



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 692 33 526 T2** 2005.11.03

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 953 364 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **692 33 526.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 202 606.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **23.04.1992**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **08.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.11.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 29/02**
A61M 25/00

(30) Unionspriorität:

691999 26.04.1991 US

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Corp., Natick, Mass., US

(74) Vertreter:

Lederer & Keller, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

Roberts, George T., Massachusetts 01293, US;
Wang, James C., Norton, US; Pederson, Sr., Brian
A., South Attleboro, US

(54) Bezeichnung: **Koextrudierte, medizinische Ballone sowie Katheter mit einem solchen Ballon**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Ballons für medizinische Vorrichtungen sowie medizinische Vorrichtungen, die solche Ballons verwenden. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung medizinische oder chirurgische Ballons und Katheter, die solche Ballons verwenden, insbesondere diejenigen, die zum Gebrauch in der Angioplastie, Valvuloplastie und Urologie und dergleichen bestimmt sind. Die Ballons der vorliegenden Erfindung können so zugeschnitten werden, dass sie Expansionseigenschaften besitzen, die für eine bestimmte Verwendung erwünscht sind, und können auf einen vorbestimmten Durchmesser aufgepumpt werden und trotzdem gegen die Bildung von kleinen Löchern und Leckagen beständig sein.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] In der Vergangenheit sind zusammen mit medizinischen Kathetern Polyethylen-, Polyethylenterephthalat- und Polyamid-Ballons verwendet worden. Polyethylenballons sind besonders vorteilhaft, weil sie mit einem Substrat aus einem ähnlichen Material oder Werkstoff thermisch verbunden werden können und einen verhältnismäßig kleinen Spitzendurchmesser aufweisen, das heißt das Profil der Spitze an der Verbindungsstelle zwischen dem Ballon und dem Katheter kann ziemlich klein sein. Auch sind die Polyethylenballons weich, so dass sie durch Blutgefäße ohne Trauma hindurchtreten können. Außerdem sind Polyethylenballons beständig gegen die Ausbreitung von kleinen Löchern, in erster Linie, weil die Wände dick sind. Da sie jedoch dick sind, sind sie groß und passen nur mit großen Schwierigkeiten durch enge Läsionen.

[0003] Ballons aus Polyethylenterephthalat liefern in entleertem Zustand kleine Profile und können dünne Wände aufweisen, weil solche Werkstoffe hohe Zugfestigkeiten und eine ausreichende Berstfestigkeit aufweisen. Auf der anderen Seite benötigen Polyethylenterephthalat-Ballons Kleber, um sie mit den Kathetern zu verbinden, und eine Kleberbindung ist häufig nicht zuverlässig und macht den Katheter an der Stelle der Verbindung dicker. Außerdem kann Polyethylenterephthalat eine schlechte Beständigkeit gegen kleine Löcher aufweisen, zum größten Teil wegen der sehr dünnen Wände.

[0004] Die Europäische Patentveröffentlichung Nr. 0420488 beschreibt ein Verfahren zum Erzeugen von laminierten, aufpumpbaren, im Wesentlichen undehnbaren Aufweitungselementen mit Verbundeigenschaften zur Verwendung auf intravaskulären Kathetern, wie Angioplastiekathetern. Diverse polymere Verbindungen mit unterschiedlichen Eigenschaften werden koextrudiert, um einen mehrschichtigen Vor-

formling zu erzeugen. Der Vorformling wird anschließend in einem Blasformvorgang gezogen und aufgeweitet, um ein Aufweitungselement zu erzeugen, das Eigenschaften besitzt, welche Gleitfähigkeits-, Berstfestigkeits-, begrenzte radiale Ausdehnungs-, Verbindbarkeits- und Reiß-Eigenschaften einschließen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0005] Man hat herausgefunden, dass den Nachteilen der Polyethylen- und der Polyethylenterephthalat-Ballons des Standes der Technik durch die Verwendung von laminierten Ballonkonstruktionen abgeholfen werden kann, die einen röhrenförmigen Körper umfassen, der von einer Mehrzahl von koextrudierten und nebeneinander her verlaufenden Schichten oder Lagen von verschiedenen Polymerwerkstoffen gebildet wird.

[0006] Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung wird ein Katheter für medizinische Zwecke gemäß dem Kennzeichenteil des Anspruchs 1 bereit gestellt.

[0007] Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Katheters gemäß Anspruch 15 bereit gestellt.

