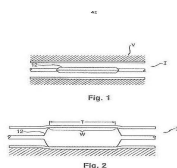


DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT



1	Título de la Invención (200 caracteres o espacios máximos)		
APARATOS Y MÉTODOS PARA PROPORCIONAR GLOBOS MÉDICOS RADIOPACOS			
2	Datos del Solicitante		
	Nombre:	CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED	Dirección Electrónica: notificaciones@clarkemodet.com.co
	Dirección:	MOYNE UPPER, ENNISCORTHY	Domicilio/País de constitución: IRLANDA - WEXFORD - ENNISCORTHY
	Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 986016-		
3	Solicitantes		

Apellidos - Nombres o Razón Social		Tipo	Identificación
1.	CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED	EE	986016
4	Datos del Inventor		
Nombre:		Hiep DO,	Dirección Electrónica: notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		460 S Emerson Street,	Domicilio/País de constitución: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - ARIZONA - CHANDLER
Identificación:			
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT ☒ No Aplica			
Número:		-	
5	Inventor(es)		
Apellidos - Nombres		Domicilio	
1.	DO, Hiep	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
2.	SCHAFFER, Andrew	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
3.	FILLMORE, Paul	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	
6	Datos Inventor(es)		
País de Residencia		Departamento/Estado	Ciudad
Dirección			
1.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ARIZONA	CHANDLER
460 S Emerson Street,			

2.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ARIZONA	TEMPE	1625 West 3rd Street,
3.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ARIZONA	GILBERT	2358 E Nunneley Ct.
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			
Nombre:		CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		CARRERA 11 NO. 86-53, PISO 6	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE Número: 66783790-				
Presentación de Poder				
Año de Radicación				
Número de Radicación				
8	Datos Solicitud: PCT / WO			
Número Solicitud:		PCT/US2014/053162	Fecha Solicitud:	28/08/2014
Número Publicacion:		WO 2015/031616	Fecha Publicacion:	05/03/2015
9	Declaraciones de prioridad		☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Codigo del país US	(31) No. Solicitud 61/870,913	(32) Fecha 28/08/2013
10	Reivindicaciones			

	Número reivindicaciones:	45	Pago Reivindicaciones:	Si
11	Reducción de tasas.			
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i> ☐ SI ☒ NO Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas ☐ Entidades sin ánimo de lucro Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
12	Documentos Anexos			
☒ Reivindicaciones ☒ Descripción ☒ Dibujos y/o Figuras ☒ Resumen ☐ Certificado Depósito Material Biológico ☐ Uso de Conocimiento tradicional ☐ Listado de secuencias ☒ Artes finales 12 x 12 cm ☒ Poderes, si fuere el caso ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad ☒ Otros Anexos				

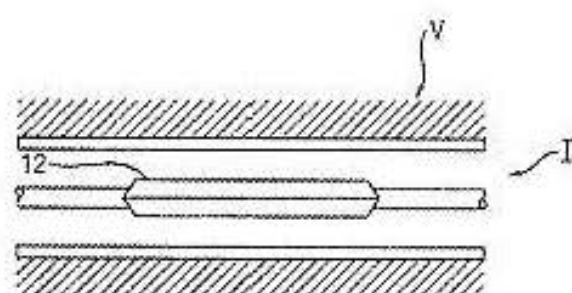


Fig. 1

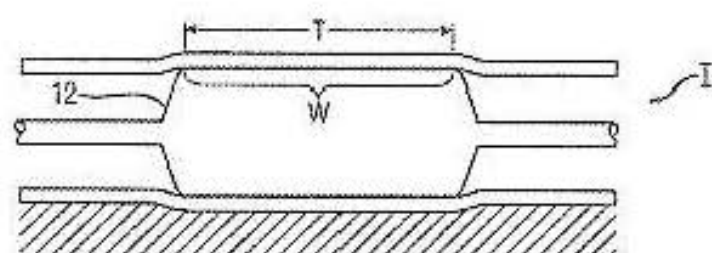


Fig. 2

APARATOS Y MÉTODOS PARA PROPORCIONAR GLOBOS MÉDICOS RADIOPACOS

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense No. de Serie 61/870,913, cuya descripción se incorpora aquí mediante referencia.

Campo Técnico

Esta descripción se relaciona de manera general con globos para realizar procedimientos médicos, tal como angioplastia y, más particularmente, con un globo que es por lo menos parcialmente radiopaco y métodos relacionados para formar dicho globo.

Antecedentes de la Invención

De forma rutinaria se utilizan globos para resolver o superar restricciones de flujo o quizás incluso bloqueos completos en áreas tubulares del cuerpo, tal como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, las restricciones son provocadas por sólidos duros, tales como placa calcificada, y requieren el uso de altas presiones para compactar dichos bloqueos. Los globos comercialmente disponibles emplean tecnología compleja para lograr requerimientos de alta presión sin sacrificar el perfil del globo. Además de los requerimientos de alta presión, los globos también deben ser resistentes a punción, fácil de rastrear y empujar, y presentan un bajo perfil, especialmente cuando se utiliza para angioplastia.

En la práctica clínica, se expanden globos de angioplastia de un estado plegado, desinflado a un estado expandido dentro de un recipiente para tratar un área objetivo, tal como una parte de la pared interna circunferencial de un vaso sanguíneo V, como se muestra en las Figuras 1 y 2. El inflado se completa tradicionalmente utilizando un agente de contraste de rayos X para proporcionar mejor visibilidad bajo rayos X u otra forma de radiografía durante el procedimiento de intervención, como se ilustra en las Figuras 3 y 3a. Normalmente, se utiliza una mezcla 70/30 por ciento de agente de contraste y solución salina para inflar el globo durante un procedimiento de angioplastia.

En general, un objetivo deseable es reducir los tiempos de inflado y desinflado requeridos para los globos sin sacrificar el perfil de los globos, especialmente para globos de gran volumen (que pueden requerir hasta dos minutos de tiempos de inflado/desinflado con el agente de contraste). Debido a su viscosidad relativamente alta, también sería deseable eliminar, o por lo menos reducir la cantidad de, el agente de contraste utilizado en inflado/desinflado de los globos. El uso del agente de contraste prolonga los tiempos de inflado/desinflado y también posee el riesgo de exposición de yodo a pacientes sensibles a yodo. A este respecto, una sustancia radiopaca se puede utilizar en lugar del agente de contraste, tal como por ejemplo solución salina o dióxido de carbono, pero dichas sustancias son invisibles durante formación de imágenes de rayos X, y de esta forma no mejoran la visibilidad.

Adicionalmente, el médico que realiza el procedimiento de angioplastia debe ser capaz ubicar la posición del globo no inflado con exactitud, de tal manera que el globo se posicionará apropiadamente una vez inflado. Esto se lleva a cabo
5 convencionalmente al unir bandas de marcador en el eje de catéter en la región que corresponde a la superficie de trabajo del globo. Esta "superficie de trabajo" es la superficie a lo largo de la parte del globo que se utiliza para lograr el efecto de tratamiento deseado, tal como hacer contacto con la placa
10 calcificada (cuya superficie en el caso de un globo que tiene secciones cónicas o ahusadas en los extremos próximo y distal es normalmente co-extensivo con una sección de cilindro generalmente cilíndrica).

15 La desalineación de las bandas de marcador durante colocación a lo largo del eje algunas veces resulta en su falla que corresponde precisamente al grado de la superficie de trabajo, como se muestra en la Figura 4 (observe la cantidad de desalineación X entre cada banda de marcador interno M llevada
20 por ejemplo eje S y la superficie de trabajo W del globo 12, que también incluye normalmente una punta radiopaca P en el extremo distal). Incluso al momento de ejercer gran cuidado para posicionar los marcadores apropiadamente en el eje subyacente en alineación con límites anticipados de la superficie de trabajo
25 cuando el globo se infla, subsiste una tendencia para alineación incorrecta debido a diversos posibles factores. Dicho factor puede ser tolerancia a acumulaciones que surge como una consecuencia de la colocación del globo al extremo distal del eje de catéter. El globo también tiene una tendencia de crecer en la

dirección longitudinal cuando se infla, especialmente con globos grandes y particularmente largos. Otro factor es la tendencia de la parte del eje de catéter dentro del globo a doblarse o flexionarse durante inflado. Esto puede conducir a alineación incorrecta entre marcadores radiopacos fijados al eje y la superficie de trabajo.

Cualquiera que sea la causa, la alineación incorrecta resultante puede evitar que el médico identifique exactamente la ubicación de la superficie de trabajo del globo durante un procedimiento de intervención. Esto puede conducir a alineación incorrecta geográfica, o "error", del contacto pretendido entre el área objetivo T y la superficie de trabajo W del globo (véase Figura 2). Es especialmente deseable evitar dicho resultado cuando el globo se diseña para suministrar una carga útil (tal como un fármaco, endoprótesis, o ambos) o un elemento de trabajo a una ubicación específica dentro de la vasculatura, debido a que el error puede prolongar el procedimiento (tal como, por ejemplo, al requerir redespliegue del globo o el uso de otro catéter de globo en el caso de un globo recubierto con fármaco).

Luego de desinflado, el globo también se puede someter a un fenómeno conocido como "acumulación". En esta condición, el globo se pliega luego sobre sí mismo en un estado aplanado, como se muestra en la Figura 5. Esta situación puede provocar que el globo se observe a través de fluoroscopia cuando quizás aún estuviera en estado inflado, debido a que aún se puede percibir el ancho completo del globo. Esto le puede dar al médico la

percepción falsa de que el globo permanece inflado, cuando de hecho no lo está.

De acuerdo con lo anterior, se identifica la necesidad de un
5 globo para el que la superficie de trabajo se pueda identificar durante un procedimiento de intervención con precisión mejorada.

Resumen

10 En un aspecto de la descripción, un método para formar un globo médico comprende formar un globo médico que tiene una parte radiopaca y no radiopaca a través de coextrusión. Por ejemplo, la etapa de formación puede comprender utilizar una matriz giratoria para formar el globo médico. La etapa de formación puede
15 comprender crear un parísón de globo utilizando la matriz giratoria. La etapa de formación también puede comprender opcionalmente y moldear por soplado el parísón de globo dentro del globo médico.

20 Otro aspecto de la descripción se relaciona con un globo médico que comprende un cuerpo inflable que incluye un fieltro radiopaco. El fieltro radiopaco se puede laminar en una pared del cuerpo inflable. El globo puede incluir secciones de extremo cónico, y el fieltro radiopaco puede corresponder a las secciones
25 de extremo. El globo puede incluir una sección de cilindro, y el fieltro radiopaco puede corresponder a la sección de cilindro.

