



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 38 180 T2** 2009.02.26

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 216 068 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61L 29/08** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 38 180.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/26787**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 968 484.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/023015**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.09.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **05.04.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.06.2002**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **27.02.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.02.2009**

(30) Unionspriorität:  
**406987                      28.09.1999                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,  
Minn., US**

(72) Erfinder:  
**WANG, Lixiao, Long Lake, MN 55356, US; YANG,  
Dachuan, Plymouth, MN 55442, US; CHEN, John  
Jianhua, Plymouth, MN 55446, US; WANG, Yiqun  
Bruce, Maple Grove, MN 55311, US; MONROE,  
Lance A., New Hope, MN 55427, US; MUNSINGER,  
Joel R., Laurenceville, GA 30045, US**

(74) Vertreter:  
**Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354  
Hamburg**

(54) Bezeichnung: **HYDROPHILE GLEITMITTELBESCHICHTUNGEN FÜR MEDIZINISCHE INSTRUMENTE**

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****GEBIET DER ERFINDUNG**

**[0001]** Diese Erfindung betrifft eine wasserlösliche Gleitbeschichtung für ein medizinisches Instrument wie eine Katheterbaugruppe.

**ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK**

**[0002]** Katheter werden verwendet bei chirurgischen Eingriffen zum Einsetzen in Blutgefäße, die Harnröhre oder Gänge des Körpers während solcher Verfahren wie der Koronarangioplastie, dem Einbringen und Platzieren von Stents zum Öffnen verschlossener oder blockierter Blutgefäße, für urologische und reproduktionsmedizinische Operationen und zum Einbringen biologisch kompatibler Flüssigkeiten, beispielsweise einer röntgenpositiven Flüssigkeit für Röntgenkontrastuntersuchungen, an bestimmte Stellen im Körper.

**[0003]** Je nach beteiligtem Verfahren können Katheter von einer von mehreren unterschiedlichen Arten sein, einschließlich einer Over-the-Wire-, einer Single-Operator-Exchange- oder einer Fixed-Wire-Katheterbaugruppe.

**[0004]** Over-the-Wire-Katheter können beispielsweise bei der Koronarangioplastie als Führungskatheter verwendet werden. Der Führungskatheter stellt den Zugang zu dem Bereich bereit, in dem die Stenose oder Blockade zu finden sein kann, und bietet dem Behandlungskatheter Halt, der häufig ein Ballonaufweitungssystem enthält, in dem ein Aufweitungsballon an eine verengte Stelle in einer Arterie befördert und zum Vermindern der Stenose verwendet wird.

**[0005]** Während des Einsatzes wird der Führungskatheter über einem Führungsdraht durch eine zuvor platzierte Einführhülse eingeführt und durch ein Blutgefäß zum Ort einer Stenose vorgeschoben.

**[0006]** Andere Verfahren können das Einführen anderer medizinischer Instrumente an genau bestimmten Stellen des Körpers beinhalten, einschließlich der Einbringung von Stents, Stentgrafts, Prothesen, Vena-Cava-Filtern, anderen dehnbaren medizinischen Instrumenten und so weiter.

**[0007]** Während dieser Verfahren müssen die Katheter in der Lage sein, auf für den Patienten möglichst atraumatische Weise gewundene Wege durch Blutgefäße zur Stenose zu durchqueren. Es ist deshalb wünschenswert, die Einführung durch den Patienten derart zu gestalten, dass Einführzeit und Beschwerden möglichst weit eingeschränkt werden.

**[0008]** Ein häufiges Problem, das bei Katheterbaugruppen auftritt, ist die Reibung oder Adhäsion zwischen verschiedenen Teilen, die während des medizinischen Eingriffs in regelmäßigen Abständen miteinander in Kontakt kommen. Reibung kann beispielsweise zwischen dem Führungskatheter und dem Führungsdraht, zwischen der Einführhülse und dem Führungskatheter oder zum Beispiel zwischen dem Führungskatheter und dem Ballonkatheter auftreten und kann das Einführen schwieriger gestalten, bewirken, dass der Katheter nicht mehr richtig platziert ist und zu Beschwerden für den Patienten oder Schäden am Gefäßsystem führen. Es ist daher wünschenswert, die Gleitreibung zwischen den unterschiedlichen Teilen der Katheterbaugruppen zu vermindern.

**[0009]** Die Werkstoffe, aus denen Katheter hergestellt sind, sind üblicherweise von polymerer oder metallischer Beschaffenheit und sind im Allgemeinen von Natur aus nicht glatt. Wenn sich diese nicht glatten Werkstoffe berühren, entsteht Reibung. Hersteller von medizinischen Instrumenten haben verschiedene Verfahren zum Herabsetzen des Reibungskoeffizienten zwischen diesen Flächen eingesetzt.

**[0010]** Es wurden hydrophobe Beschichtungen verwendet, um medizinische Instrumente gleitfähig zu machen, einschließlich Gleitmittel auf Silikonbasis, Glycerin oder Olivenöl. Es ist bekannt, dass sich diese Beschichtungen abwaschen, wenn sie einer wässrigen Umgebung ausgesetzt sind, sie ihre anfängliche Gleitfähigkeit schnell verlieren und es ihnen an Abriebfestigkeit mangelt. Es ist auch bekannt, dass Restmengen Silikon eine Entzündungsreaktion bei Patienten hervorrufen. Der Verlust der Gleitfähigkeit kann Beschwerden beim Einführen in einen Patienten und Schäden an Blutgefäßen und Geweben aufgrund von Reibungskräften während des Einführens oder Entfernens der Vorrichtung bewirken. Beispiele für Gleitmittel auf Silikonbasis umfassen Polysiloxane und modifizierte Polysiloxane. Sie enthalten häufig eine polare Gruppe, die eine Aminoalkyl- oder Carboxyalkyl-Endgruppe sein kann. In der US-Patentschrift 5,084,315 (Karimi et al.), erteilt am

