

19



Octroolraad
Nederland

11 9500173

12 A TERINZAGELEGGING

21 Aanvraag om octrooi: 9500173

51 Int.Cl.⁶
A61M25/10

22 Ingediend: 31.01.95

43 Ter inzage gelegd:
02.09.96 I.E. 96/09

71 Aanvrager(s):
Cordis Europa N.V. te Roden.

72 Uitvinder(s):
Gerda Hendrika Maria van Werven-Franssen te Roden
Rudolf Kornelis Lunsche te Peize
Lucan Joannes Hijlkema te Groningen

74 Gemachtigde:
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 **Balloncatheter met stijf, elastisch vervormbaar basislichaam.**

57 De uitvinding heeft betrekking op een balloncatheter die een slangvormig basislichaam omvat, op een eindgedeelte waarvan een ballonorgaan is aangebracht. Het inwendige van het ballonorgaan staat via een lumen in het basislichaam in verbinding met een aansluitorgaan aan het andere einde daarvan. Via dit aansluitorgaan en het lumen kan vloeistof of gas onder druk in de ballon worden gebracht, teneinde deze te expanderen. Ten minste het eindgedeelte is stijf en elastisch vervormbaar.

NL A 9500173

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

BALLONCATHETER MET STIJF, ELASTISCH VERVORMBAAR BASISLICHAAM

5

De uitvinding heeft betrekking op een balloncatheter die een slangvormig basislichaam omvat, op een eindgedeelte waarvan een ballonorgaan is aangebracht. Het inwendige van het ballonorgaan staat via een lumen in het basislichaam in verbinding met een aansluitorgaan aan het andere
10 einde daarvan. Via dit aansluitorgaan en het lumen kan vloeistof of gas onder druk in de ballon worden gebracht, teneinde deze te expanderen.

In het bijzonder bij balloncatheters met relatief
15 grote ballonnen, is het lastig de niet geëxpandeerde ballon te beheersen. Ook in deze niet-geëxpandeerde toestand heeft de ballon de neiging uit te vouwen, waardoor hinder kan worden veroorzaakt bij de toepassing van de ballon. Het na expansie terugkeren in de niet geëxpandeerde toestand,
20 waarbij de ballon bij voorkeur samengevouwen tegen het basislichaam aan moet liggen, is bij grote ballonnen moeilijk bereikbaar.

Met de balloncatheter volgens de uitvinding worden deze bezwaren weggenomen. Het eindgedeelte waarop de ballon
25 is aangebracht werkt enigermate als een veer, die bij expansie van de ballon axiaal wordt samengedrukt en, bij het afnemen van de druk in de ballon, deze strekt.

De in de onderhavige beschrijving en de conclusies gebruikte term "elastisch vervormbaar" houdt in dat het
30 eindgedeelte, na elastische vervorming door inwerking van een kracht, nagenoeg geheel terugkeert in zijn oorspronkelijke toestand. Er treedt dus geen plastische vervorming van betekenis op. De gebruikte term "stijf" houdt een relatief grote stijfheidsmodulus in, zodat een relatief aanzienlijke
35 kracht nodig is voor een bepaalde vervorming.

Bij de expansie van het ballonorgaan bewegen de einden van de ballon enigszins naar elkaar toe. Dit is in het bijzonder het geval wanneer de ballon vervaardigd is van

9500173.

een relatief niet-rekbaar materiaal. Hierdoor worden dus ook
weerseinden van het eindgedeelte naar elkaar toe bewogen,
waardoor dit eindgedeelte uitbuigt. Doordat het eindgedeelte
stijf en elastisch vervormbaar is, blijft dit op de einden
5 van de ballon van elkaar afgekeerde krachten uitoefenen.
Zodra de druk op de ballon wordt verminderd, voor het ophef-
fen van de expansie, wordt de ballon dus direct door de
verende werking van het eindgedeelte gestrekt.

Een bijkomend voordeel van de balloncatheter
10 volgens de uitvinding is dat de catheter in bloedvaten met
een relatief sterke stroming stabiel is. Hierdoor wordt
het gebruik van een zogeheten "long sheath" of een gelei-
dingscatheter, overbodig.

Een geschikte uitvoeringsvorm is gekenmerkt in
15 conclusie 2. Door toepassing van een constructie met een
ingebede versterkingslaag van geweven draden, kunnen de
gewenste stijfheid en elastische vervormbaarheid van het
eindgedeelte goed worden bereikt.

Bij voorkeur wordt daarbij de maatregel van con-
20 clusie 3 toegepast.

Een geschikte uitvoeringsvorm is gekenmerkt in
conclusie 4. Bij de expansie van de ballon wordt het binnen-
ste slangvormige orgaan over zijn gehele lengte onder axiale
druk gebracht, zodat dit gehele binnenste slangvormige
25 orgaan als axiale veer werkt.