[0008] Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung verwendet der Katheter einen mehrlagigen oder mehrschichtigen Ballon, der die Vorteile von beiden Werkstoffen in einem Ballon kombiniert, jedoch von keinem die Nachteile aufweist. Der Ballon schließt eine Schicht aus einem verhältnismäßig dicken, biaxial ausgerichteten ethylenischen Polymerwerkstoff, wie Polyester, Polycarbonate, Polyethylenterephthalat und ihre Copolymere, oder Polyamiden, wie NylonTM, ein. Diese Werkstoffe bilden eine Grundstrukturschicht (oder -schichten) und verleihen dem Ballon seine Zugfestigkeit und sorgen für "Verschleiß"-Beständigkeit. Die Grundstrukturschicht kann eine Dicke zwischen etwa $0,2$ und $1,0 \times 10^{-3}$ m (mil) oder mehr aufweisen. Eine zweite Schicht wird mit der Grundstrukturschicht koextrudiert und erstreckt sich entlang von dieser. Die zweite Schicht ist vorzugsweise ein Polyolefin, wie Polyethylen und Copolymere davon, und kann thermisch mit einem Katheter verbunden werden, das heißt es brauchen keine Kleber verwendet werden. Die thermisch verbindbare zweite Schicht kann auf einer und vorzugsweise beiden Seiten der Grundstrukturschicht angeordnet sein.

[0009] Die Grundstrukturschicht wiederum ist ein Werkstoff, der sich selbst nicht ohne weiteres thermisch mit einer Polyethylen-Katheterröhre verbinden lässt. In diesen Fällen werden Manschetten aus gegenseitig verbindbaren Materialien über die Verbindungsstellen zwischen dem Katheter und dem Ballon geschoben, und die Manschetten werden erwärmt, um den Ballon mit der Manschette zu verbinden und

gleichzeitig die Manschette mit dem Katheter zu verbinden, wodurch sie als fluiddichte Abdichtung zwischen dem Katheter und dem Ballon wirken.

[0010] In Bezug auf mehrschichtige Ballons kann die zweite Schicht (oder Schichten), die auf der Grundstrukturschicht angeordnet und damit koextrudiert wird, auch als Sperrschicht zwischen der Grundstrukturschicht und der Umgebung dienen. Wenn zum Beispiel ein Polyamid, wie Nylon, als Grundstrukturschicht verwendet wird, kann eine dünne Schicht von maleinsäureanhydridmodifizierten ethylenischen Polymeren, wie Plexar™, ebenfalls mit ihr koextrudiert werden. Wenn auf beiden Seiten der Grundstrukturschicht Schichten angeordnet sind, halten sie Feuchtigkeit davon ab, die Eigenschaften des Nylons zu beeinträchtigen. Zusätzliche Schichten können manchmal auch koextrudiert werden, um unterschiedliche Schichten beim Koextrusionsvorgang zu verbinden und zusammenzuhalten. Wenn Nylon verwendet wird, sind zum Beispiel keine zusammenhaltenden Schichten zwischen ihm und der thermisch verbindbaren Schicht notwendig. In anderen Fällen jedoch, wie dann, wenn Polyester- oder Polycarbonat-Polymere als Grundstrukturschicht verwendet werden, kann eine Haftungsverbesserung notwendig sein. Eine solche Haftungsverbesserung kann die Form einer Bestrahlung des Produkts mit ultraviolettem Licht oder den Einschluss einer koextrudierten zusammenhaltenden Kleberschicht annehmen.

[0011] In Bezug auf die Verwendung einer mehrschichtigen Manschette zum Verbinden des Ballons mit dem Katheter kann jedes konventionelle medizinische Ballonmaterial verwendet werden, das sich nicht ohne Kleber mit dem Katheter verbindet. Die mehrschichtige Manschette kann von einer Grundschicht aus demselben Material wie der Ballon gebildet werden, wobei eine Polyethylenschicht zumindest auf der Innenseite der Manschette angeordnet ist. Das Polyethylen wird sowohl am Katheter und am Ballon haften und allein mit einer Wärmebehandlung eine Verbindung bilden.

[0012] Die Ballons besitzen Vorteile von sowohl dem Polyethylen und den Materialien der Grundstrukturschicht. Wenn Polyethylenterephthalat die Unterlage bildet, können sehr dünne Wände mit hoher Berstfestigkeit verwendet werden. Wenn zum Beispiel ein typisches maleinsäureanhydrid-modifiziertes ethylenisches Polymer mit $3,0 \times 10^{-3}$ m (mm) Durchmesser auf eine Nylon-Grundstrukturschicht aufgebracht wird, kann der resultierende Ballon eine Wanddicke von $0,5 \times 10^{-3}$ m (mil) und ein kleines Profil in entleertem Zustand aufweisen, das mit Polyethylenterephthalat-Ballons vergleichbar ist und viel kleiner als bei Polyethylenballons ist. Wenn Nylon verwendet wird, lässt sich das Material, das verwendet wird, biaxial ausrichten und weist eine höhere Zug-

festigkeit als Polyethylenmaterial auf, was zu einer viel dünneren Wand bei vergleichbarer Berstfestigkeit führt.