Un método relacionado para formar el globo médico descrito anteriormente puede comprender aplicar el fieltro radiopaco a un

tubo. El tubo luego se puede extrudir para formar un parisón, que luego se puede moldear por soplado dentro del globo. Un método relacionado también puede comprender aplicar el fieltro radiopaco a un globo, y luego laminar el fieltro al globo.

5

Esta descripción también pertenece a un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar un globo médico con una parte radiopaca. El método puede comprender insertar un mandril y a material radiopaco dentro del globo
10 médico o el parisón, y expandir el mandril.

En una realización, el material radiopaco comprende una película insertada dentro del parisón antes de la inserción del mandril. El método puede incluir adicionalmente la etapa de
15 retirar el mandril después de la etapa de expansión. El mandril se puede adaptar para depositar el material radiopaco sobre una superficie interna del globo médico o parisón durante la etapa de expansión. El mandril puede ser parcialmente flexible. El mandril puede comprender puntales entretejidos expandibles. El mandril
20 puede comprender un globo compatible.

El método puede incluir adicionalmente la etapa de moldear por soplado el parisón dentro del globo médico después de la etapa de expansión. El método puede incluir adicionalmente la
25 etapa de aplicar una solución que incluye el material radiopaco al mandril antes de la etapa de inserción. El método puede comprender la etapa de expandir el parisón para formar el globo médico antes de las etapas de inserción y expansión.

El material radiopaco puede comprender una o más fibras radiopacas asociadas con el mandril. La etapa de expandir el mandril se puede completar para asociar las fibras radiopacas con el parísón o el globo médico. El método también puede comprender
5 unir las fibras a una superficie interna del parísón o el globo médico. La unión se puede hacer utilizando un adhesivo.

El material radiopaco también puede comprender una red, y el método puede incluir asociar la red con el parísón o el globo
10 médico. El método puede comprender insertar la red dentro del parísón o globo utilizando el mandril. Esto se puede hacer después que el mandril se comprime.

Esta descripción pertenece adicionalmente a un aparato que
15 comprende la combinación de un globo médico o un parísón para formar un globo médico y un mandril que incluye un material radiopaco y adaptado para inserción y se expande dentro del globo médico o el parísón.

20 Un método relacionado pertenece a proporcionar un parísón para formar un globo médico con una parte radiopaca, que comprende insertar un material radiopaco dentro del parísón, y moldear por soplado el parísón. El material radiopaco puede comprender una película, y que incluye adicionalmente la etapa de
25 unir la película al parísón. El material radiopaco puede comprender una red, y el método incluye asociar la red con el parísón o el globo médico. El método también puede comprender comprimir la red y luego insertar la red dentro del parísón o globo utilizando el mandril.

Esta descripción también se relaciona con un método para proporcionar un parisón para formar un globo médico con una parte radiopaca. El método comprende insertar un material radiopaco que comprende una red dentro del parisón, y moldear por soplado el parisón. El método puede incluir adicionalmente las etapas de comprimir la red e insertar la red dentro del parisón o globo utilizando el mandril.

Un aspecto relacionado de esta descripción es un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar el globo médico con una parte radiopaca. El método comprende adherir un material radiopaco a una superficie interna del globo médico o el parisón. La etapa de adhesión puede comprender aplicar un adhesivo a la parte interna del globo médico o el parisón, y aplicar el material radiopaco al adhesivo. La etapa de adhesión puede comprender aplicar un adhesivo que incluye un material radiopaco a la parte interna del globo o el parisón. En cualquier caso, el material radiopaco puede comprender un polvo.

Todavía otro aspecto de la descripción se relaciona con un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar un globo médico con una parte radiopaca. El método comprende insertar un inserto que incluye un material radiopaco en un globo médico o un parisón, y transferir el material radiopaco desde el inserto hasta el globo médico o el parisón. El método puede incluir adicionalmente la etapa de expandir el inserto. El material radiopaco se puede aplicar con el propósito de identificar una superficie de trabajo del globo médico, ya sea al

definir los bordes de la superficie de trabajo, que se extienden a lo largo de la superficie de trabajo, o que se extienden a lo largo de partes del globo diferentes a la superficie de trabajo.

5 Esta descripción también pertenece a un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril que incluye una red que comprende un material radiopaco y adaptado para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parisón. La red puede incluir una dimensión longitudinal que corresponde a una
10 superficie de trabajo del globo.

Adicionalmente, la descripción se relaciona con un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril que incluye una fibra radiopaca. El mandril se adapta para inserción
15 en y se expande dentro del globo médico o el parisón. El mandril puede incluir una pluralidad de fibras radiopacas radialmente dispuestas.

Todavía otro aspecto de la descripción se relaciona con un
20 globo médico que comprende un adhesivo a lo largo de un lumen interno y un material radiopaco conectado al globo mediante el adhesivo. El material radiopaco se puede seleccionar del grupo que consiste de una red, una fibra, un polvo, y cualquier combinación de los mismos. Un mandril se puede proporcionar para
25 llevar el material radiopaco. El adhesivo puede comprender un adhesivo radiopaco.

Breve Descripción de las Figuras

Las Figuras 1 -9 son ilustraciones de los antecedentes de la Invención;

La Figura 10 ilustra una primera realización de acuerdo con la descripción;

Las Figuras 11 - 11a y 12- 12a muestran una técnica de fabricación para formar la realización de la Figura 10;

Las Figuras 13 y 14 adicionalmente muestran técnicas de fabricación;

La Figura 15 ilustra una realización adicional de acuerdo con la descripción;

Las Figuras 16 y 17 ilustran otra realización de acuerdo con la descripción;

Las Figuras 18-21 muestran todavía una realización adicional;

Las Figuras 22 y 22a son vistas de extremo y lateral en sección transversal de otra realización;

La Figura 23 es una vista lateral de un catéter de globo formado de acuerdo con un aspecto de la descripción;

Las Figuras 24 y 25 muestran una realización adicional; y

Las Figuras 26-35 muestran todavía una realización adicional.

Modos para Llevar a Cabo la Invención

5

La descripción proporcionada adelante y con respecto a las Figuras aplica a todas las realizaciones a menos que se observe otra cosa, y características comunes a cada realización se muestran y enumeran de forma similar.

10

Se proporciona un catéter 10 que tiene una parte distal 11 con un globo 12 que se monta sobre un tubo de catéter 14. Con referencia a las Figuras 6, 7, y 8, el globo 12 tiene una sección intermedia 16, o "cilindro", y secciones de extremo 18, 20. En una realización, las secciones de extremo 18, 20 se reducen en diámetro para unir la sección intermedia 16 al tubo de catéter 14 (y de esta forma las secciones 18, 20 se denominan generalmente conos o secciones cónicas). El globo 12 se sella en extremos de globo (extremo próximo 15a y extremo distal 15b) en la secciones de cono 18, 20 para permitir el inflado del globo 12 por medio de uno o más lúmenes de inflación 17 que se extienden dentro del tubo de catéter 14 y comunican con la parte interna del globo 12.

El tubo de catéter 14 también incluye un eje tubular 24 alargado que forma un lumen de alambre guía 23 que dirige el alambre guía 26 a través del catéter 10, y a lo largo del extremo distal del que el globo 12 se puede ubicar. Como se ilustra en la Figura 8, el alambre guía 26 se puede extender a través del extremo próximo del catéter 10 y un primer puerto 25 de un

conector 27 en el lumen 23 para lograr una disposición "sobre el alambre" (OTW), pero también se puede proporcionar en una configuración de "intercambio rápido" (RX), en la que el alambre guía 26 sale de una abertura lateral 14a más cerca al extremo distal (véase Figura 9) o además se carga a través de la punta en un pasaje distalmente del globo 12 ("corto" RX: no mostrado). Un segundo puerto 29 también se puede asociar con catéter 10, tal como por medio del conector 27, para introducir un fluido (por ejemplo, solución salina, al agente de contraste, o ambos) en el compartimiento de la parte interna del globo 12 por medio del lumen de inflación 17.

El globo 12 puede incluir una pared de globo de una sola capa o de múltiples capas 28 que forma la parte interna para recibir el fluido de inflación. El globo 12 puede ser un globo no compatible que tiene una pared de globo 28 que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando el globo se infla. Ejemplos de globos no compatibles se pueden encontrar en la Patente Estadounidense No. 6,746,425 y Publicaciones Nos. US 2006/0085022, US 2006/0085023 y US 2006/0085024, cuyas descripciones se incorporan aquí mediante referencia. El globo 12 en dicho caso también tiene un área de superficie predeterminada que permanece constante durante y después de inflación, también tiene una longitud predeterminada y diámetro predeterminado que cada uno, o juntos, permanece constante durante y después de inflación. Sin embargo, el globo 12 puede ser compatible o semicompatible en su lugar, dependiendo del uso particular.

Con el propósito de mejorar la capacidad de ubicación durante un procedimiento de intervención, el globo 12 puede tener una parte modificada que tiene una calidad radiopaca. En una realización, esta calidad radiopaca se proporciona en una forma que permite a un médico diferenciar, con facilidad relativa y alta precisión, una parte del globo 12 de otra (tal como, pero no limita a, la sección de cilindro 16 que incluye la superficie de trabajo W de las secciones de cono 18, 20). Esto ayuda al médico a asegurar el posicionamiento de precisión del globo 12 y, en particular, una parte de o la superficie de trabajo W completa, en una ubicación de tratamiento específica, que puede ser especialmente deseable en el suministro de fármacos por medio del globo superficie de trabajo W, como se indica en mayor detalle en la siguiente descripción.

En una realización, y con referencia inicial a la Figura 10, la calidad radiopaca se logra al proporcionar uno o más marcadores por lo menos parcialmente radiopacos 30. La marca o marcas 30 se pueden proporcionar a lo largo del globo 12 para crear una parte definida como la superficie de trabajo W, cuando se contrasta con la longitud completa L del globo. Por ejemplo, una marca 30 se extiende a lo largo del globo 12 en una dirección longitudinal a lo largo de la sección de cilindro 16 y sobre la circunferencia completa de la superficie de trabajo W. Alternativamente, la marca 30 se puede extender solo en una parte de la superficie de trabajo W, o se puede extender solo en una parte diferente del globo 12 (tal como las secciones de cono 18, 20), como se indica adicionalmente en la siguiente descripción.