De uitvinding zal verder worden toegelicht in de
volgende beschrijving aan de hand van de bijgevoegde figu-
ren.

30 Figuur 1 toont het eindgedeelte van een balloncatheter vol-
gens de uitvinding met de ballon in geëxpandeerde
toestand;

figuur 2 toont het eindgedeelte van de balloncatheter van
figuur 1 met de ballon in niet-geëxpandeerde toe-
35 stand.

Figuur 1 toont het werkzame distale einde van een catheter 1. Deze catheter 1 omvat op gebruikelijke wijze een slangvormig basislichaam 2.

Bij deze uitvoeringsvorm omvat het slangvormige basislichaam 2 een buitenste slangvormig element 3 en een in een lumen daarvan opgenomen binnenste slangvormig element 4. Het binnenste slangvormige element 4 is zelf eveneens voorzien van een lumen dat aan het in figuur 1 gezien linker uiteinde van de catheter uitkomt.

10 Aan het niet getoonde proximale einde van het basislichaam 2 zijn aansluitorganen aangebracht, die verbindingen met de lumens vormen.

Zoals figuur 1 laat zien, strekt het binnenste slangvormige element 4 zich uit tot voorbij het einde van 15 het buitenste slangvormige element 3.

Een ballonorgaan 5 is met één einde 6 aangebracht op het einde van het buitenste slangvormige element 3 en met zijn andere einde 7 aangebracht op het einde 8 van het binnenste slangvormige element 4.

20 Het inwendige van het ballonorgaan 5 staat in verbinding met een aansluitelement aan het proximale einde van het basislichaam 2 via het in het lumen van het buitenste slangvormige element 3 resterende kanaal met ringvormige doorsnede. Door via dit kanaal een gas of vloeistof onder 25 druk in het ballonorgaan 5 toe te voeren, neemt dit de in figuur 1 aangegeven geëxpandeerde toestand aan. In deze geëxpandeerde toestand bevinden de einden 6 en 7 van het ballonorgaan 5 zich dicht bij elkaar dan in de in figuur 2 weergegeven niet-geëxpandeerde toestand. Het eindgedeelte 9 30 van het basislichaam, dat in deze uitvoeringsvorm alleen het binnenste slangvormige element 4 omvat, is hierdoor in axiale richting onder druk gezet, zodat dit eindgedeelte 9 op de in figuur 1 getoonde wijze uitgebogen is.

Het binnenste slangvormige element 4 is, op niet 35 nader getoonde maar op zichzelf bekende wijze zodanig geconstrueerd dat dit een ingebede versterkingslaag van geweven draden van roestvaststaal omvat. Hierdoor is dit eindgedeelte 9 stijf en elastisch vervormbaar. Het eindgedeelte 9

9500173.

vormt als het ware een veer die door het naar elkaar toe bewegen van de einden 6 en 7 van het ballonorgaan 5, ten gevolge van de expansie daarvan, is gespannen.

Zodra de druk uit het ballonorgaan 5 wordt wegge-
5 laten zal de door het eindgedeelte 9 gevormde veer de einden 6 en 7 van het ballonorgaan 5 van elkaar wegdrücken, waardoor het ballonorgaan 5 zich op de in figuur 2 getoonde wijze in plooiën 10 tegen het eindgedeelte 9 aanlegt. Het ballonorgaan 5 wordt hierdoor op een kleine diameter gehou-
10 den, die voor het inbrengen en uitnemen van de catheter gunstig is.

Het ballonorgaan 5 is vervaardigd van relatief niet-rekbaar materiaal en is vorgevormd, zodat de geëxpandeerde vorm vanaf een bepaalde minimale overdruk aangenomen
15 wordt en verder bij een grote drukvariatie hetzelfde blijft.

Het eindgedeelte 9 van het basislichaam 2 is stijf en elastisch vervormbaar, hetgeen inhoudt dat dit als een veer kan werken die na het wegvallen van een elastische vervorming door een daarop werkende kracht, zijn uitgangs-
20 vorm weer aanneemt. De stijfheid van het eindgedeelte 9 wordt zodanig gekozen dat deze voor het in combinatie daarmee toe te passen ballonorgaan voldoende groot is om dit ballonorgaan na de expansie te strekken tot in de in figuur 2 getoonde toestand.

9500173.

Conclusies

5 1. Balloncatheter omvattende een slangvormig
basislichaam met een proximaal en een distaal einde, ten
minste één zich door het basislichaam uitstrekkend lumen,
een aansluitorgaan voor het lumen aan het proximale einde en
een om een eindgedeelte aan het distale einde aangebracht
10 ballonorgaan, waarvan het inwendige in verbinding staat met
het lumen, waarbij ten minste het eindgedeelte stijf en
elastisch vervormbaar is.

 2. Balloncatheter volgens conclusie 1, waarbij ten
minste het eindgedeelte een ingebedde versterkingslaag van
15 geweven draden omvat.