[0013] Man hat gefunden, dass die Beständigkeit der Konstruktion gegen kleine Löcher vergleichbar mit Polyethylen und wesentlich besser als bei Polyethylenterephthalat ist. Ein mit Selar koextrudierter Ballon hat eine bessere Abriebbeständigkeit und Beständigkeit gegen kleine Löcher als Polyethylenterephthalat-Ballons. Bei der Beständigkeit gegen kleine Löcher ist Polyamidmaterial besser als Polyethylenterephthalat- und Polyethylenmaterialien. Der Ballon selbst ist für einen nicht-traumatischen Hindurchtritt durch Blutgefäße weich und ist mit Polyethylen vergleichbar, weil Polyamid nicht so steif wie Polyethylenterephthalat ist.

[0014] Bei einer speziellen Ausführungsform eines mehrschichtigen extrudierten Ballons hat man gefunden, dass die Verwendung des oben erwähnten Selar-PT-Harzes, einer Markenverbindung (vorzugsweise als Selar PT 4368 von E. I. Du Pont de Nemours Co. Wilmington, Delaware erhältlich) als einer auf der Grundstrukturschicht angeordneten Schicht (oder gemischt mit Polyethylenterephthalat) den Ballon beständiger gegen Abrieb machen und dafür sorgen wird, dass er sich weicher anfühlt. Die Koextrusion von Selar in mehrschichtigen Ballons vermindert die Bildung von kleinen Löchern und wird Ausfälle minimieren, wenn mit verkalkten Läsionen gearbeitet wird. Außerdem kann das Selar als die innere Schicht des Ballons verwendet werden, zur Verwendung mit Verfahren, die innere Elektroden oder für Röntgenstrahlen undurchsichtige Marker einschließen, welche ihn durchstechen könnten.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines Katheters mit einem mehrschichtigen Ballon. Der Ballon ist im aufgeblähten Zustand dargestellt;

[0016] [Fig. 2](#) ist eine Ansicht desselben Katheters im gefalteten Zustand;

[0017] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht des Ballons der vorliegenden Erfindung entlang der Linie 3-3 aus [Fig. 1](#), welche die Polymerschichten im Ballon zeigt;

[0018] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 4-4 aus [Fig. 2](#), welche den Ballon in seinem gefalteten Zustand zeigt.

[0019] [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsansicht eines am Ende eines Katheters angeordneten und durch eine Manschette mit dem Katheter verbundenen aufgeblähten Ballons.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0020] Ein beispielhafter Katheter **1** ist in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt. Der Katheter **1** schließt eine Katheterröhre **3** mit einem proximalen Ende **5**, einem distalen Ende **6** und einer Spitze **7** ein. Ein aufgeblähter koextrudierter medizinischer Ballon **8** ist in [Fig. 1](#) an der Außenseite des distalen Endes **6** und der Spitze **7** befestigt dargestellt, wobei die Koextrusion für die vorliegende Erfindung entscheidend ist. Das Innere des Ballons **8** steht mit mindestens einem Lumen (in dieser Figur nicht dargestellt) der Katheterröhre **3** in Verbindung. Um die Spitze **7** (und den Teil des Katheters zwischen dem distalen Ende **6** und der Spitze **7** zum Tragen des Ballons **8**) zu bilden, wird ein Teil der Katheterröhre **3** weggeschnitten, so dass nur das Lumen, das einen inneren Führungsdraht **14** beherbergt (wie in unterbrochenen Linien innerhalb des Ballons **8** dargestellt) zurückbleibt.

[0021] Durch das Innere der Röhre **3** erstreckt sich eine Mehrzahl von Lumina (in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellt), die eine Reihe von Funktionen erfüllen können, zum Beispiel den Führungsdraht **14** beherbergen, Substanzen in den Blutstrom einbringen oder den Ballon aufpumpen oder entleeren. Abgesehen vom Ballon **8** führen sämtliche der verschiedenen Komponenten Funktionen aus, die auf dem Fachgebiet allgemein geschätzt werden und bekannt sind.