28. Januar 1992, werden die Probleme mit dem Wandern und der Bildung von Kügelchen erörtert.

**[0011]** In der US-Patentschrift 5,266,359 (Spielvogel), erteilt am 30. November 1993, ist eine Gleitmittelzusammensetzung für ein medizinisches Instrument beschrieben, die eine Emulsion aus einem nicht vernetzenden Polysiloxan, einem grenzflächenaktiven Stoff und Wasser enthält. Die grenzflächenaktiven Stoffe sind Copolymere aus Polysiloxan und Polyoxyethylen, die reaktionsfähig sind und im vernetzten Zustand an der Oberfläche haften bleiben. Auch wenn Spielvogel ein Auftragsverfahren lehrt, bei dem keine Lösungsmittel verwendet werden, bleiben die Probleme, die mit Gleitmitteln auf Silikonbasis zusammenhängen, bestehen.

**[0012]** In der US-Patentschrift 5,272,012 (Opolski), erteilt am 21. Dezember 1993, ist ein Verfahren zum Versehen einer medizinischen Vorrichtung mit einer schützenden Gleitbeschichtung beschrieben, das das Bereitstellen einer Beschichtungslösung umfasst, die eine schützende Verbindung wie ein Urethan, einen Gleitzusatzstoff wie ein Siloxan und gegebenenfalls ein Vernetzungsmittel für die schützende Verbindung wie polyfunktionales Aziridin enthält, Auftragen der Lösung auf eine Fläche einer medizinischen Vorrichtung und Hartwerdenlassen der Beschichtung. Die schützende Verbindung bindet den Gleitzusatzstoff derart, dass Bereiche des Gleitzusatzstoffs in der entstandenen Schicht freiliegen. Die Beschichtungslösung kann auch ein Vernetzungsmittel enthalten. Die schützende Verbindung bindet den Gleitzusatzstoff derart, dass Bereiche des Gleitzusatzstoffs in der entstandenen Schicht freiliegen. Die Beschichtungslösung kann auch ein Vernetzungsmittel enthalten. Die schützende Verbindung weist vorzugsweise funktionelle Einheiten auf, die dazu in der Lage sind, mit anderen Einheiten in der schützenden Verbindung und mit Einheiten, die aus dem medizinischen Instrument abgeleitet sind, zu vernetzen.

**[0013]** Ein weiteres Verfahren zum Herabsetzen des Reibungskoeffizienten ist die zusätzliche Verwendung einer Schicht aus einem reibungsarmen Werkstoff wie Polytetrafluorethylen, nachfolgend PTFE und allgemein bekannt unter der Handelsbezeichnung Teflon®. PTFE kann beispielsweise als innere Schicht eines Katheterinnenhohlraums verwendet werden, um zum Beispiel die Reibung zwischen dem Führungskatheter und dem Behandlungskatheter herabzusetzen. Das Problem bei der Verwendung dieser inneren Schicht aus PTFE ist, dass sie einen separaten Extrusionsvorgang erfordert und auch geätzt werden muss. Die Adhäsion ist im Allgemeinen ebenfalls ein Problem auch zwischen dem PTFE und dem polymeren Kathetermaterial. Die US-Patentschrift 5,647,846 (Berg et al.) hat diese Aufgaben durch die Verwendung einer geometrisch gestalteten Innenfläche der inneren Schicht eines Führungskatheters gelöst und eine geringe Reibung durch die Geometrie statt durch die Verwendung eines glatten Polymers erreicht, wodurch die Notwendigkeit des glatten Polymers entfällt. Berg et al. erörtern jedoch die Herstellung der inneren Schicht aus einem glatten Polymer wie PTFE oder alternativ das Beschichten der Innenfläche mit einem Gleitmittel wie Silikon.

**[0014]** Es sind auch hydrophile Verbindungen verwendet worden, um medizinische Instrumente gleitfähig zu machen. Derartige Verbindungen sind biokompatibel oder blutkompatibel und werden leichter aus dem Körper ausgeschieden und neigen weniger dazu, Gewebe zu reizen. Aufgrund der Hydrophilie ist es jedoch auch schwieriger, diese Beschichtungen während des gesamten Verfahrens auf der Oberfläche des medizinischen Instruments zu halten. In der US-Patentschrift 5,509,899 (Fan et al.), erteilt am 23. April 1996, ist eine Gleitbeschichtung für einen medizinischen Ballon und einen Katheter beschrieben, wobei der Ballon fest gewickelt und verdreht und fest zusammengelegt ist, sodass der Ballon, wenn sie zum Einführen in den Körper einander berühren, zwischen aneinandergrenzenden Flächen keine Verbindungen und keine Adhäsion aufweist. Basis des Ballons ist eine durchgehende Polymerfläche, die von einer zusammengelegten, eingewickelten Anordnung aus, bei der sich die Flächen berühren, ausgedehnt werden kann. Beispiele für diese Polymerwerkstoffe umfassen Nylon, Sellar®, Polyethylenterephthalat, Polyethylen oder ähnliche Werkstoffe. Diese Werkstoffe können ein ausgezeichnetes Ausgangsmaterial für Ballons darstellen, sind jedoch nicht unbedingt ausreichend glatt, um an sich verwendet zu werden. Deshalb ist auf der Polymerfläche eine biokompatible Hydrogel-Gleitbeschichtung angeordnet und eine dünne blutkompatible Gleitbeschichtung ist auf der Hydrogelschicht angeordnet und haftet daran, um zu verhindern, dass aneinandergrenzende Flächen der zusammengelegten Polymerflächen während des Füllens aneinander haften und um auch das Ablösen der Hydrogelschicht und/oder das Reißen des Ballons zu verhindern. Die blutkompatible Schicht ist Polyethylenglykol, Methoxypolyethylenglykol oder Mischungen daraus mit einer Molekülmasse zwischen ungefähr 100 und 20.000 Gramm je Mol.