Esta marca 30 se puede proporcionar durante un proceso utilizado para formar el globo 12 que tiene la forma deseada creada por una pared de múltiples capas 28. En particular, un primer tubo 50 que comprende una capa delgada de material (tal como un polímero), se puede insertar dentro de un segundo tubo 52, para formar un parísón 54, como se muestra en las Figuras 11 (vista en perspectiva) y 11a (sección transversal). El segundo tubo 52 también puede comprender un material polimérico compatible, pero también se puede formar de un material diferente (tal como metal, que incluye posiblemente una película). El segundo tubo 52 incluye una o más marcas radiopacas 30, que pueden corresponder en longitud a la sección de cilindro 16 del globo terminado, como se muestra en la Figura 11 (pero el segundo tubo puede extender la longitud completa del globo 12, como se discute adelante y se ilustra por el tubo interno 62 en la Figura 18). El primero, tubo interno 50 luego se puede expandir para formar un globo de múltiples capas 12 (Figura 12), con el segundo, tubo externo 52 de esta manera forma un manguito radiopaco externo, como se muestra en la vista de sección transversal de la Figura 12a.

Volviendo a la Figura 13, se puede entender que este procesamiento se puede lograr utilizando un molde de soplado 54 que tiene partes separables que forman una cavidad de molde 56 que corresponde en forma a la forma deseada del globo. El tubo externo 52 se puede pre-posicionar en la cavidad de molde 56, que incluye posiblemente dentro de una cavidad formada correspondientemente a lo largo de una o más de las superficies internas del molde 55. El tubo interno 50 luego se puede expandir

utilizando calor y presión para formar el globo 12 con la forma deseada, y que tiene el tubo externo 52 íntimamente unido a este.

La Figura 14 muestra que, en lugar de un único tubo 52, dos
5 tubos separados, tales como cuellos radiopacos 52a, 52b, se pueden proporcionar en el tubo interno 50 con el propósito de proporcionar marcas 30 en el globo terminado 12 (véase Figura 19). Como el tubo 52, estos cuellos 52a, 52b se pueden preposicionar en la cavidad de molde 56 con el propósito de
10 recibir el tubo interno 50 cuando se inserta. Como se indicó anteriormente para el tubo 52, los cuellos 52a, 52b pueden estar comprendidos de un material flexible delgado (por ejemplo, un polímero, tal como nylon) compatible con el material (por ejemplo, un polímero, tal como nylon) de la capa adyacente
15 formada por el tubo 50, pero también se puede hacer de diferentes materiales, tales como una o más láminas de metal. Luego de expandir el tubo interno 50, los cuellos 52a, 52b se unen íntimamente para formar un globo 12 con marcadores radiales, separados, que como resultado del posicionamiento en ubicaciones
20 predeterminadas en la cavidad de molde 56 se pueden alinear precisamente con los bordes de la superficie de trabajo W.

Las marcas 30 se pueden proporcionar en el tubo 52 (o tubos 52a, 52b) en diversas formas. Por ejemplo, las marcas 30 se
25 pueden proporcionar al aplicar un material radiopaco al tubo 52 en la ubicación deseada en cualquier forma, patrón o forma (que incluye caracteres posiblemente alfanuméricos para proporcionar información que se puede percibir bajo fluoroscopia, tal como una longitud, diámetro, logo, nombre comercial, presión nominal de

ruptura, o tipo de globo). Esto se puede hacer al tinturar, rociar, imprimir, o pintar el material radiopaco en forma de fluido sobre la superficie del tubo 52 (posiblemente con la aplicación de una máscara o similares, en cuyo caso se pueden
5 utilizar técnicas de inmersión o laminado en el material radiopaco para formar el recubrimiento deseado). Alternativamente, la marca 30 se puede incorporar en el tubo 52, que incluye por ejemplo al proporcionarlo como parte de una película o un fieltro, o en un agente de unión o adhesivo
10 utilizado para unir múltiples capas para formar el tubo 52 (véase, por ejemplo, Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense No. 201 1/0160661, cuya descripción se incorpora aquí mediante referencia). La marca 30 se puede proporcionar durante el proceso de fabricar el tubo 52, tal como por ejemplo
15 durante un proceso de coextrusión. Ejemplos de dichas técnicas se describen en la solicitud internacional PCT/US13/29974, que se incorpora aquí mediante referencia.

Como quizás se entiende mejor con referencia a las Figuras
20 15 y 16, la cavidad de molde se puede adaptar para formar el globo 12 con la forma y apariencia deseada, y también se puede adaptar para formar resaltos 12a en el globo 12 una vez se sopla. Estos resaltos 12a pueden ayudar a retener el tubo externo 52 que proporciona la parte modificada del globo 12 contra el movimiento
25 en la dirección longitudinal, y de esta forma ayuda a asegurar que permanezca posicionado en la ubicación deseada (de nuevo, en una realización, alineado con el grado completo de la superficie de trabajo W). Adicionalmente o alternativamente, como se muestra en la Figura 17, la superficie interna del tubo externo 52 se

puede adaptar para enganchar friccionalmente la superficie externa del tubo 50, tal como al proporcionar una superficie texturizada o áspera 58.

5 Adicionalmente o alternativamente, se puede utilizar un adhesivo para mejorar la unión entre los tubos 50, 52. Este adhesivo se puede proporcionar ya sea en el tubo antes de moldeado por soplado. El adhesivo también se puede proporcionar opcionalmente con un radiopacificante con el propósito de mejorar
10 la calidad radiopaca del globo 12 (véase, por ejemplo, Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense No. 2011/0160661).

Otra realización implica formar el globo 12 con una parte
15 modificada al moldear por soplado un parisón de múltiples capas, en donde por lo menos una de las capas del parisón comprende un material radiopaco. De esta forma, por ejemplo, un parisón 60 en esta realización puede incluir una capa interna que comprende una película radiopaca 62, y una capa externa 64 que comprende una
20 película tradicional que no se hace radiopaca por un aditivo. El proceso de moldeo por soplado expande el parisón 60 para formar de esta forma un globo 12 que tiene una calidad radiopaca que corresponde a la longitud de la capa interna que incluye radiopacificante, que puede tener la longitud completa L del
25 globo 12.

Se puede formar un globo al estirar un tubo de polímero de grosor de pared constante en una forma deseada o preferida en donde la parte de cilindro tiene diámetro mayor diferente a otras

partes que pretenden ser conos o resaltos del globo formado. Dicho proceso se puede lograr al poner un parisón de globo en un molde y alterar el entorno físico, tal como aumentar la temperatura y/o aplicar presión, tal como a través de aumento de la presión de fluido (gas o líquido), para permitir que el parisón tome la forma del molde que rodea.

Los globos 12 que incorporan los recubrimientos que comprenden fármacos para ser aplicados a la vasculatura también se pueden beneficiar de las realizaciones referenciadas anteriormente. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 19, un globo 12 que incluye una superficie de trabajo W definida, tal como al proporcionar marcas radiopacas 30 en las transiciones entre la sección de cilindro 16 y las secciones de cono 18, 20, pueden incluir una parte recubierta con dicho fármaco D, tal como una diseñada para lograr un efecto terapéutico deseado cuando se aplica a la parte interna del recipiente. La marca radiopaca 30 también puede corresponder a la ubicación del fármaco D en el globo 12, tal como a lo largo de la superficie de trabajo W completa o solo una parte de este. El fármaco D se puede aplicar al globo inflado como parte del proceso de fabricación, y antes de plegado para inserción en la vasculatura. El médico de esta forma con el beneficio de un fluoroscopio puede determinar el posicionamiento preciso de la superficie de trabajo W antes de inflar el globo 12 en la vasculatura para suministrar el fármaco D a la ubicación deseada y proporciona el régimen de tratamiento deseado.

Las marcas 30 también se pueden proporcionar como una o más bandas longitudinales 66 que no se extienden a lo largo de la circunferencia completa del globo 12, como se muestra en las Figuras 20 y 21. Esto se puede lograr al proporcionar una o
5 ambas capas 62, 64, o el tubo 52, con material radiopaco que corresponde a las bandas 66, tal como mediante un proceso de coextrusión. Se proporcionan detalles adicionales en los documentos PCT/US 13/29959, PCT/US 13/29967, PCT/EP 13/54748, y PCT/US 13/29977, cuyas descripciones se incorporan aquí mediante
10 referencia. La presencia de marcadas plurales separadas 30 de esta forma también puede ayudar a distinguir entre el estado inflado (en el que se separan las marcas), y el estado desinflado apropiadamente, cuando las marcas estarían más cerca entre sí cuando el globo se dobla.

En otra realización, la operación de moldeo por soplado se puede disponer para crear un globo 12 con un tipo diferente de capa modificada. Por ejemplo, en la Figura 22, un inserto 52 se puede proporcionar con una modificación funcional, tal como una
20 superficie externa que se texturiza o graba, y se asociada con un tubo interno 50. El inserto 52 se puede hacer parcialmente o completamente radiopaco si se desea (véase, por ejemplo, Figura 10), pero se considera opcional. En una realización, un inserto de múltiples capas 52 se puede proporcionar con una capa
25 radiopaca externa 51a y una capa de soporte interno 51b que no se mejora con un radiopacificante y se expone por las aberturas 53 formadas por grabados en la capa externa (véase Figura 22a). Esto puede crear un patrón particular bajo fluoroscopia, que puede permitir la detección de las ubicaciones en el globo 12 en donde

está presente un fármaco (ya sea en las partes grabadas o las partes no grabadas, según se desee, que de nuevo puede corresponder a la superficie de trabajo W).

5 En cualquier caso, en moldeo por soplado el parisón 54 resultante en un molde correspondiente 55 (véase Figuras 13 y 14), se puede formar un globo 12 que tiene una capa de superficie externa texturizada o grabada 28a de la pared del globo 28. Esta capa 28a se puede extender a lo largo de la superficie de trabajo
10 W completa, como se muestra en la Figura 23, o cualquier parte de este. En el caso de grabado, texturización, u otras características de superficie, el material que forma el inserto 52 debe tener un índice de flujo de suficientemente alta fusión de tal manera que no se puede provocar que las características
15 desaparezcan como resultado del calor y presión creada durante el proceso de moldeo por soplado.

Otro ejemplo para crear un globo 12 con una capa modificada es proporcionar un inserto 52 con una o más aberturas. Por
20 ejemplo, como se muestra en la Figura 24, el inserto 52 se puede proporcionar como un cuerpo reticulado o fenestrado, tal como una malla, pantalla o red que tiene una pluralidad de elementos de cruce 57 para formar aberturas 53. El cuerpo 52 puede tener forma tubular, como se muestra, y puede comprender más de una pieza o
25 parte (similar a cuellos 52a, 52b). Como se indicó anteriormente, el material que forma el inserto 52 debe tener un índice de flujo de fundido suficientemente alto de tal manera que no se provoca que las características desaparezcan como resultado del calor y presión creada durante el proceso de moldeo por soplado.