[0022] Zum Gebrauch wird der Katheter **1** (wie in [Fig. 2](#) dargestellt) in das Herz-Kreislauf-System eingeführt, bis der koextrudierte Ballon am Ort eines Verschlusses angeordnet ist. In diesem Stadium ist der Ballon **8** typischerweise gefaltet und kollabiert und weist einen Außendurchmesser auf, der kleiner ist als der Durchmesser in aufgepumptem Zustand, wie man durch einen Vergleich der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sehen kann. Sobald der Ballon **8** bis zum Ort des Verschlusses manövriert worden ist, wird zum Aufpumpen des Ballons **8** ein zur Druckbeaufschlagung dienendes Fluid am proximalen Ende **5** der Katheterröhre **3** zugeführt. Das Fluid entfaltet den Ballon **8**, bis er ein verhältnismäßig glattes aufgeweitete Profil aufweist, um am gewünschten Ort innerhalb des Körpers Kräfte auszuüben, die radial nach außen gerichtet sind, um das gewünschte Ergebnis einer Erweiterung einer Läsion, einer Reduzierung einer Einschnürung oder einer ähnlichen Behandlung zu erzielen.

[0023] Das Einführen des Katheters **1** in eine Arterie erfordert es, dass die Röhre **3** aus einem halbflexiblem Material besteht. Die Röhre **3** besteht vorzugsweise aus einem Polyolefin-Copolymer, zum Beispiel einem konventionellem Polyethylen hoher Dichte. Der Durchmesser der Röhre beträgt zwischen etwa 12 und 16 French, und sie kann auf der Innen- und Außenseite zum Beispiel mit einem Material auf Sili-

konbasis beschichtet sein, um das Gleiten in einer wässrigen Umgebung zu unterstützen.

[0024] Wie man in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) sieht, führt der koextrudierte Ballon **8** zu einer laminierten Konstruktion. Die Lamine der Konstruktion schließen eine Grundstrukturschicht **8B** ein, die allgemein zwischen $0,2$ und $2,5 \times 10^{-3}$ m (mil) dick oder dicker ist und von einem oder mehreren biaxial ausgerichteten Polymeren gebildet wird, wie Polyamide, Polyester, Polycarbonate und ihre Copolymere. Mit der Grundstrukturschicht **8B** koextrudiert und verbunden ist eine innere Schicht **8C** aus thermisch verbindbarem Polyolefin, wie Plexar. Plexar ist ein anhydrid-modifiziertes Polyethylen und ein von der Quantum Chemical Corporation, Cincinnati, Ohio vertriebenes Markenprodukt. Die thermisch verbindbare Schicht **8C** ist direkt mit dem distalen Ende **6** der Katheterröhre **3** verbunden und ist am Ballon **8** durch eine Wärmeschweißverbindung **11** befestigt. Eine ähnliche Verbindung **11** ist zwischen dem Ballon **8** und der Katheterspitze **7** ausgebildet.

[0025] Die thermisch verbindbare Schicht **8C** wird mit der Strukturschicht **8B** koextrudiert und weist eine Dicke zwischen etwa $0,5$ und $1,0 \times 10^{-3}$ m (mil) auf. Vorzugsweise werden zwei thermisch verbindbare Schichten mit der Strukturschicht **8B** koextrudiert. Die innere Schicht **8B** dient als ein Mechanismus, um für eine Wärmeschweißverbindung **10** zwischen dem distalen Ende **6** der Katheterröhre **3** und der Strukturschicht **8B** des Ballons **8** zu sorgen. Wenn mit der Strukturschicht **8B** zwei Schichten koextrudiert werden, bildet die innere Schicht **8C** die thermisch verbindbare Schicht, und die äußere Schicht **8A** bildet eine Schutzhülle für die Grundstrukturschicht **8B**. Wenn Polyamide, wie Nylon, als Strukturschicht **8B** verwendet werden, kann Plexar als Wärmeverbindungsschicht **8C** verwendet werden.

[0026] Die äußere Schicht **8A** kann von demselben Material gebildet werden und für Weichheit zum nicht-traumatischen Hindurchtritt durch Gefäße sowie gute Beständigkeit gegen kleine Löcher sorgen.

[0027] Als Alternative zu der in [Fig. 1](#) dargestellten Konstruktion besteht eine andere Konstruktion darin, einen Ballon, der von einer Grundstrukturschicht **8B** aus Polyethylenterephthalat und einer äußeren Schicht **8A** aus Polyethylen gebildet wird, um das distale Ende **6** der Katheterröhre **3** herum anzuordnen und dann eine Manschette **20**, die von einer Wärmeverbindungsschicht **20C** aus Polyethylen hoher Dichte auf einer Unterlageschicht **20B** aus Nylon gebildet wird, über dem Ende des Ballons **8** zu platzieren, wodurch sich das Polyethylen des Ballons mit dem Polyethylen der Manschette verschweißt und sich das Nylon mit dem Katheter **3** verschweißt. In Fällen, wo zusätzliche Festigkeit benötigt wird, kann eine innerste Schicht aus Polyethylen hoher Dichte gebildet

werden, und eine äußerste Schicht wird aus Nylon gebildet, wobei Plexar dazwischen eingefügt ist.