**[0015]** In der US-Patentschrift 5,849,368 (Hostettler et al.), erteilt am 15. Dezember 1998, ist ein Verfahren beschrieben, mit dem die Oberflächen von polymeren Kunststoff- oder Gummiwerkstoffen, die von Natur aus nicht polar oder nur wenig polar sind, polar oder polarer und hydrophil werden, sodass aminhaltige funktionelle Gruppen und schließlich eine haltbare, fest haftende, glatte Polyurethan- oder Polyurethan-Harnstoff-Hydrogelschicht anschließend auf die Polymeroberfläche aufgebracht werden können. Das Verfahren umfasst die zweifache Plasmabehandlung eines polymeren Kunststoff- oder Gummiträgermaterials, sodass Amin- und

Aminogruppen an der Trägeroberfläche fixiert werden, damit sie hydrophiler und reaktionsfreudiger gegenüber den Isocyanat-Endgruppen der Polyurethan- oder Polyurethan/Harnstoff-Präpolymere wird.

**[0016]** Obwohl in jedem dieser Verfahren eine Möglichkeit beschrieben ist, wie der Reibungskoeffizient herabgesetzt werden kann, besteht weiterhin Bedarf an einer einfachen, leicht aufzutragenden Schicht, die glatt und biokompatibel ist und gut an der Oberfläche der Vorrichtung hält.

**[0017]** Die zugrunde liegende Aufgabe der Erfindung ist die Bereitstellung einer hydrophilen Gleitmittelbeschichtung für medizinische Instrumente und insbesondere für Katheterbaugruppen, um von Natur aus nicht glatte Oberflächen glatt zu machen, und ein Verfahren zum Beschichten derartiger Vorrichtungen, das das Beschichten der Innenfläche eines röhrenförmigen Elements des medizinischen Instruments umfasst.

**[0018]** WO 99/38545 A offenbart eine sehr glatte Beschichtung, die unter Verwendung einer Grundierungszwischenschicht auf Polyisocyanat-Basis zwischen dem Trägermaterial und der Gleitbeschichtung fest an einem medizinischen Instrument haftet.

**[0019]** Die technische Aufgabe, die der vorliegenden Erfindung zugrunde liegt, ist die Bereitstellung einer sehr glatten Beschichtung, die unter Verwendung einer alternativen Grundierungszusammensetzung fest an einem medizinischen Instrument haftet.

**[0020]** Diese Aufgabe wird von den Merkmalen der Patentansprüche 1 und 13 gelöst, und dem Hinzufügen von Polytetrafluorethylenschichten.

#### KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0021]** Diese Erfindung betrifft eine Beschichtung zum Gleitfähigmachen eines medizinischen Instruments. Die Beschichtung umfasst eine Grundierungszusammensetzung zur Vorbehandlung und eine hydrophile Gleitbeschichtung. Die Grundierungsverbindung umfasst Substituenten, die dazu in der Lage sind, an der Oberfläche des medizinischen Instruments zu haften oder zu binden und den Halt des hydrophilen Gleitmittels an der Oberfläche zu verbessern. Ein derartiger Mechanismus, durch den die Grundierungsverbindung das hydrophile Polymer halten kann, ist die kovalente Bindung oder Wasserstoffbrückenbindung.

**[0022]** Diese Erfindung betrifft weiterhin ein medizinisches Instrument, das mindestens ein röhrenförmiges Element umfasst, das eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist. Die Innenfläche des röhrenförmigen Elements wird zumindest gelegentlich mit mindestens einer zweiten Fläche in Kontakt gebracht. Das röhrenförmige Element umfasst ferner eine hydrophile Beschichtung, die auf der Innenfläche angeordnet ist. Die hydrophile Beschichtung ist vorhanden, um die Innenfläche des röhrenförmigen Elements und die zweite Fläche daran zu hindern, aneinander zu haften und verringert die Reibung, die durch die Bewegung zwischen den beiden Flächen verursacht wird. Das Innere wird zuerst mit der Grundierungszusammensetzung vorbehandelt.

**[0023]** Das röhrenförmige Element umfasst vorzugsweise mindestens ein thermoplastisches Polymer und die zweite Fläche umfasst vorzugsweise ein Metall.

**[0024]** Die hydrophile Beschichtung kann auf die Innenfläche der Röhre durch Einspritzen oder Koextrusion aufgebracht werden.

**[0025]** Ein Beispiel für ein medizinisches Instrument ist eine Katheterbaugruppe, die mindestens eine Polymerhülse umfasst, die eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist. Die Innenfläche der ersten Polymerhülse wird zumindest gelegentlich mit mindestens einer zweiten Fläche in Kontakt gebracht und umfasst eine wasserlösliche Beschichtung, die auf der Innenfläche der Polymerhülse angeordnet ist. Die hydrophile Beschichtung ist vorhanden, um die Innenfläche und die zweite Fläche daran zu hindern, aneinander zu haften.

**[0026]** Die Polymerhülse umfasst mindestens einen thermoplastischen Polymerwerkstoff. Die zweite Fläche, mit der die Innenfläche der Polymerhülse in Kontakt kommt, kann ein Polymerwerkstoff oder ein Metall sein.

**[0027]** Die Innenfläche der Polymerhülse kann zuerst mit einer Grundierung mit einer vernetzbaren Zusammensetzung beschichtet werden, die ohne weiteres benetzbar ist. Dies verbessert die Gleichmäßigkeit und Lagerstabilität der Gleitbeschichtung. Die wasserlösliche Gleitbeschichtung kann ferner Vitamin E umfassen, das als Antioxidationsmittel dient, um die Lagerstabilität der Beschichtung weiter zu verbessern.