Cuando se dispone para formar un parisón 54 y molde de soplado, el inserto 52 se une a un tubo interno 50 y forma una capa externa del globo terminado 12. En el caso de un inserto 52 como se muestra, las aberturas 53 exponen la pared del globo 28, que se puede adaptar para formar la capa modificada (tal como al ser radiopaca). El cuerpo 52 se puede extender a lo largo de la superficie de trabajo W completa, y puede ser opcionalmente completamente o parcialmente radiopaca. Alternativamente, el cuerpo 52 se puede proporcionar con un recubrimiento, tal como en la forma de un fármaco o un agente para proporcionar lubricidad mejorada.

También es posible modificar el molde 55 para proporcionar tratamiento de superficie en el globo terminado 12. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 25, las superficies internas de la cavidad de molde 56 se pueden proporcionar con un patrón texturizado 56a, tal como al grabado, grabado al aguafuerte, o similares, con el propósito de formar proyecciones dirigidas hacia adentro. Esto incluye a lo largo de las partes que corresponden a la superficie de trabajo W del globo 12 (por ejemplo, la sección de cilindro). Cuando un parisón 54 (que puede ser una única capa de material), luego se expande en la cavidad de molde 56 (Figura 26), la superficie del globo resultante 12 se proporciona con un patrón correspondiente en la forma de una impresión del patrón en el molde 55. En otras palabras, las proyecciones forman el patrón 56a en depresiones de forma de molde en la superficie externa de la pared del globo 28.

Una opción en esta realización es depositar un material dentro de la cavidad de molde 56 para llenar parcial o completamente cualesquiera espacios o vacíos formados en el patrón 56a, tal como por ejemplo un radiopacificante 59. Como se muestra en las Figuras 27 y 28, el globo 12 que resulta de moldeo por soplado utilizando un molde 55 con este tipo de patrón 56a con un relleno de esta forma tendría una capa de superficie modificada para incluir el material de relleno seleccionado (que en el caso de un radiopacificante 59 haría la superficie parcialmente radiopaca, como se muestra por las partes oscurecidas de la pared del globo 28 en la Figura 28). El depósito del material dentro del molde 55 se puede hacer mediante inyección a través de una abertura de pasaje interno dentro de la cavidad 56, ya sea antes o durante el proceso de moldeo, que incluye posiblemente al rociar el material de relleno dentro de la cavidad de molde 56 (tal como cuando las partes de acoplamiento que forman el molde 55 se separan para exponer el patrón de superficie 56a).

El catéter de globo 10 se puede formar al formar un parisón de globo con segmentos discretos radiopacos introducidos por coextrusión. La coextrusión puede implicar el uso de una matriz giratoria (véase, por ejemplo Publicación de Solicitud de Patente Estadounidense No. 2003/0100869, cuya descripción se incorpora aquí mediante referencia) para formar secciones discretas dentro del tubo de uno o más materiales, tal como un material radiopaco. El parisón luego puede ser moldeado de soplado para formar el globo, con el material radiopaco luego incorporado en las paredes del mismo (tal como entre los extremos de la superficie de

trabajo, a lo largo de la superficie de trabajo completa, a lo largo de una o ambas secciones de extremo o conos (véase, por ejemplo, Figuras 19-21), y en todos los casos se proporciona ya sea parcial o completamente cubrimiento de las superficies
5 respectivas).

Las marcas 30 adicionalmente se pueden introducir dentro del globo 12 a través de aplicación de un fieltro radiopaco. Por ejemplo, la unión de un fieltro radiopaco 72 a un parisón de
10 globo 70 (Figura 29) puede permitir la identificación precisa de cada región del globo (tal como al indicar la parte que comprende la superficie de trabajo con relación a otras partes). Como se muestra en la Figura 30, el fieltro radiopaco 72 también se puede aplicar a la parte externa de un globo formado 12, opcionalmente
15 seguido por un proceso secundario, tal como laminación (observe película 74), para asegurar por lo tanto el fieltro en posición. Alternativamente, como se muestra en la Figura 31, el fieltro radiopaco 72 se puede aplicar sobre un tubo extrudido 76, seguido por una etapa de extrusión secundaria, por ejemplo recubrimiento
20 de cable, para asegurar el fieltro. En dicho caso, el tubo de capa dual luego se puede formar en un globo 12 por etapas tales como moldeo por soplado u otros procesos similares conocidos en la técnica.

25 Como se muestra en la Figura 32, el material radiopaco también se puede aplicar a un lumen interno de un parisón de globo 80 o globo completamente formado 12 a través del uso de un mandril de expansión 82. Por ejemplo, el mandril 82 puede comprender una parte rígida 82a con una parte expandible

distalmente fija 82b que puede tener una configuración retraída y una configuración expandida. La sección distal puede tener un tamaño para borrar el lumen interno del parísón de globo 80 cuando está en la configuración extendida, todavía capaz pasar a través de los extremos distal y próximo del mismo en una configuración retraída. El extremo distal del mandril 82 se debe construir de un material que puede soportar presión de gas y/o líquido, tal como un globo compatible.

El mandril 82 también estar comprendido de puntales entretejidos y/o opuestos dispuestos en una forma tal que se puede lograr durante contracción (por ejemplo un trenzado enrollado helicoidalmente, tal como un trenzado biaxial, en donde el ángulo reducido entre la urdimbre y trama en puntos de cruce a su vez reduce la distancia radial entre lados opuestos) o como puntales opuestos conectados en la mitad y en cada extremo son afectados por una unión giratoria (por ejemplo un mecanismo pantográfico).

El material radiopaco o una parte del mismo también se puede introducir al parísón de globo antes de moldeo. Por ejemplo, un material radiopaco, tal como una película o un fieltro, que comprende un material radiopaco (por ejemplo tungsteno, bario, tántalo, oro, platino) con la adición de polímeros para proporcionar una matriz estructural, así como también opcionalmente estabilizantes y/o plastificantes, se pueden aplicar al parísón antes de moldeo. El laminado o plegado del material radiopaco permite que el material borre un lumen interno del parísón cuando se expande luego e inserta y hasta o durante

una etapa de moldeo. La adición de un adhesivo aplicado a la parte externa del material radiopaco antes de inserción dentro del parisón se puede mejorar adicionalmente para adherir el material al lumen catéter de globo. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que la expansión de la punta distal del mandril discutido aquí asegurará adicionalmente el material radiopaco.

Las marcas 30 también se pueden introducir al globo 12 como una solución. Por ejemplo, como se indica en la Figura 33, una solución que comprende material radiopaco 86 en suspensión que se ayuda opcionalmente por los estabilizantes, se puede aplicar al lumen externo del mandril expandible 82. La parte distal del mandril expandible luego se puede insertar dentro de un parisón de globo (por ejemplo, el ejemplo proporcionado en la Figura 32) con el mandril en una configuración retraída (por ejemplo, desinflada, en el caso de un globo). El mandril 82 luego se puede mover a la configuración expandida para borrar el lumen del parisón y de forma similar deposita la solución en la superficie de lumen, y el parisón luego se utiliza para formar el globo 12. Alternativamente, se puede aplicar una solución radiopaca mediante mandril expandible después del globo se forma completamente.

Las marcas 30 también pueden comprender fibras radiopacas. Las fibras comprendidas de un material radiopaco, tal como tungsteno, tántalo, platino o similar se puede lograr a través de una matriz de polímero y opcionalmente se forma a través de un proceso de extrusión. Las fibras luego se pueden introducir al

globo a través del uso del mandril expandible 80 como se discute aquí. El mandril 82 puede tener un tamaño de tal manera que se puede insertar a través de los extremos próximo y distal del parísón de globo 80 en la configuración retraída y de tal manera que puede limpiar completamente el lumen interno del parísón en la configuración extendida. Como se muestra en la Figura 34, las fibras 88 se pueden disponer en una configuración radial alrededor del mandril 82 antes de inserción dentro del parísón 80. Luego de expansión del mandril 82, las fibras se pueden depositar en el lumen interno del parísón 80, después de lo cual el mandril se puede reducir a la configuración retraída y se retira. Las fibras se pueden adherir al lumen interno a través del uso de un adhesivo, y opcionalmente finalmente se cura durante un proceso secundario, tal como exposición a luz UV, calor, o solventes de evaporación.

La marca 30 también se puede introducir al globo 12 como una red o matriz 90 de material radiopaco, como se muestra en La Figura 35. Los polímeros flexibles incorporados con el material radiopaco se pueden formar mediante extrusión, opcionalmente seguido por corte para formar la red y de esta forma reducir el área de superficie para aumento de flexibilidad. El diámetro externo de la red o matriz 90 puede tener un tamaño para borrar el lumen interno de un parísón de globo 80 y la longitud de la red seleccionada para que corresponda con la parte de cilindro del globo o con las partes de cono/resalto. La red puede ser comprimida a un diámetro pequeño para permitir la inserción en el parísón 80 a través de los extremos abiertos que corresponden a las regiones de cono próximo o distal. Un adhesivo se puede

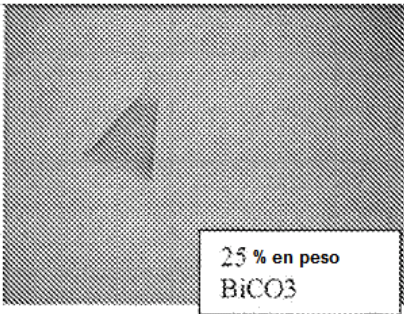
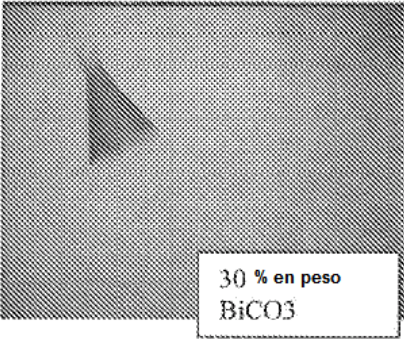
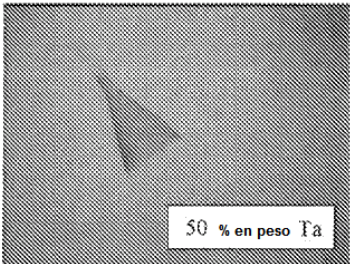
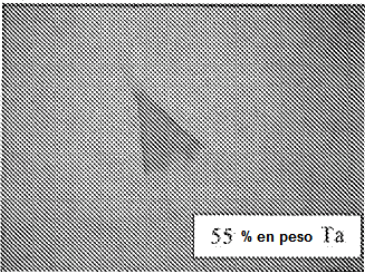
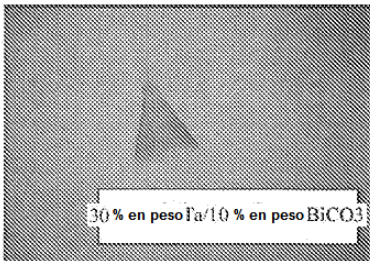
introducir adicionalmente para ayudar al anclaje al lumen interno.