[0028] Man hat gefunden, dass dort, wo bei medizinischen Ballons Festigkeit, Abriebbeständigkeit und/oder die Art, wie sie sich "anfühlen", wichtig sind, eine Koextrusion, die Selar-Harz einschließt, benutzt werden kann, um für diese Eigenschaften zu sorgen. Das Selar kann allein als die innere und äußere Schicht verwendet werden, oder es kann mit Polyethylenterephthalat gemischt werden. An einem $1,6 \times 10^{-3}$ m (mil) dicken Ballon mit einer äußeren Selar-Schicht (einer 50/50-Mischung von Selar und Polyethylenterephthalat) wurden Untersuchungen ausgeführt, indem ein auf $6,78 \text{ Nm}^{-2}$ (6 atm) aufgepumpter Ballon bis zum Versagen über ein Schmirgeltuch mit mittlerer Korngröße vor und zurück gerieben wurde. Die Ballons mit den 50/50-Selar-Mischung-Schichten hielten mehr als 200 Zyklen aus, während ein $1,8 \times 10^{-3}$ m (mil) dicker Polyethylenterephthalat-Ballon nach 87 Zyklen versagte. Selar ist eine zäh gemachte Polyethylenterephthalatsorte, und sie kann mit den hier offenbarten Grundstruktur-schichten gemäß bekannten Techniken koextrudiert werden.

[0029] Bezug nehmend auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#), ist dort das Innere des koextrudierten Ballons **8** im Querschnitt dargestellt. In [Fig. 3](#) ist der Ballon in seinem aufgeblähten oder aufgepumpten Zustand dargestellt, während in [Fig. 4](#) der Ballon in seinem entleerten oder gefalteten Zustand dargestellt ist. Der Ballon **8** kann typischerweise einen Außendurchmesser aufweisen, der in der Größenordnung von ungefähr dem drei- bis sechs- oder sogar noch mehr -fachen des Außendurchmessers der Katheterröhre **3** liegt. Unter Druck stehende Fluide, die verwendet werden, um den Ballon aufzupumpen, schließen diejenigen ein, die konventionell auf dem Fachgebiet verwendet werden, wie die wohlbekannteren wässrigen Lösungen, falls sie kein Problem eines Zurücklassens von restlichen Fluiden oder einer chemischen Reaktion mit dem Ballon bieten. Solche Fluide werden in den Ballon **8** zugeführt und daraus entfernt, und zwar durch ein Lumen L^1 , das mit seinem Inneren in Fluidströmungsbeziehung steht. Die Entlüftung von Gasen, die vor dem Zuführen der Aufpumpfluide anfänglich im Katheter und im Ballon eingeschlossen sind, wird erzielt, indem sie durch ein zweites, ebenfalls im Inneren der Katheterröhre **3** ausgebildetes Lumen L^2 ausgestoßen werden. Vorzugsweise sind das Lumen L^1 und L^2 an der Verbindungsstelle **10** abgeschnitten, so dass nur ein drittes Lumen L^3 zurückbleibt.

[0030] Das dritte Lumen L^3 beherbergt einen Führungsdraht **14**, der durch den Ballon **8** und die Spitze **7** hindurch tritt. Das dritte Lumen L^3 unterscheidet sich von den beiden anderen Lumina L^1 und L^2 dadurch, dass es sich vom distalen Ende **6** bis zur Spitze **7** ganz durch den Ballon **8** hindurch erstreckt, so

dass es den Führungsdraht umhüllt. Bei einigen Ausführungsformen kann es wünschenswert sein, die Funktionen der Lumina L^1 und L^2 zu kombinieren, so dass man nur ein einziges Lumen zum Aufpumpen oder Entleeren des Ballons hat. Letztlich liefert das von L^3 gebildete Lumen ein Gehäuse für einen Führungsdraht **14**, der herausnehmbar in ihm untergebracht ist. Der Führungsdraht **14** tritt durch die gesamte Länge des Katheters **3** und durch den Ballon **8** hindurch (während er vorzugsweise im Lumen L^3 eingehüllt ist), und dann in eine axiale Bohrung (nicht dargestellt) in der Spitze **7** ein, um aus dem Ende der Spitze **7** aufzutauchen (wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellt).