**[0028]** Ein weiteres Beispiel für ein medizinisches Instrument ist eine Stententfaltungskatheterbaugruppe, die mindestens ein röhrenförmiges Element zum Halten und Freisetzen eines Stents aufweist. Das röhrenförmige Element kann eine zurückziehbare Hülse sein oder kann mindestens eine Stenthaltehülle sein. Eine hydrophile Gleitbeschichtung ist auf der Innenfläche des röhrenförmigen Elements angeordnet, um die Stentfreisetzung durch Herabsetzen des Reibungskoeffizienten zwischen dem röhrenförmigen Element und dem Stent zu erleichtern.

**[0029]** Die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung sorgt für eine bessere Gleitfähigkeit, beseitigt Wanderungsprobleme, die mit Gleitmitteln auf Ölbasis zusammenhängen, und schließt Gewebereaktionen und -reizungen aus, die mit Silikongleitmitteln auf Ölbasis zusammenhängen.

**[0030]** Aufgrund der ausgezeichneten Gleitfähigkeit kann des Weiteren der Durchmesser der Außenhülse eines medizinischen Instruments verringert werden, wodurch sich die Leistung verbessert.

#### KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0031]** [Fig. 1](#) veranschaulicht die Verminderung der Reibungskraft aufgrund der Drahtbewegung, die bei Beispiel 1 unter Verwendung des Gleitbeschichtungsverfahrens der vorliegenden Erfindung erreicht wird.

**[0032]** [Fig. 2](#) veranschaulicht die Verminderung der Reibungskraft aufgrund der Drahtbewegung, die bei Beispiel 2 unter Verwendung des Gleitbeschichtungsverfahrens der vorliegenden Erfindung erreicht wird.

**[0033]** [Fig. 3](#) zeigt ganz allgemein ein röhrenförmiges Element, auf dessen Innenfläche die hydrophile Beschichtung der vorliegenden Erfindung aufgebracht ist.

**[0034]** [Fig. 4](#) zeigt eine Seitenansicht einer Katheterhülseineinführvorrichtung mit einer hydrophilen Beschichtung auf der Innenfläche der röhrenförmigen Hülse der Katheterhülseineinführvorrichtung.

**[0035]** [Fig. 5](#) zeigt eine Seitenansicht eines medizinischen Instruments, das verwendet wird, um ein sich schnell drehendes Schneidwerkzeug in ein Gefäß zu bringen, um anormale Ablagerungen zu entfernen, bei dem die hydrophile Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung auf der Innenfläche des Führungskatheters angeordnet ist.

**[0036]** [Fig. 6](#) zeigt eine Seitenansicht einer Over-the-Wire-Kathetervorrichtung, die insbesondere als Aufweitungskatheter für einen füllbaren Ballon ausgestaltet ist, bei der die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung auf der Innenfläche des Führungsdraht Hohlräume angeordnet ist.

**[0037]** [Fig. 7](#) zeigt eine Rapid-Exchange-Ausführungsform einer Ballonkathetervorrichtung, deren Aufbau der Kathetervorrichtung ähnelt, die in [Fig. 6](#) dargestellt ist.

**[0038]** [Fig. 8](#) zeigt eine Seitenansicht eines Stenteinbringungskatheters, bei dem ein füllbarer Ballon zum Freisetzen des Stents verwendet wird. Die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung ist auf der Innenfläche der Stenthaltehüllen angeordnet.

**[0039]** [Fig. 9](#) zeigt eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform eines Stenteinbringungskatheters mit einem eingelegten Stent in der vollständig entfalteten Position. Dieser konkrete Stenteinbringungskatheter weist zurückziehbare Hülsen auf.

**[0040]** [Fig. 10](#) zeigt eine Seitenansicht einer Rapid-Exchange-Ausführungsform eines Stents, deren Anordnung sehr der ähnelt, die in [Fig. 9](#) dargestellt ist.

**[0041]** [Fig. 11](#) veranschaulicht einen röhrenförmigen, flexiblen, selbstausdehnenden Stent, der in seinem unausgedehnten Zustand dargestellt ist.

**[0042]** [Fig. 12](#) veranschaulicht einen röhrenförmigen, flexiblen, mit einem Ballon ausdehnbaren Stent, der in seinem unausgedehnten Zustand dargestellt ist.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNGEN DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

**[0043]** [Fig. 3](#) veranschaulicht ganz allgemein bei **10** ein röhrenförmiges Element, das in einem medizinischen

Instrument verwendet werden kann. Das röhrenförmige Element umfasst eine Außenfläche **12** und eine Innenfläche **14**, wobei die Innenfläche einen Hohlraum **16** bildet. Der Hohlraum kann beispielsweise ein Führungsdrahtrohr für einen Katheter sein, der verwendet wird bei chirurgischen Eingriffen wie der Koronarangioplastie, dem Einbringen und Platzieren von Stents zum Öffnen verschlossener oder blockierter Blutgefäße, für urologische und reproduktionsmedizinische Operationen und zum Einbringen biologisch kompatibler Flüssigkeiten, beispielsweise einer röntgenpositiven Flüssigkeit für Röntgenkontrastuntersuchungen, an bestimmte Stellen im Körper.

**[0044]** Eine wasserlösliche Gleitbeschichtung **11** ist auf der Innenfläche **14** des röhrenförmigen Elements **10** angeordnet. Die Beschichtung setzt den Reibungskoeffizienten zwischen dem röhrenförmigen Element und jeder Fläche herab, mit der es in Kontakt kommt, und die zueinander in einer Bewegungs- oder Verschiebebeziehung stehen. Das röhrenförmige Element kann beispielsweise aus einem Polymerwerkstoff bestehen, der von Natur aus nicht glatt ist. Das röhrenförmige Element kann jede Art von Katheter bilden, einschließlich Ballonkatheter und Stenteinbringungskatheter, zurückziehbare Hülsen oder Stenthaltgehüllen für Stenteinbringungskatheter, Führungsdraht Hohlräume, Zugdraht Hohlräume und so weiter.