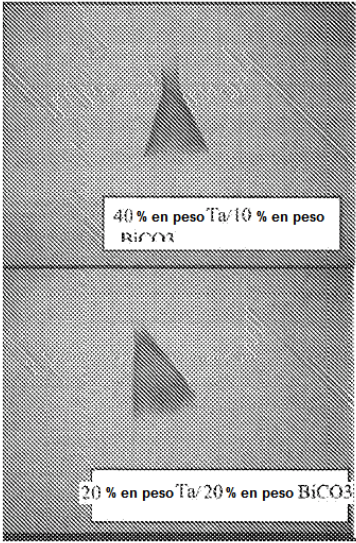
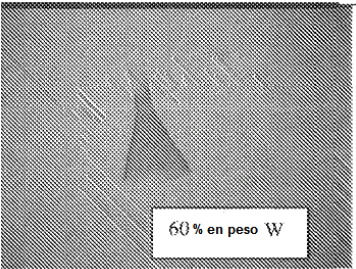
La marca 30 también se puede aplicar al globo 12 como un polvo. La adhesión de un polvo radiopaco se puede lograr a través de aplicación selectiva de un adhesivo al lumen interno de un parísón para formar el globo. Un inserto (tal como un hipo-tubo) se puede insertar a través de un extremo de un parísón, y cuyo inserto se puede proporcionar con un aplicador (por ejemplo, un hisopo o esponja en el extremo distal, que puede ser expandible) que está en comunicación con el lumen interno. El hisopo o esponja luego se puede utilizar selectivamente para borrar la parte de cono del globo, seguido por administración de un adhesivo a través del inserto. Por lo tanto, el adhesivo se aplica selectivamente al lumen interno por la esponja. El globo luego se puede mover opcionalmente o hacer girar para mejorar la distribución uniforme. El inserto (hipo-tubo) luego se puede retraer y repetir a través del extremo opuesto del globo según se necesite. Luego de aplicación del adhesivo, el material radiopaco (que puede estar en la forma de un polvo) se puede aplicar al lumen interno, y luego se agita opcionalmente o se hace girar. El polvo que no se adhiere al lumen luego se puede retirar antes de introducción del eje de catéter. Alternativamente, un polvo se puede combinar con el adhesivo y luego aplica al lumen interno a través de técnicas tales como recubrimiento con cepillo, recubrimiento por rociado o lavado y relleno.

Ejemplo

Se pesa el polvo radiopaco (R0) en un matraz de vidrio de 20 ml que luego de luz UV cura el adhesivo, también se utiliza 208-CTH-F Dymax (Torrington, CT). Los porcentajes de los componentes se totalizan en cien por ciento (100%). La mezcla de recubrimiento R0 se mezcla vigorosamente y se transfiere a una jeringa de polipropileno de 3cc que luego se pone placed en una bomba de jeringa para recubrimiento. Unido a la boquilla (es decir punta de agua EFD) a la jeringa de 3cc y la boquilla se inserta dentro del diámetro de lumen del cuello del globo para recubrimiento luminal, solo se recubren los resaltos del globo. El índice de infusión se establece a 0.5 ml/minuto. Una vez se bombea la mezcla de recubrimiento R0 hasta el punto de transición de resalto-cilindro, se retira de nuevo en la jeringa para completar el ciclo de recubrimiento. La sección cubierta se cura utilizando equipo Dymax BlueWave 200. Las etapas de recubrimiento se repiten para el otro cuello del globo.

Adelante se utilizan imágenes de rayos X de diferentes materiales R0.

Descripción	Rayos X (65 Kv)	Comentarios
Se evalúan 20, 30, 35% en peso de cargas BiCO3 en 208-CTH-F Dymax	 	- 25% en peso de solución R0 produce recubrimiento flexible, 30% y 35% en peso de rendimiento de recubrimiento más duro. - Tiempo de curado óptimo para 25% es 4 segundos. - Mayores cargas producen mejor visibilidad de rayos X y recubrimiento más grueso.
Se evalúa 50 y 55% en peso de cargas TA en 208-CRG-F Dymax	 	- 50% en peso de solución TA produce recubrimiento flexible. 55% en peso de solución TA produce recubrimiento más duro. - El tiempo de curado máximo es 6 segundos.
Se evalúa la combinación de Ta y BiCO3 para recubrimiento más flexible con visibilidad de rayos X mejor o		30% en peso/10% en peso produce recubrimiento muy flexible. Otras formulaciones producen recubrimiento más

similar		duro. El tiempo de curado óptimo está entre 6-12 segundos. Mayor carga produce mejor visibilidad de rayos X y recubrimiento más grueso.
Se reevalúa el problema de curado de la formulación cargada con Tungsteno. Esto se encuentra en experimentos previos en la página 31.		- El recubrimiento flexible, no se cura completamente. Se evalúan tres tiempos de curado diferentes (6, 12, 18 segundos)- - Buena visibilidad de rayos X.
Se evalúa el adhesivo 3M MG250 para formulación cargada con tungsteno		- Es capaz de curar (2 x 9 s) con adhesivo 3M, recubrimiento flexible, buena visibilidad de rayos X

Ejemplos de materiales radiopacos incluyen, pero no se limitan a, tungsteno finamente dividido, tántalo, bismuto, trióxido de bismuto, oxiclورو de bismuto, subcarbonato de bismuto, otros compuestos de bismuto, sulfato de bario, estaño, plata, compuestos de plata, óxidos de tierras raras, y muchas otras sustancias comúnmente utilizadas para absorción de rayos X. El polímero utilizado para elaborar una película, posible con un

material radiopaco, puede ser cualquier material polimérico que se puede cargar con radiopacificador y se forma suficientemente en una película de estaño. Ejemplos de polímeros incluyen polímeros termoplásticos y termoestables. Algunos ejemplos de polímeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos, poliamidas (nylon 11, nylon 12), copolímeros de poliéter-poliamida tal como PEBAX, tereftalato de polietileno u otros poliésteres, acetato de polivinilo, cloruro de polivinilo, y muchos otros materiales termoplásticos útiles para elaborar películas. Algunos ejemplos de polímeros termoestables incluyen, pero no se limitan a, poliuretanos entrecruzados, poliureas, epoxis, acrílicos, siliconas, y muchos otros materiales termoestables que se pueden formar en estructuras delgadas, que incluyen películas. Cualesquiera estructuras adyacentes que se van a unir, tal como tubos 50, 52 o capas 62, 64, se pueden formar de materiales compatibles, que pueden evitar procesamiento adicional o la inclusión de un compatibilizador, capa de unión o similares.

Aunque la descripción presenta determinadas realizaciones para ilustrar los conceptos de la invención, numerosas modificaciones, alteraciones, y cambios a las realizaciones descritas son posibles sin apartarse de la esfera y alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cualesquiera rangos y valores numéricos proporcionados en las diversas realizaciones se someten a variación debido a las tolerancias, debido a variaciones en factores ambientales y calidad material, y debido a los iones de matriz giratoria que modifican la estructura y forma del globo, y

de esta forma se pueden considerar que se aproximan y el término “aproximadamente” significa que el valor relevante, al mínimo, puede variar debido a dichos factores. De acuerdo con lo anterior, se pretende que la descripción no se limita a las 5 realizaciones descritas, pero tiene el alcance completo definido por la redacción de las siguientes reivindicaciones, y equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para formar un globo médico, que comprende:

5 formar el globo médico que tiene partes radiopacas y no radiopacas utilizando una matriz giratoria.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formación comprende:

10 crear un parisón de globo utilizando la matriz giratoria; y moldear por soplado el parisón de globo en el globo médico.

3. Un globo médico que comprende un cuerpo inflable que incluye
15 un material radiopaco comprende un fieltro radiopaco.

4. El globo médico de la reivindicación 3, en donde el fieltro radiopaco se lamina a una pared o el cuerpo inflable.

20 5. El globo médico de la reivindicación 3, en donde el globo incluye secciones de extremo cónico, y el fieltro radiopaco corresponde a las secciones de extremo.

25 6. El globo médico de la reivindicación 3, en donde el globo incluye una sección de cilindro, y el fieltro radiopaco corresponde a la sección de cilindro.

7. Un método para formar el globo médico de una cualquiera de las reivindicaciones 3-6, que comprende:

aplicar el fieltro radiopaco a un tubo;
extrudir el tubo para formar un parisón; y
moldear por soplado el parisón para formar el globo médico.

5

8. Un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar un globo médico con una parte radiopaca, que comprende:

10 insertar un mandril y un material radiopaco en el globo médico o el parisón; y
expandir el mandril.

9. El método de la reivindicación 8, en donde el material
15 radiopaco comprende una película insertada dentro del parisón antes de la inserción del mandril.

10. El método de la reivindicación 8, que incluye adicionalmente la etapa de retirar el mandril después de la etapa de
20 expansión.

11. El método de la reivindicación 7 o reivindicación 8, en donde el mandril se adapta para depositar el material radiopaco sobre una superficie interna del globo médico o
25 parisón durante la etapa de expansión.

12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en donde el mandril es parcialmente flexible.

13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en donde el mandril comprende puntales entretejidos expandibles.
- 5 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en donde el mandril comprende un globo compatible.
15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-14, que incluye adicionalmente la etapa de moldear por soplado el
10 parison en el globo médico después de la etapa de expansión.
16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-15, que incluye adicionalmente la etapa de aplicar una solución que incluye el material radiopaco al mandril antes de la etapa
15 de inserción.
17. El método de la reivindicación 8, que incluye adicionalmente la etapa de expandir el parison para formar el globo médico antes de las etapas de inserción y expansión.
20
18. El método de la reivindicación 8, en donde el material radiopaco comprende una o más fibras radiopacas asociadas con el mandril, y la etapa de expandir el mandril se completa para asociar las fibras radiopacas con el parison o
25 el globo médico.
19. El método de la reivindicación 8, en donde el material radiopaco comprende una o más fibras radiopacas, y el método

comprende unir en forma adhesiva las fibras a una superficie interna del parisión o el globo médico.