[0031] Jedes der Lumina L^1 , L^2 und L^3 wird von Wänden **15** und **16** gebildet, die extrudiert werden, wenn die Katheterröhre aus einer Extrusionsmaschine extrudiert wird, wie auf dem Fachgebiet wohlbekannt ist. Die Dicke der Wände **15** und **16** kann zwischen $0,5$ und 10×10^{-3} m (mil) betragen, wie wohlbekannt ist.

[0032] Wie in [Fig. 4](#) dargestellt, ist der Durchmesser des gefalteten Ballons **8** im Wesentlichen derselbe oder kleiner als der Durchmesser der Katheterröhre **3**, so dass für einen leichten Hindurchtritt des Katheters durch Blutgefäße gesorgt wird. Die extrudierte Röhre **3** hat eine Soll-Wanddicke, die allgemein in der Größenordnung des sechs- bis zwölffachen der gewünschten Wanddicke des Ballons **8** liegt.

[0033] Um die koextrudierten Ballons zu bilden, werden die Materialien anfänglich getrennt in Extrusionsmaschinen geschmolzen. Wenn sie geschmolzen sind, werden die Materialien getrennt in einen Extrusionskopf gedrückt und extrudiert, so dass sie als eine Mehrzahl von Schichten in Form einer einzigen Röhre herausgedrückt werden, die in entscheidender Weise den Ballon der vorliegenden Erfindung bildet. Ein Nylon-Plexar- oder Polyethylen-Polyethylenterephthalat-Ballon kann gebildet werden, indem man ein $152,4 \times 10^{-3}$ m (sechs Inch) langes Stück der dreischichtigen Röhre nimmt, die zu einem Ballon gefertigt werden soll, und es in einer Haltevorrichtung platziert. Das linke Ende der Röhre wird mit einem Touhy-Borst-Adapter verbunden. Das rechte Ende der Röhre wird wärmeverschweißt, um vorübergehend zu verhindern, dass Druckluft entweicht. Das rechte Ende der Röhre wird an einer Zugleine befestigt, an der mit einer Kraft von mindestens 1,47 N (150 Gramm) (für einen Ballon mit $3,0 \times 10^{-3}$ m (mm) Durchmesser) gezogen wird. Die Röhre wird unter einem Druck zwischen etwa $6,895 \times 10^5 \text{ Nm}^{-2}$ (100 psi) und $27,58 \times 10^5 \text{ Nm}^{-2}$ (400 psi) für mehrere Sekunden auf 99°C (210°F) erwärmt. Danach wird der erwärmte Bereich abgekühlt und der Halterahmen wird leicht auseinandergespreizt, so dass ein vorbestimmter Röhrenabschnitt freigelegt wird, um es zu gestatten, den Ballonbereich erneut auf eine Temperatur

zwischen etwa 99°C (210°F) und 104°C (220°F) zu erwärmen, um es zu gestatten, den Ballon unter Druck für etwa 35 Sekunden auf einen gewünschten Durchmesser aufzuweiten. Der Druck wird dann entlastet, und die Ablenkvorrichtungen werden bis zu den Enden des Ballons verschoben, und der Ballon wird ein drittes Mal auf etwa 154°C (310°F) erwärmt, um den Ballon zu tempern und die Polymermatrix biaxial auszurichten. Diese dritte Erwärmung verhindert, dass sich die Ballonschichten aufspalten, und verhindert, dass sich der Ballon über die Größe hinaus aufweitet, auf die er während des Temperungszeitraums eingestellt wird. Die Temperung dauert etwa 8 Sekunden.

[0034] Für einen Nylon-Plexar-Ballon werden dann die Ablenkvorrichtungen von den Röhren entfernt, und eine andere nicht-erwärmte Röhre wird in der Vorrichtung montiert. Die Katheterröhre wird ins Innere des Ballons geschoben, so dass sie mit der thermisch verbindbaren Polyethylenschicht in Eingriff tritt. Der Ballon wird mit dem Polyethylenschicht durch thermisches Verbinden bei einer Temperatur von etwa 154°C (310°F) verbunden, was hoch genug ist, um das Polyethylenende und die innere Schicht aus dem Polyethylen zu verschmelzen.

[0035] Es ist ziemlich wichtig, zu erkennen, dass die Wärmebehandlungsschritte, wie hier beschrieben, im Wesentlichen die Abspaltung der thermisch verbindbaren Schichten **8C** und **8A** von der Grundstruktur-schicht **8B** verhindern, wie es erforderlich ist, wenn eine laminierte Konstruktion als Katheter verwendet wird. Eine Aufspaltung und Abspaltung ist jedoch mit Polyethylenterephthalat- und Selar-Schichten kein Problem.