**[0045]** [Fig. 4](#) veranschaulicht ganz allgemein bei **100** eine Kathetereinführvorrichtung mit einer röhrenförmigen Hülse **120** und einem Hub **140**, der am proximalen Ende **150** der röhrenförmigen Hülse **120** befestigt ist. Es sind eine abzweigende Röhre **200** und eine Befestigungsmuffe **210** vorgesehen, um unter anderem Verbindungen zur physiologischen Kochsalzlösung oder Medikamenten und den Zugang zu anderen medizinischen Verfahren zu ermöglichen. Es ist ein Führungsdraht **220** dargestellt, wie er häufig mit solchen Vorrichtungen wie Ballonangioplastiekathetern verwendet wird. Bei **180** ist eine Aufweitereinheit dargestellt. Die hydrophile Beschichtung **110** ist auf der Innenfläche der röhrenförmigen Hülse **120** angeordnet zum Einsetzen und Führen eines Katheters in lebendes Gewebe.

**[0046]** Zuerst kann ein Kerndraht durch eine Hohnadel, die durch die Haut hindurch im Hohlraum des gewünschten Blutgefäßes platziert wird, eingeführt werden. Die Kathetereinführvorrichtung, die die röhrenförmige Hülse **120** umfasst, und eine abnehmbare hohle Führungsstab- oder Aufweitereinheit **180** können gemeinsam über dem Kerndraht in das Gefäß vorgeschoben werden. Der Kerndraht und die Aufweitereinheit werden dann entfernt und nur die röhrenförmige Hülse **120** der Kathetereinführvorrichtung bleibt im Gefäß. Anschließend kann für eine Angioplastie oder zu jedem anderen gewünschten Zweck ein Katheter durch die röhrenförmige Hülse **120** in eine Arterie vorgeschoben werden.

**[0047]** Die röhrenförmige Hülse **120** kann deshalb mit einem Kerndraht **220**, der Aufweitereinheit und dem Katheter **180** in Kontakt kommen. Die hydrophile Beschichtung **110** auf der Innenfläche der röhrenförmigen Hülse **120** vermindert die Reibung zwischen der röhrenförmigen Hülse und der medizinischen Vorrichtung, mit der sie in Kontakt kommt. Diese röhrenförmigen Hülsen können verwendet werden, um medizinische Instrumente wie Kathetereinbringungs- oder Aufweitungsballons, Stents, Stentgrafts, Prothesen, Vena-Cava-Filter oder andere derartige Vorrichtungen zur gewünschten Stelle zu lenken.

**[0048]** Die Katheterhülseinführvorrichtung **100** ist kennzeichnend für derzeitige im Handel erhältliche Einführvorrichtungen, jedoch können viele Abänderungen vorgenommen werden. Das proximale Ende **150** der Hülse **120** kann beispielsweise aus einem steifen Material hergestellt sein, während das distale Ende **160** der Hülse **120** beispielsweise für eine bessere Kontrolle außerhalb des Körpers durch den Arzt aus einem flexiblen Material hergestellt sein kann.

**[0049]** Einführvorrichtungen sind im Fachgebiet bekannt und es ist eine große Anzahl von verschiedenen Ausführungsformen derartiger Vorrichtungen vorhanden, auf die die vorliegende Erfindung Anwendung finden würde. Einführvorrichtungen sind in der US-Patentschrift 5,066,285, erteilt am 19. November 1991 (Hillstead), und in der US-Patentschrift 5,466,230, erteilt am 14. November 1995 (Davila) dargestellt.

**[0050]** [Fig. 5](#) veranschaulicht ganz allgemein bei **5** eine Ausführungsform eines medizinischen Instruments, das verwendet wird, um ein sich schnell drehendes Schneidwerkzeug in ein Gefäß zu bringen, um anormale Ablagerungen zu entfernen. Das Schneidwerkzeug **1** ist am Ende einer flexiblen Antriebswelle befestigt, die das Drehmoment von einer Drehmoment erzeugenden Vorrichtung **4**, beispielsweise einem Elektro- oder Druckluftmotor, überträgt. Die Antriebswelle **2** ist über den größten Teil ihrer Länge von einem Führungskatheter umgeben.

**[0051]** Eine weitere Ausführungsform, bei der die vorliegende Erfindung verwendet werden kann, befindet sich in einer chirurgischen Schneidvorrichtung, die in der US-Patentschrift 5,651,781, erteilt am 29. Juli 1997

(Grace), dargestellt ist. Die Außenhülse bei Grace nimmt eine chirurgische Schneidvorrichtung einschließlich eines hohlen walzenförmigen Messerelements auf. Das Messer kann ausgefahren und eingezogen werden.

**[0052]** Um für einen reibungsarmen Durchgang für die Drehbewegung zwischen der Antriebswelle **2** und dem Führungskatheter **3** zu sorgen, kann die Innenfläche des Führungskatheters **3** mit der Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung **15** beschichtet werden. Derartige Vorrichtungen sind ausführlich in der US-Patentschrift 4,445,509, erteilt am 1. Mai 1984, und in der US-Patentschrift 4,990,134, erteilt am 5. Feb. 1991, (beide Auth) beschrieben.

**[0053]** Die Beschichtungen der vorliegenden Erfindung können sowohl in Over-the-Wire-Katheter (OTW) als auch in Rapid-Exchange-(RX) oder Single-Operator-Katheter integriert werden. Diese Arten des Katheteraufbaus werden auch bei Stententfaltungskathetern verwendet.

**[0054]** [Fig. 6](#) veranschaulicht ganz allgemein bei **6** eine Over-the-Wire-Kathetervorrichtung, die insbesondere als Aufweitungskatheter für einen füllbaren Ballon **50** ausgestaltet ist, wobei die Vorrichtung ein Verteilersystem umfasst, das ganz allgemein mit **30** bezeichnet ist. Der Verteiler **30** kann ferner einen Luer-Füllanschluss **40** umfassen. Der Führungsdraht **35** verläuft durch den Führungsdrahthohlraum **45**, der auf der Innenfläche mit der Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung **105** beschichtet ist, um die Reibungskraft aufgrund der Drahtbewegung zu vermindern, wodurch sich die Verschiebebeziehung zwischen dem Führungsdraht **35** und der Innenfläche des Führungsdrahthohlraums **45** verbessert. Der Führungsdrahthohlraum **45** umgibt den Führungsdraht **35**, der bei der Navigation des Katheters **6** durch das entsprechende Gefäß behilflich ist.