20. El método de la reivindicación 8, en donde el material radiopaco comprende una o más fibras radiopacas, y el método comprende unir en forma adhesiva las fibras al parisión o el globo médico.

21. El método de la reivindicación 8, en donde el material radiopaco comprende una red, y el método incluye asociar la red con el parisión o el globo médico.

22. El método de la reivindicación 21, que incluye adicionalmente las etapas de:

comprimir la red; e
insertar la red dentro del parisión o globo utilizando el mandril.

23. Un aparato que comprende:

un globo médico o un parisión para formar un globo médico; y
un mandril que incluye un material radiopaco y adaptado para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parisión.

24. Un método para proporcionar un parisión para formar un globo médico con una parte radiopaca, que comprende:

insertar un material radiopaco dentro del parisón; y
moldear por soplado el parisón.

25. El método de la reivindicación 24, en donde el material
5 radiopaco comprende una película, y que incluye
adicionalmente la etapa de unir la película al parisón.

26. El método de la reivindicación 24, en donde el material
radiopaco comprende una red, y el método incluye asociar la
10 red con el parisón o el globo médico.

27. El método de la reivindicación 26, que incluye
adicionalmente las etapas de:

15 comprimir la red; e
insertar la red dentro del parisón o globo utilizando el
mandril.

28. Un método para proporcionar un parisón para formar un globo
20 médico con una parte radiopaca, que comprende:

insertar un material radiopaco que comprende una red dentro
del parisón; y
moldear por soplado el parisón.

25
29. El método de la reivindicación 28, que incluye
adicionalmente las etapas de:

comprimir la red; e

insertar la red dentro del parisón o globo utilizando el mandril.

30. Un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar el globo médico con una parte radiopaca, que comprende:

adherir im material radiopaco a una superficie interna del globo médico o el parisón.

31. El método de la reivindicación 30, en donde la etapa de adhesión comprende:

aplicar un adhesivo a la parte interna del globo médico o el parisón; y
aplicar el material radiopaco al adhesivo.

32. El método de la reivindicación 30, en donde la etapa de adhesión comprende aplicar un adhesivo que incluye un material radiopaco a la parte interna del globo o el parisón.

33. El método de cualquiera de las reivindicaciones 30-32, en donde el material radiopaco comprende un polvo.

34. Un método para proporcionar un globo médico o un parisón para formar un globo médico con una parte radiopaca, que comprende:

insertar un inserto que incluye un material radiopaco dentro de un globo médico o un parisón; y transferir el material radiopaco desde el inserto hasta el globo médico o el parisón.

5

35. El método de la reivindicación 34, que incluye adicionalmente la etapa de expandir el inserto.

10

36. El método o aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material radiopaco se aplica con el propósito de identificar una superficie de trabajo del globo médico, ya sea al definir los bordes de la superficie de trabajo, que se extienden a lo largo de la superficie de trabajo, o que se extienden a lo largo de partes del globo diferentes a la superficie de trabajo.

15

37. Un método para formar el globo médico de la reivindicación 3, que comprende:

20

aplicar el fieltro radiopaco a un globo; y laminar el fieltro al globo.

25

38. Un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril que incluye una red que comprende un material radiopaco y adaptado para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parisón.

39. El globo médico o parisón y mandril de la reivindicación 35, en donde la red tiene una dimensión longitudinal que corresponde a una superficie de trabajo del globo.
- 5 40. Un globo médico o un parisón para formar un globo médico y un mandril que incluye una fibra radiopaca, dicho mandril se adapta para inserción en y se expande dentro del globo médico o el parisón.
- 10 41. La combinación de la reivindicación 40, en donde el mandril incluye una pluralidad de fibras radiopacas radialmente dispuestas.
42. Un globo médico que comprende un adhesivo a lo largo de un
15 lumen interno y un material radiopaco conectado al globo mediante el adhesivo.
43. El globo de la reivindicación 42, en donde el material radiopaco se selecciona del grupo que consiste de una red,
20 una fibra, un polvo, o cualquier combinación de los mismos.
44. El globo de la reivindicación 42, que incluye adicionalmente un mandril para llevar el material radiopaco.
- 25 45. El globo de la reivindicación 42, en donde el adhesivo comprende un adhesivo radiopaco.

Sheet No. . . . 4 . . .

Box No. VIII (ii) DECLARATION: ENTITLEMENT TO APPLY FOR AND BE GRANTED A PATENT

The declaration must conform to the standardized wording provided for in Section 212; see Notes to Boxes Nos. VIII, VIII (i) to (v) (in general) and the specific Notes to Box No. VIII (ii). If this Box is not used, this sheet should not be included in the request.

Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate:

In relation to this international application CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:

an assignment from Hiep Do (dated January 18, 2013), Paul Fillmore (dated January 21, 2013), and Andrew Schaffer (dated January 18, 2013) to C.R. Bard, Inc.; and

an assignment from C.R. Bard, Inc. (dated August 28, 2014) to CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED

☐ This declaration is continued on the following sheet, "Continuation of Box No. VIII (ii)".

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

DORISIO, Andrew, D.
c/o Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing (day/month/year) 05 February 2016 (05.02.2016)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference 751-PDF-13-02 WO	
International application No. PCT/US2014/053162	International filing date (day/month/year) 28 August 2014 (28.08.2014)

1. The following indications appeared on record concerning: ☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative		
Name and Address DO, Hiep 460 S Emerson Street Chandler, AZ 85225 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: ☐ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence		
Name and Address See Box 3.	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	
3. Further observations, if necessary: The person identified in Box 1 is now applicant for US and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to: ☒ the receiving Office ☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ the International Searching Authority ☒ the designated Offices concerned ☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☐ the elected Offices concerned ☐ other:		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 70 10	Authorized officer Koyama Akiko e-mail pt08.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 08
---	---

PCT

(PCT Rule 92*bis*.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

DORISIO, Andrew, D.
c/o Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing (<i>day/month/year</i>) 05 February 2016 (05.02.2016)	
Applicant's or agent's file reference 751-PDF-13-02 WO	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/US2014/053162	International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 August 2014 (28.08.2014)

1. The following indications appeared on record concerning: ☒ the applicant ☒ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative		
Name and Address SCHAFFER, Andrew 1625 West 3rd Street Tempe, AZ 85281 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address	
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: ☐ the person ☐ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence		
Name and Address See Box 3.	State of Nationality	State of Residence
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	
3. Further observations, if necessary: The person identified in Box 1 is now applicant for US and inventor for all designated States.		
4. A copy of this notification has been sent to: ☒ the receiving Office ☐ the International Searching Authority ☐ the Authority(ies) specified for supplementary search ☐ the International Preliminary Examining Authority ☒ the designated Offices concerned ☐ the elected Offices concerned ☐ other:		

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 70 10	Authorized officer Koyama Akiko e-mail pt08.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 08
--	---



(51) International Patent Classification:
B29C 47/24 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2014/053162

(22) International Filing Date:
28 August 2014 (28.08.2014)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
61/870,913 28 August 2013 (28.08.2013) US

(71) Applicant: **CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED** [IE/IE]; Moyne Upper, Enniscorthy, County Wexford (IE).

(72) Inventors; and

(71) Applicants : **DO, Hiep** [US/US]; 460 S Emerson Street, Chandler, AZ 85225 (US). **SCHAFER, Andrew** [US/US]; 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281 (US).

(72) Inventor: **FILLMORE, Paul** (*deceased*).

(74) Agent: **DORISIO, Andrew, D.**; c/o Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281 (US).

(81) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of national protection available*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

— *as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))*

Published:

— *with international search report (Art. 21(3))*

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))*

(88) Date of publication of the international search report:
14 May 2015

(54) Title: APPARATUSES AND METHODS FOR PROVIDING RADIOPAQUE MEDICAL BALLOONS

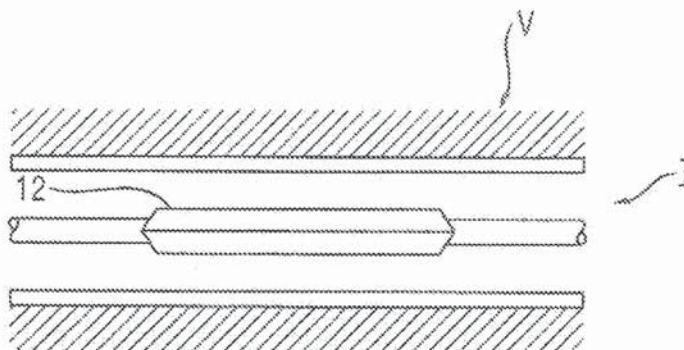


Fig. 1

(57) Abstract: A medical balloon is provided for which the working surface may be identified during an interventional procedure with enhanced precision. Related methods of manufacturing such a balloon are also disclosed.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6181088 · Fax: (57 1) 6350824 · Email: info@clarkemodet.com.co

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

I (we), the undersigned

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

legal representative(s) of

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

an organization existing under the laws of

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en **Moyne Upper, Enniscorthy County Wexford, Irlanda**

and in present execution of its business activity, domiciled at **Moyne Upper, Enniscorthy County Wexford, IE**

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, con Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 de Barranquilla, y tp. 147463 y/o **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, con Cédula de Ciudadanía No. 66.783.790 de Palmira Valle, y tp. 141563 con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to **SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**, identification card No. 22.468.787 of Barranquilla, and tp. 147463 and/or **CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**, identification card No. 66.783.790 of Palmira Valle, and tp. 141563 residing in Bogotá Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella)
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

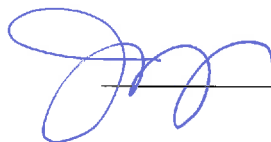
- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related object and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned attorneys with powers to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys, substitute this Power of Attorney and to revoke such substitutions.

Dado y firmado en

Granted and signed at Tempe, Arizona USA

a los

días de



on this 15 day of December of 2014
Jacqueline M. Daspiit, Assistant General Counsel
Firma / signature

Resumen de la Descripción

Se proporciona un globo médico para el que la superficie de trabajo se puede identificar durante un procedimiento de
5 intervención con precisión mejorada. También se describen métodos relacionados para fabricar dicho globo.