 3. Balloncatheter volgens conclusie 2, waarbij het
materiaal van de draden roestvast staal is.

 4. Balloncatheter volgens één van de voorgaande
conclusies, waarbij het basislichaam een buitenste slangvor-
20 mig orgaan en een in een lumen daarvan opgenomen binnenste
slangvormig orgaan omvat, het buitenste slangvormig zich tot
aan het ballonorgaan uitstrekt en het eindgedeelte een
gedeelte van het binnenste slangvormige orgaan omvat.

 5. Balloncatheter volgens één van de voorgaande
25 conclusies, waarbij het ballonorgaan van relatief onrekbaar
materiaal is vervaardigd en voorgevormd is, en in de niet-
geëxpandeerde toestand geplooid tegen het eindgedeelte aan-
ligt.

9500173.

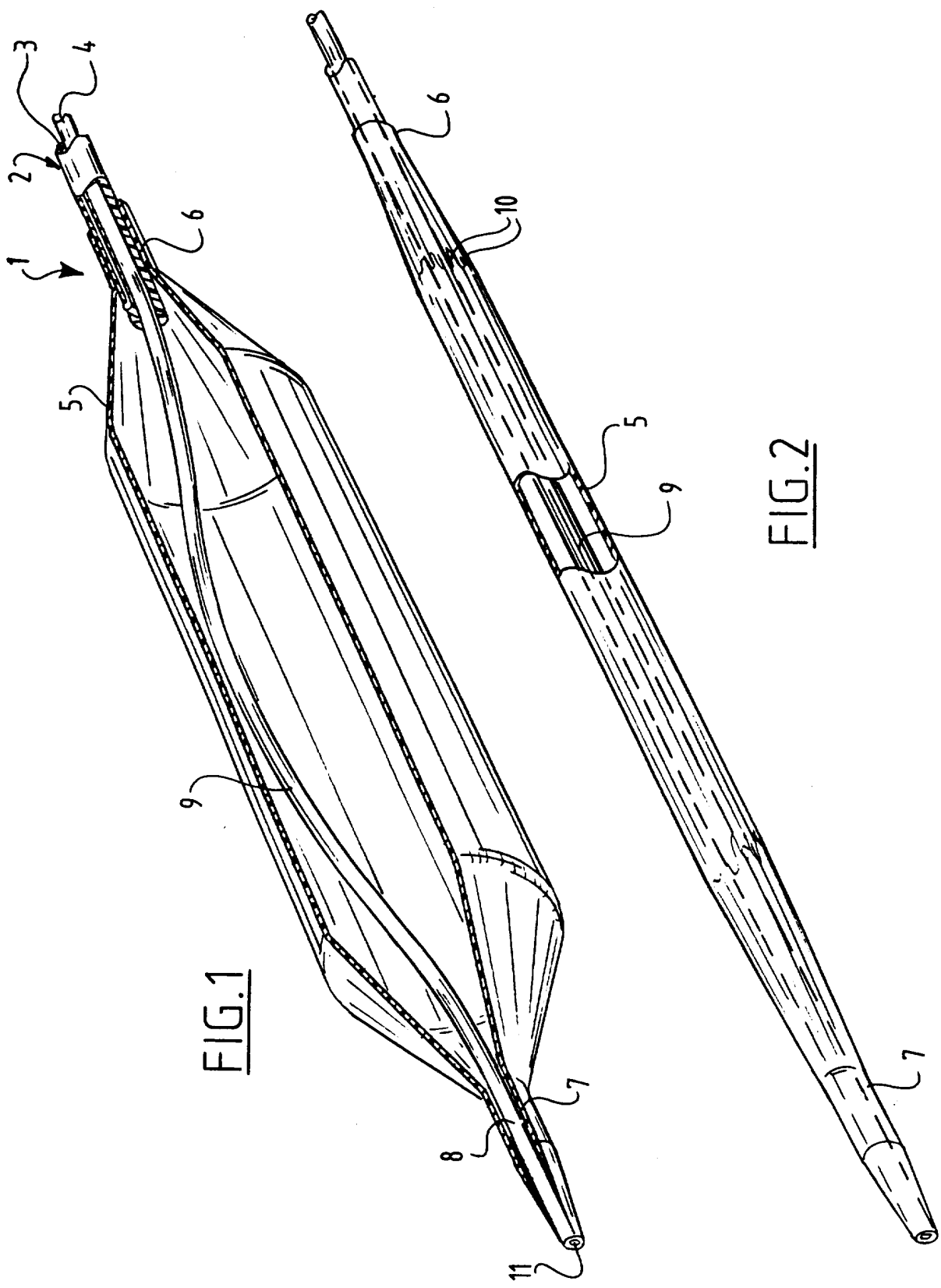


FIG.1

FIG.2

9500173.