**[0055]** [Fig. 7](#) veranschaulicht ganz allgemein bei **7** eine Rapid-Exchange-Ausführungsform einer Ballonkathetervorrichtung, deren Aufbau der Kathetervorrichtung ähnelt, die in [Fig. 6](#) dargestellt ist. Die Innenfläche des Führungsdrahthohlraums **70**, einschließlich der Öffnung **80** des Führungsdrahthohlraums, ist mit der Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung **95** beschichtet, um die Reibung aufgrund der Drahtbewegung zu vermindern, wenn ein Führungsdraht in die Öffnung **80** eingeführt und durch den Führungsdrahthohlraum **70** vorgeschoben wird.

**[0056]** Die Beschichtungen der vorliegenden Erfindung können auch in Stententfaltungskathetersystemen sowie in Angioplastie-Ballonkathetern verwendet werden. Im Fall eines Stententfaltungskathetersystems können Ballons zum Ausdehnen des Stents verwendet werden, sobald er sich in der Position zum Entfalten befindet, oder der Stent kann selbstausdehnend sein. Es können zurückziehbare Hülsen verwendet werden, wobei die Hülse über dem Stent bewegt wird, sobald er sich an der richtigen Stelle befindet. Die zurückziehbare Hülse kann sowohl dazu dienen, den Stent zu schützen, als auch dazu, ihn daran zu hindern, sich vorzeitig auszu dehnen. Sobald die Hülse zurückgezogen ist, kann sich der Stent ausdehnen. Die Beschichtungen der vorliegenden Erfindung können beispielsweise auch als Beschichtung auf der Innenfläche der zurückziehbaren Hülse verwendet werden.

**[0057]** Stententfaltungskathetervorrichtungen einschließlich der, die eine zurückziehbare Hülse aufweisen, sind in der US-Patentschrift 5,534,007 (St. Germain et al.) beschrieben, die am 9. Juli 1996 erteilt wurde.

**[0058]** [Fig. 8](#) zeigt ganz allgemein bei **8** eine Seitenansicht einer Stenteinbringungskatheterbaugruppe. Bei dieser Ausführungsform weist der Katheter **8** einen ausdehnbaren Abschnitt oder Ballon **65** auf. Um den Ballon **65** herum ist ein Stent **75** angeordnet. Der Stent **75** kann jede Art von Stent sein, der von einem Stenteinbringungskatheter eingebracht werden kann, und kann selbstausdehnend oder mit einem Ballon ausdehnbar sein. Bei dieser Ausführungsform ist der Stent **75** mit einem Ballon ausdehnbar.

**[0059]** Am Katheter ist ein Paar der Stenthaltehüllen **66** und **68** befestigt. Die Hüllen enthalten jeweils einen ersten Abschnitt a und einen zweiten Abschnitt b. Wenn sich der Ballon **65** in einem nicht gefüllten Zustand befindet, liegen die ersten Hüllenabschnitte a über den Enden des Ballons **65** sowie den Enden des Stents **75** und halten den Stent an der richtigen Stelle. Ungeachtet des gefüllten oder nicht gefüllten Zustands des Ballons **65** sind die zweiten Hüllenabschnitte b fest am Katheter **8** angebracht. Wenn der Ballon **65** gefüllt wird, löst sich der Stent **75** von den Hüllenabschnitten **66a** und **68a**.

**[0060]** Die Stenthaltehüllen **66** und **68** können aus vielen verschiedenen Polymerwerkstoffen hergestellt sein. Diese Polymerwerkstoffe sind üblicherweise von Natur aus nicht glatt. Der Stent **75** ist üblicherweise aus Metall, beispielsweise Edelstahl, oder zum Beispiel einer Metalllegierung aus Nickel und Titan. Zum Herabsetzen des Reibungskoeffizienten und Verbessern der Verschiebebeziehung zwischen den Haltehüllen **66** und **68** und



dem Stent **75** ist die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung **115** auf der Innenfläche des Paares der Hüllen **66** und **68** angeordnet.

**[0061]** [Fig. 9](#) zeigt ganz allgemein bei **400** eine Kathetereinbringungs Vorrichtung mit einem selbstausdehnenden Stent **335** in vollständig entfalteter Position. Die Vorrichtung umfasst ganz allgemein ein proximales Äußeres **410**, das durch eine flexible Röhre gekennzeichnet ist, die einen Zugdrahthohlraum und gegebenenfalls einen Führungsdrahthohlraum **315** enthält. Das Äußere **410** kann aus einem Polymerwerkstoff wie Polyethylen hoher Dichte (HDPE) oder Surlyn® bestehen. Der Führungsdrahthohlraum **315** umgibt vorzugsweise einen Führungsdraht **320**, der bei der Navigation des Katheters **305** durch das entsprechende Gefäß behilflich ist. Der Führungsdrahthohlraum **315** kann aus einer flexiblen, jedoch nicht zusammendrückbaren Konstruktion wie einem polymergekapselften Geflecht oder einer polymergekapselften Spirale bestehen. Die Gleitbeschichtung **325** der vorliegenden Erfindung kann auf der Innenfläche des Führungsdrahthohlraums **315** angeordnet sein, um den Reibungskoeffizienten zwischen dem Führungsdraht **320** und dem Führungsdrahthohlraum **315** herabzusetzen.