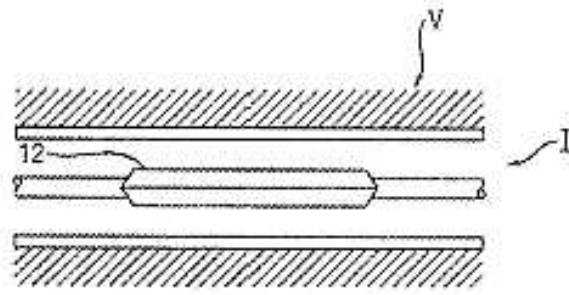


Fig. 1

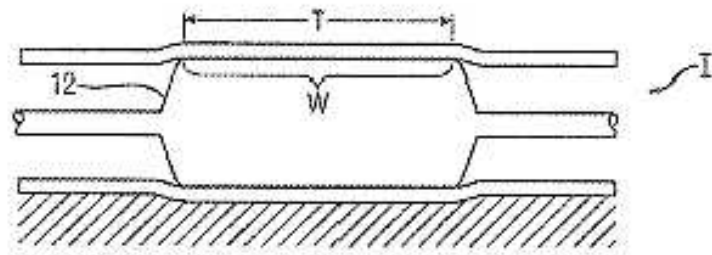


Fig. 2

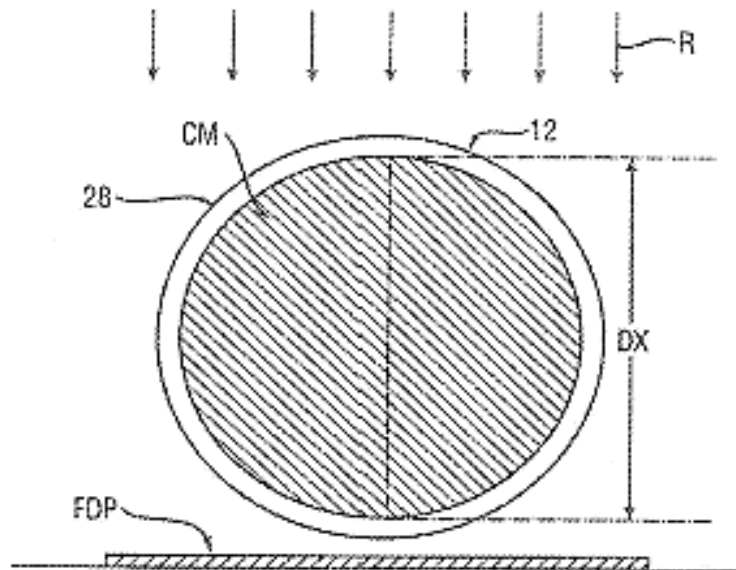


Fig. 3

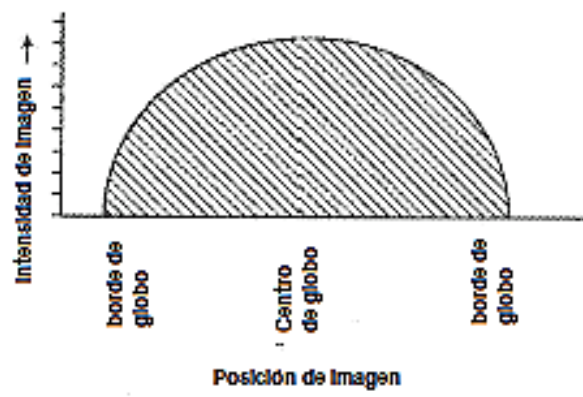


Fig. 3a

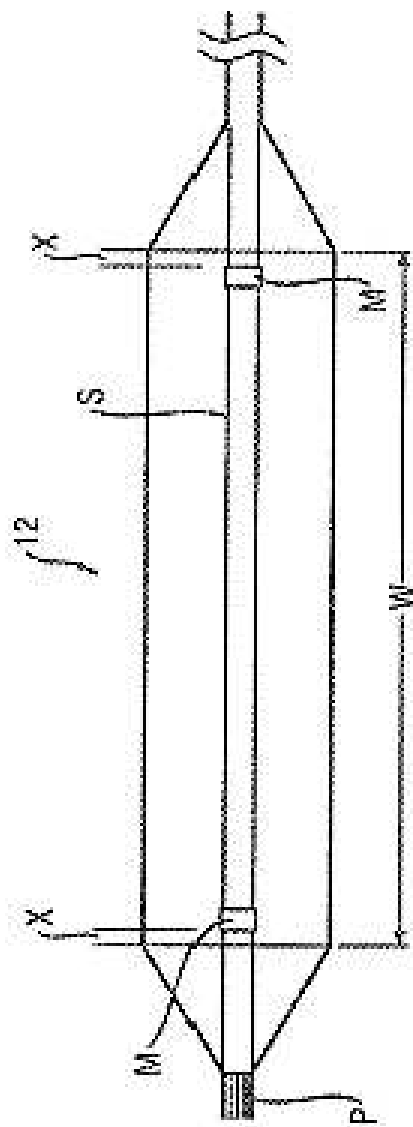


Fig. 4



Fig. 5

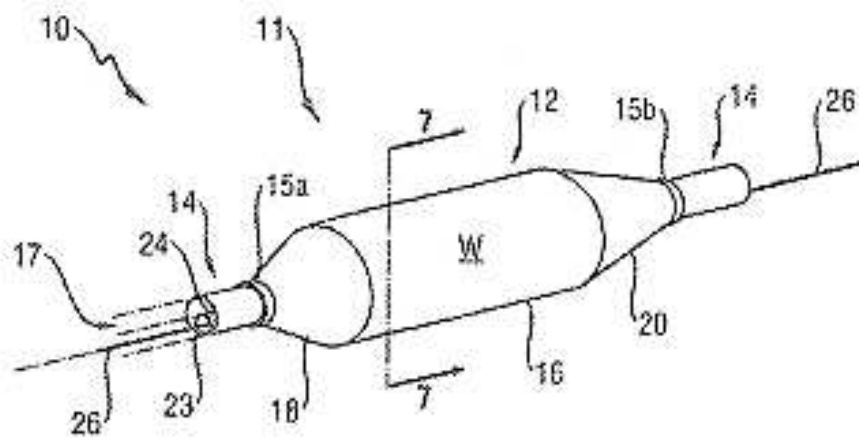


Fig. 6

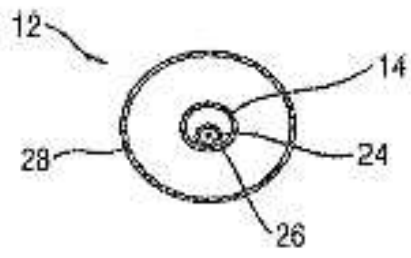


Fig. 7

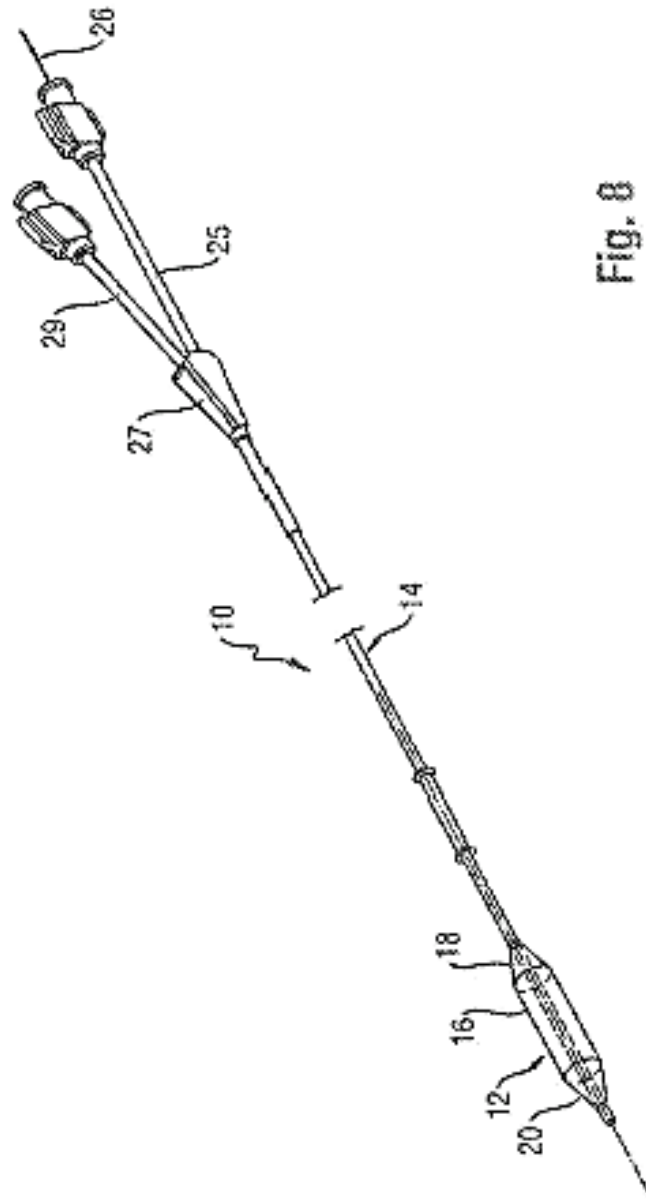


Fig. 8

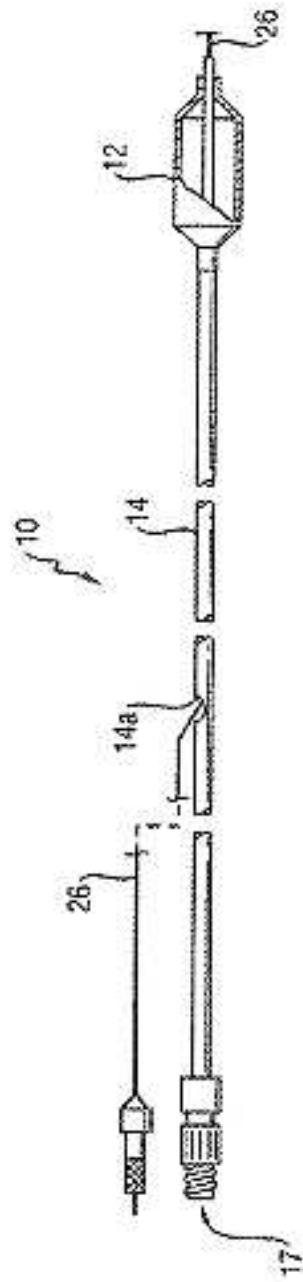


Fig. 9

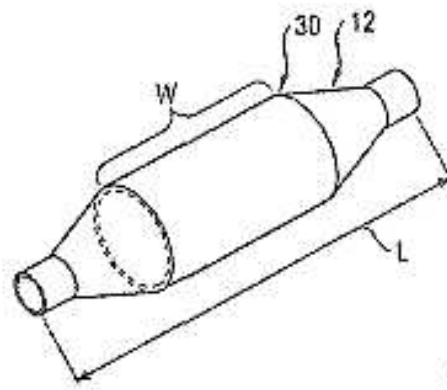


Fig. 10

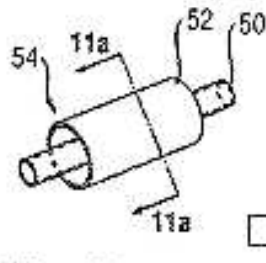


Fig. 11

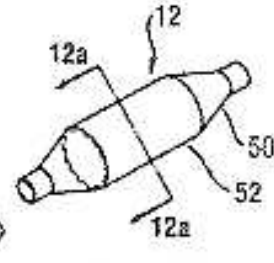


Fig. 12

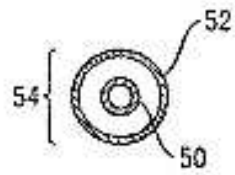


Fig. 11a



Fig. 12a

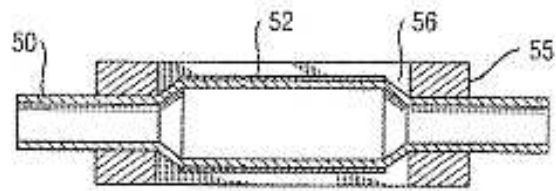


Fig. 13

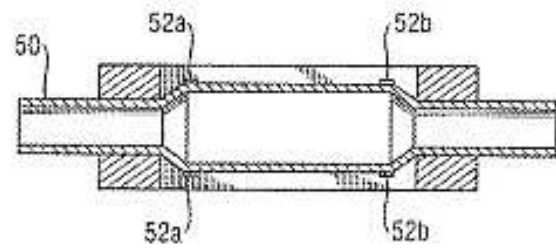


Fig. 14

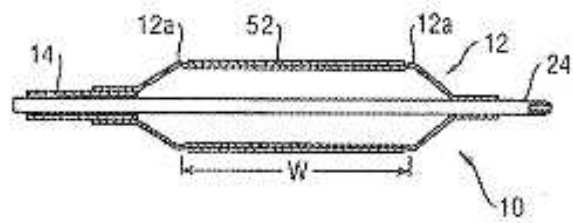


Fig. 15

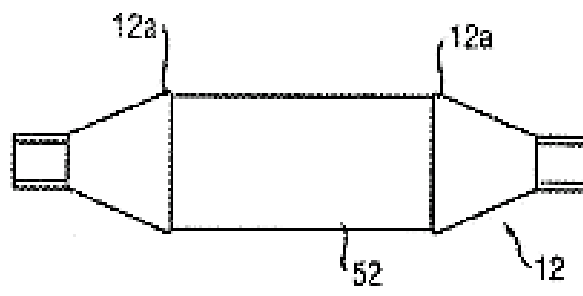


Fig. 16