[0036] Obwohl ersichtlich ist, dass innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung Abwandlungen und Veränderungen vorgenommen werden können, ist jedoch beabsichtigt, dass sie nur durch den Umfang der beigefügten Ansprüche beschränkt wird.

Patentansprüche

1. Katheter (1) für medizinische Zwecke, umfassend:
ein röhrenförmiges Element (3) mit einem distalen Ende (6) und mindestens einem durch es hindurch angeordneten Lumen (L1, L2, L3);
einen Ballon (8) mit mindestens einem offenen Ende, wobei das Innere des Ballons mit dem Lumen in Verbindung steht, wobei der Ballon einen länglichen röhrenförmigen Körper besitzt, wobei der Ballon mindestens zwei koextrudierte Schichten (**8A**, **8B**) umfasst, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens zwei koextrudierten Schichten (**8A**, **8B**) unterschiedliche polymere Zusammensetzungen aufweisen, wobei eine erste Schicht (**8B**) der mindestens zwei Schichten innerhalb von einer zweiten Schicht (**8A**)

der mindestens zwei Schichten angeordnet ist und eine Zugfestigkeit besitzt, die größer ist als diejenige der zweiten Schicht.

2. Katheter (1) nach Anspruch 1, bei dem die zweite Schicht (**8A**) von einer Zusammensetzung ist, die für Abriebbeständigkeit sorgt.

3. Katheter (1) nach den Ansprüchen 1 oder 2, bei dem die zweite Schicht (**8A**) von einer Zusammensetzung ist, die für Beständigkeit gegen kleine Löcher sorgt.

4. Katheter (1) nach den Ansprüchen 1, 2 oder 3, bei dem die zweite Schicht (**8A**) eine Mischung von einer ersten Sorte Polyethylenterephthalat und einer zweiten Sorte Polyethylenterephthalat umfasst, die sich von der ersten Sorte unterscheidet.

5. Katheter nach den Ansprüchen 1, 2 oder 3, bei dem die zweite Schicht (**8A**) ein Element aus der Gruppe bestehend aus Polyethylen und Copolymeren davon umfasst.

6. Katheter (1) nach den Ansprüchen 1, 2 oder 3, bei dem die zweite Schicht (**8A**) maleinsäureanhydrid-modifiziertes ethylenisches Polymer umfasst.

7. Katheter (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die erste Schicht (**8B**) eine Dicke zwischen $0,2$ und $2,5 \times 10^{-3}$ m (mil) besitzt.

8. Katheter (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die erste Schicht (**8B**) ein Element umfasst, das aus der Gruppe bestehend aus Polycarbonaten, Polyestern und Copolymeren davon oder Polyamiden ausgewählt ist.

9. Katheter (1) nach Anspruch 8, bei dem die erste Schicht (**8B**) Polyethylenterephthalat umfasst.

10. Katheter (1) nach Anspruch 4, bei dem die zweite Schicht (**8A**) eine Abriebbeständigkeit aufweist, die größer ist als diejenige der ersten Schicht.

11. Katheter (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem der Ballon (8) mindestens drei koextrudierte Schichten (**8A**, **8B**, **8C**) aus unterschiedlichen polymeren Zusammensetzungen umfasst.

12. Katheter (1) nach Anspruch 11, bei dem die dritte Schicht (**8C**) mit dem distalen Ende (6) des röhrenförmigen Elements (3) verbunden ist.

13. Katheter (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem das offene Ende des Ballons (8) an einer Verbindungsstelle (10) mit dem distalen Ende (6) des röhrenförmigen Elements (3) verbunden ist, und bei dem der Durchmesser des röhrenfö-

migen Elements **(3)** und der Durchmesser der Verbindungsstelle **(10)** im Wesentlichen derselbe sind.

14. Katheter **(1)** nach Anspruch 1, bei dem der Ballon **(8)** mindestens drei koextrudierte Schichten **(8A, 8B, 8C)** aus unterschiedlichen polymeren Zusammensetzungen umfasst.

15. Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Katheters **(1)** nach Anspruch 1, umfassend:
Koextrudieren von mindestens zwei Schichten, die unterschiedliche polymere Zusammensetzungen aufweisen, um eine koextrudierte Röhre zu bilden, die einen Außendurchmesser aufweist, wobei eine erste Schicht **(8B)** der mindestens zwei Schichten innerhalb von einer zweiten Schicht **(8A)** der mindestens zwei Schichten angeordnet ist und eine Zugfestigkeit besitzt, die größer ist als diejenige der zweiten Schicht **(8A)**;
gleichzeitiges Beaufschlagen mit Druck und Erwärmen auf eine erste Temperatur von mindestens einem Bereich der Röhre, um den Bereich bis zu einem Außendurchmesser aufzupumpen, der größer ist als der Außendurchmesser der Röhre;
Formen eines Ballons **(8)** für medizinische Zwecke aus dem aufgepumpten Bereich der Röhre;
Bereitstellen eines Katheterschafts mit mindestens einem durch ihn hindurch angeordneten Lumen; und
Befestigen des Ballons **(8)** am Katheterschaft, so dass das mindestens eine Lumen mit einem inneren Bereich des Ballons **(8)** in Fluidverbindung steht.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

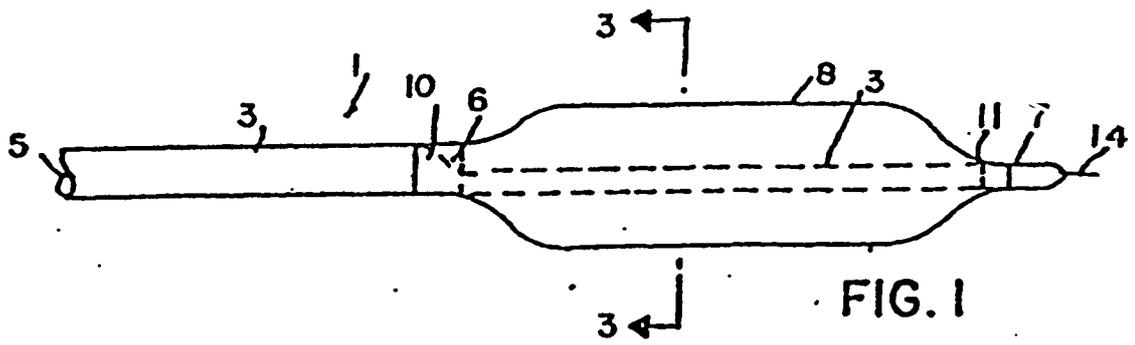


FIG. 1

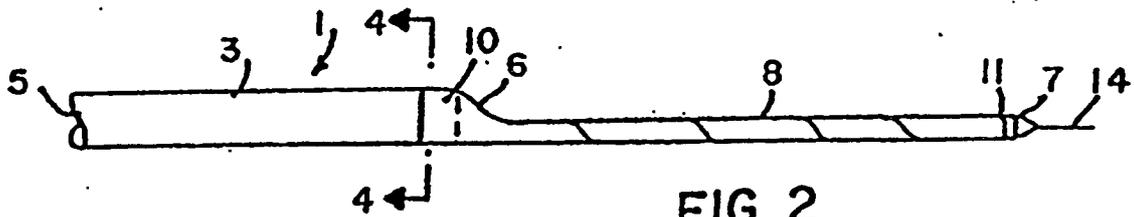


FIG. 2

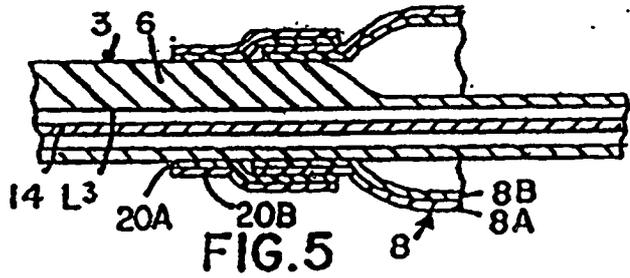


FIG. 5

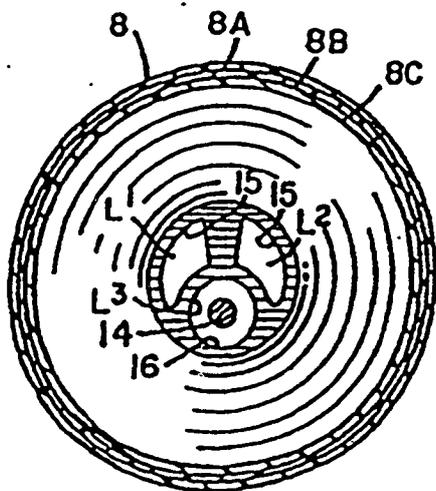


FIG. 3

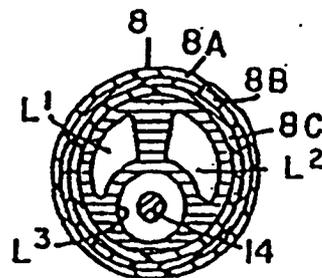


FIG. 4