**[0062]** Diese Kathetereinbringungs Vorrichtung weist eine distale Hülse **340** auf, die den Stent **335** bedeckt, wenn er eingelegt ist. [Fig. 9](#) veranschaulicht die distale Hülse **340** im vollständig zurückgezogenen Zustand und die zusammenfaltbare Hülse **350** befindet sich in ihrem zusammengedrückten Zustand, wodurch der Stent **335** freigesetzt wird, damit er sich an der Gefäßwand **465** selbst ausdehnen kann. Die hydrophile Beschichtung **325** ist auf der Innenfläche der zurückziehbaren Hülse **340** angeordnet, um den Reibungskoeffizienten zwischen der zurückziehbaren Hülse **340** und dem Stent **335** herabzusetzen.

**[0063]** Des Weiteren ist die zurückziehbare distale Hülse **340**, die den eingelegten Stent **335** bedeckt und aufnimmt und den selbstausdehnenden Stent **335** in seiner schmalen Einbringungsanordnung hält, mit einem Rückziehelement **445** verbunden. Das Rückziehelement **445** kann ein Stab, ein Draht, eine Röhre, die auch dazu verwendet werden kann, Flüssigkeiten zu befördern, ein Rückziehdraht, Führungsdraht oder Ähnliches sein. Das Rückziehelement **445**, z. B. ein Zugdraht, verläuft längs im proximalen Äußeren **410**, gegebenenfalls durch einen Rückziehelementhohlraum (nicht dargestellt), beispielsweise eine Röhre aus HDPE, Nylon oder Polyetherblockamid (Pebax®). Bei einer konkreteren Ausführungsform verläuft der Rückziehelementhohlraum längs durch das proximale Äußere **410** und nimmt den Rückziehdraht **445** auf. Auf der Innenfläche des Rückziehelementhohlraums kann zum Herabsetzen des Reibungskoeffizienten zwischen dem Rückziehdraht **445** und dem Rückziehelementhohlraum die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung angeordnet sein.

**[0064]** [Fig. 10](#) veranschaulicht eine Rapid-Exchange-Ausführungsform einer Kathetereinbringungs Vorrichtung, deren Aufbau dem ähnelt, der in [Fig. 9](#) zu finden ist.

**[0065]** [Fig. 11](#) veranschaulicht einen röhrenförmigen, flexiblen, selbstausdehnenden Stent, der in [Fig. 11](#) im unausgedehnten Zustand dargestellt ist. Der selbstausdehnende Stent, der in [Fig. 11](#) dargestellt ist, kann mit jedem der Stenteinbringungskatheter verwendet werden, die in [Fig. 9](#) oder [Fig. 10](#) dargestellt sind. Die zurückziehbare Hülse **340** wird mit dem Rückziehdraht **445** zurückgezogen, um den Stent freizusetzen. Wie in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt ist, ist die Gleitbeschichtung **325** der vorliegenden Erfindung auf der Innenfläche der zurückziehbaren Hülse **340** angeordnet, um den Reibungskoeffizienten zwischen der zurückziehbaren Hülse **340** und dem Stent für eine gleichmäßige, einfache Freisetzung herabzusetzen. Diese Stents sind ausführlich in der US-Patentanmeldung 09/122,431 beschrieben.

**[0066]** [Fig. 12](#) veranschaulicht einen mit einem Ballon ausdehnbaren Stent, der mit dem Ballon, wie er in [Fig. 8](#) dargestellt ist, verwendet werden kann. Wie in [Fig. 8](#) dargestellt ist, ist die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung **115** auf der Innenfläche des Paares der Hüllen **66** und **68** angeordnet, um den Reibungskoeffizienten zwischen den Stenthaltehüllen **66** und **68** und dem Stent für eine einfachere und gleichmäßigere Freisetzung des Stents herabzusetzen. Diese Art von Stent ist ausführlich in der US-Patentschrift 5,843,120 beschrieben.

**[0067]** Kathetervorrichtungen wie die, die in [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt sind, sind ausführlicher detailliert in der US-Patentschrift 5,534,007 (St. Germain et al.), erteilt am 9. Juli 1996, erörtert.

**[0068]** In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die hydrophile Gleitbeschichtung **115** eine Carbonsäure oder ein Alkohol, die bzw. der aus einem nicht hydrophilen Polymerwerkstoff umgewandelt wurde, der beispielsweise Ester- oder Amidgruppen aufweist, die hydrolysiert werden können. Polymaleinsäureanhydrid kann ebenfalls zu einer Carbonsäure hydrolysiert werden. In dieser Ausführungsform wird der Polymerwerkstoff, der die Beschichtung bildet, gleichzeitig gemeinsam mit dem Polymerwerkstoff extrudiert,



der zum Bilden der Hüllen **66** und **68** verwendet wird. Die Hüllen können aus verschiedenen organischen hochpolymeren Werkstoffen wie Polyamid, Polyester, Polyvinylchlorid, Polystyrol, Polyacrylat, Polymethacrylat, Polyacrylnitril, Polyacrylamid, Polyethylen, Polypropylen, Polyurethan, Polyvinylacetat, Silikonharzen, Polytetrafluorethylen (PTFE) und Copolymeren und Mischungen daraus bestehen. Das Ergebnis ist eine zweischichtige röhrenförmige Konstruktion, bei der die innere Schicht hydrophobes Polyester oder Polyamid ist und die äußere Schicht ein Polymerwerkstoff ist, der jeder zuvor aufgeführte Werkstoff sein kann, sowie viele andere.

**[0069]** Die innere Schicht aus hydrophobem Polyester oder Polyamid wird anschließend entweder durch eine Säure- oder Basekatalyse zu einer Carbonsäure oder einem Alkohol hydrolysiert. Das Ergebnis ist eine Schicht einer hydrophilen Gleitbeschichtung. Die Hüllen werden anschließend aus dem röhrenförmigen Element herausgeschnitten, woraus sich ein Schichtaufbau aus einer hydrophilen Beschichtung auf der Innenfläche und einem hydrophoben Polymerwerkstoff auf der Außenseite ergibt.