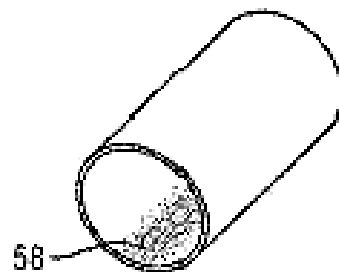


Fig. 17

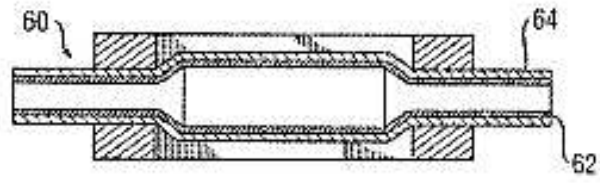


Fig. 18

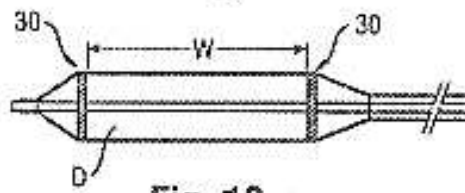


Fig. 19

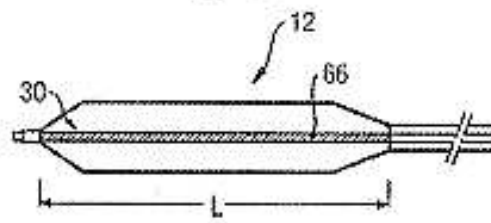


Fig. 20

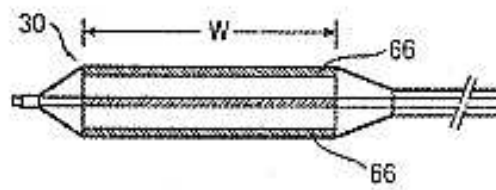
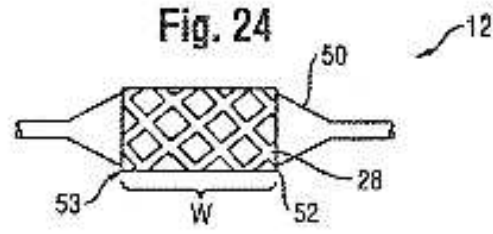
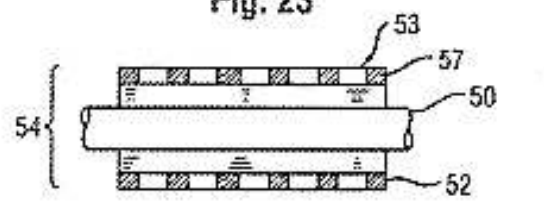
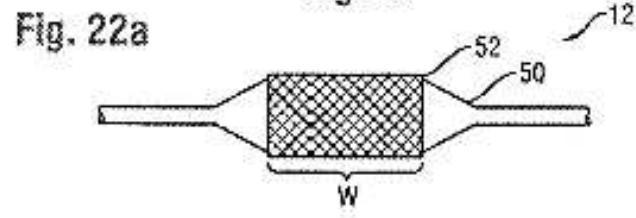
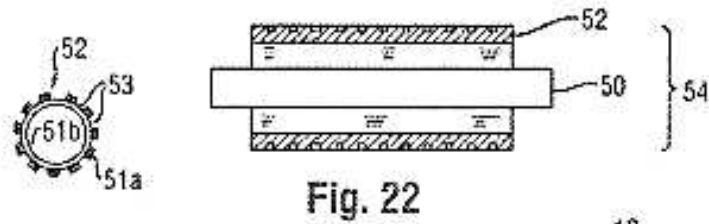


Fig. 21



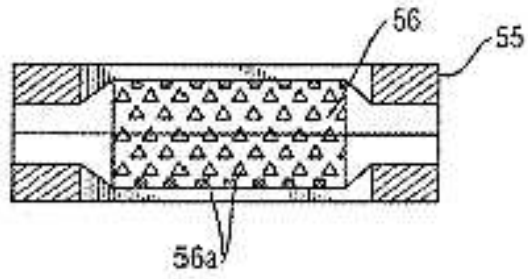


Fig. 26

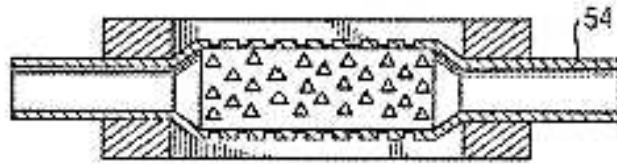


Fig. 27

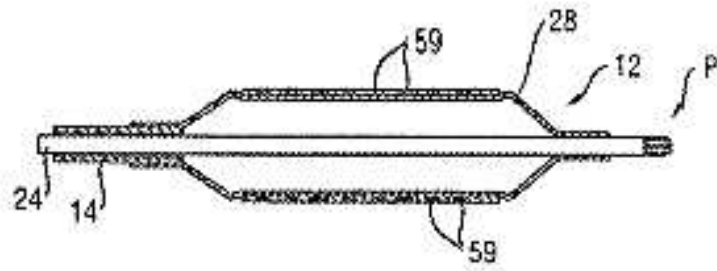


Fig. 28

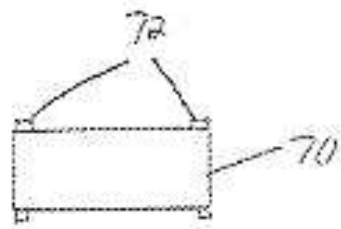


Fig. 29

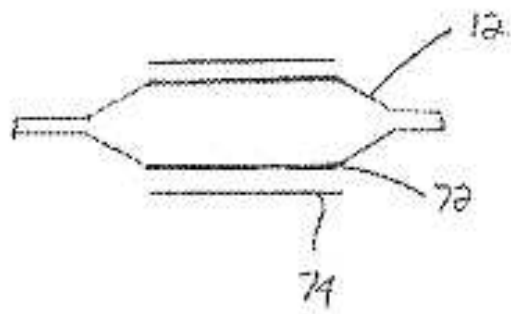


Fig. 30

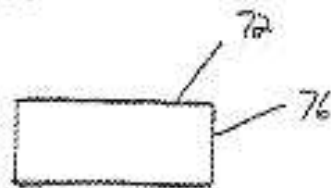


Fig. 31

Fig. 32

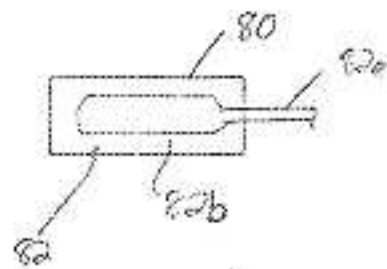


Fig. 33

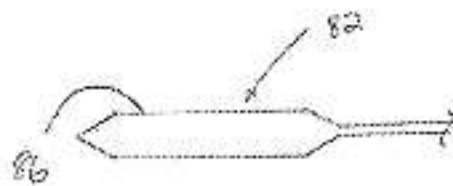


Fig. 34

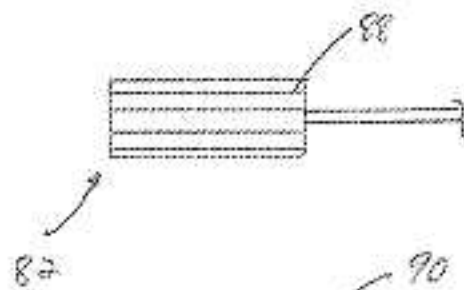


Fig. 35

