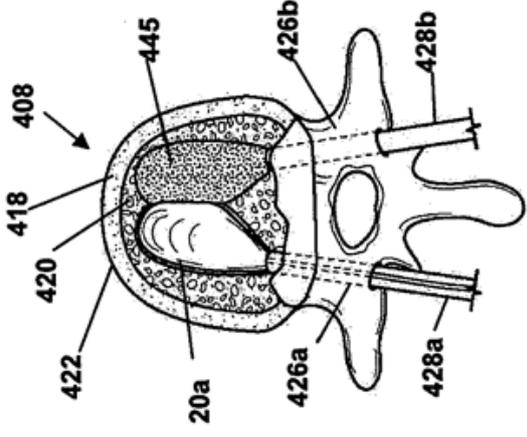


Figura 69F

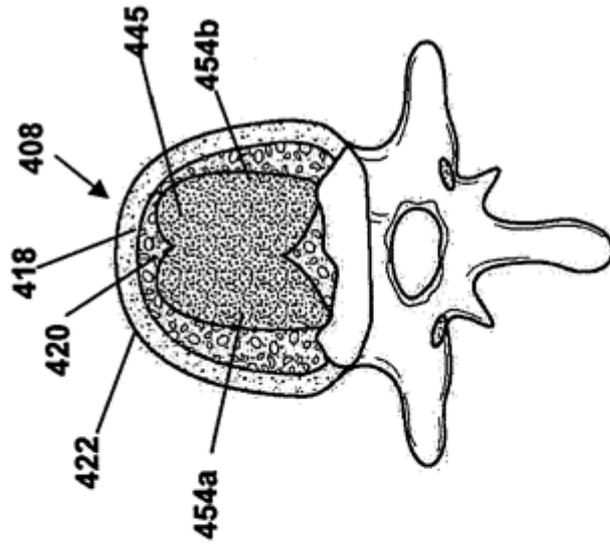


Figura 69I

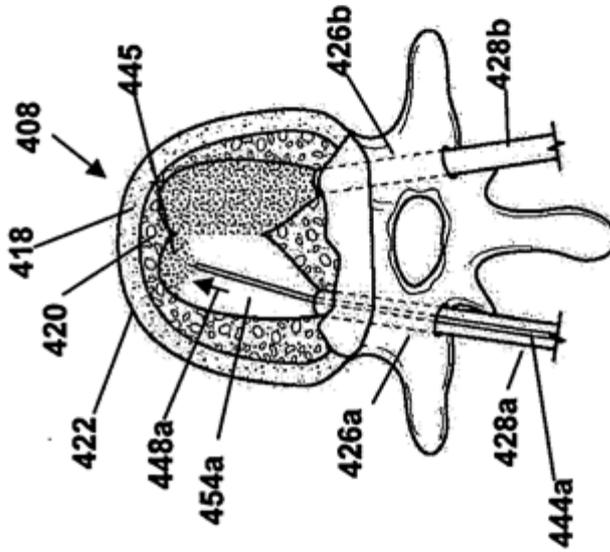


Figura 69H

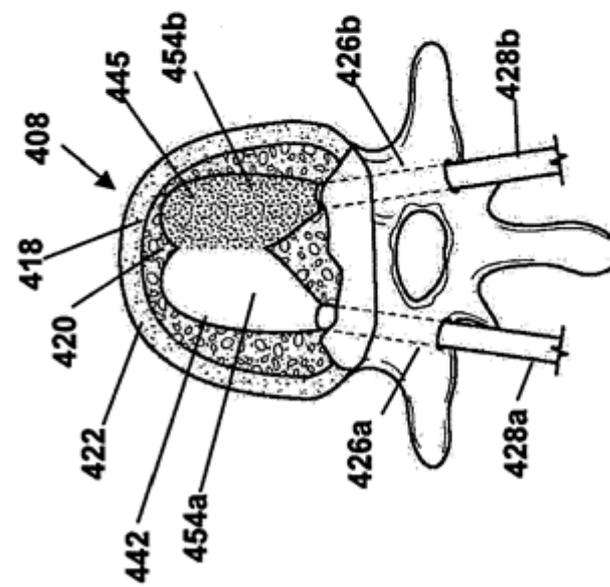


Figura 69G