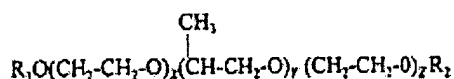
**[0070]** Die Beschichtungen der vorliegenden Erfindung können verwendet werden, um die Entfaltung jeglicher Stents, Stentgrafts, Prothesen oder Vena-Cava-Filter oder anderer solcher ausdehnbarer medizinischer Instrumente zu verbessern, indem die Innenfläche der Polymerhülse beschichtet wird, um die Reibung zwischen der Hülse und dem Stent zu verringern.

**[0071]** Es gibt eine gewaltige Anzahl von Abwandlungen von im Handel erhältlichen Kathetervorrichtungen und die betreffenden Erfinder glauben, dass das Beschichtungsverfahren, das hier beschrieben ist, in jeder dieser Vorrichtung eingesetzt werden kann.

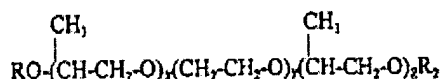
**[0072]** Es gibt verschiedene Arten von hydrophilen Polymeren, die für die vorliegende Erfindung von Nutzen sein können, einschließlich sowohl nicht reaktionsfähige als auch reaktionsfähige. Die Hydrophilie kann auch durch die Reaktion von Polymeren in Gegenwart von Wasser erreicht werden, die dann wasserlösliche Einheiten bilden. Die hydrophilen Gleitmittel, die hier verwertbar sind, umfassen Polyalkylenglykole, Alkoxy-Polyalkylenglykole, Copolymere aus Methylvinylether und Maleinsäure, Polyvinylpyrrolidon, Polyacrylamid einschließlich Poly-N-Alkylacrylamid, Polyacrylsäure, Polysaccharid, Polyvinylalkohol, Polyethylenimin, Polyamiden, Methylcellulose, Carboxymethylcellulose, Polyvinylsulfonsäure, Heparin, Dextran, modifiziertes Dextran, Chondroitinsulfat, Lecithin und so weiter. Die Polymere weisen üblicherweise eine Kettenstruktur auf, sind unvernetzt und wasserlöslich mit einer hydrophilen Gruppe wie -OH, -CONH<sub>2</sub>, -COOH, -NH<sub>2</sub>, -COO<sup>-</sup>, -SO<sub>3</sub><sup>-</sup>, -NR<sub>3</sub><sup>+</sup> und so weiter, wobei R ein Alkyl oder Wasserstoff ist.

**[0073]** Es können auch Abkömmlinge dieser Polymere verwendet werden, vorausgesetzt, dass sie, selbst wenn sie nicht wasserlöslich sind, dennoch einen Aufbau aufweisen, der hydratisiert werden kann oder in Wasser dispergierbar ist. Beispiele umfassen veresterte Polymere, Salze, Amide, Anhydride, Halogenide, Ether, Hydrolysate, Acetale, Formaldehydacetale, Alkylalkohole, quaternäre Polymere, Diazoverbindungen, Hydrazide, Sulfonate, Nitrate und Innenkomplexe, die durch Kondensations-, Additions-, Substitutions-, Oxidations- oder Reduktionsreaktionen der zuvor erwähnten wasserlöslichen Polymere erhalten werden. Ebenfalls verwertbar sind Polymere, die mit Stoffen vernetzt sind, die mehr als eine reaktive funktionelle Gruppe aufweisen, zum Beispiel Diazonium-, Azid-, Isocyanat-, Säurechlorid-, Säureanhydrid-, Iminocarbonat-, Amino-, Carboxyl-, Epoxy-, Hydroxyl- und Aldehydgruppen. Weitere Polymere umfassen die, die mit Vinyl-, Acrylsäure-, Methacrylsäure-, Dienverbindungen und so weiter copolymerisiert sind.

**[0074]** Eine bevorzugte Klasse von hydrophilen Gleitmitteln sind Polyalkylenglykole oder Alkoxy-Polyalkylenglykole, die die folgende allgemeine Formel aufweisen:



oder



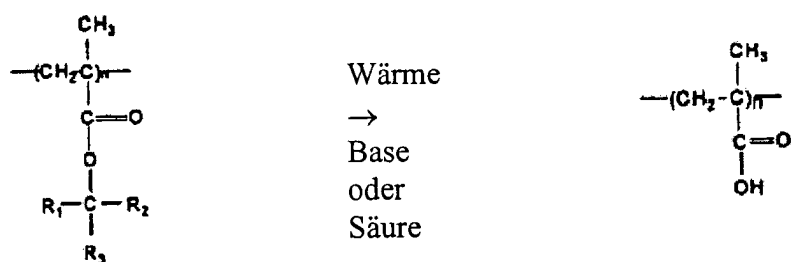
**[0075]** R<sub>1</sub> und R<sub>2</sub> können dasselbe oder unterschiedlich sein und können H oder eine Alkylgruppe mit 1 bis ungefähr 6 Kohlenstoffatomen sein; x reicht von 2 bis ungefähr 500 und y reicht von 0 bis ungefähr 100.

**[0076]** Die Polyalkylenglykole und Alkoxy-Polyalkylenglykole können ebenfalls funktionelle Gruppen wie zum Beispiel die Hydroxylgruppe, Schwefel, Stickstoff oder Sauerstoff enthalten.

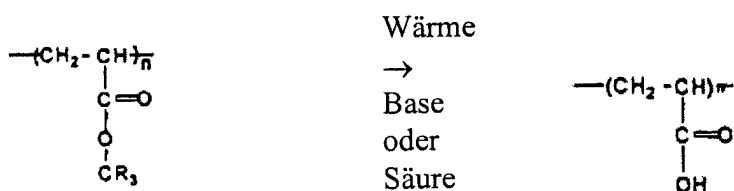
**[0077]** In einer konkreteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind die wasserlöslichen Gleitmittel Copolymere aus Polyalkylenglykolen oder Alkoxy-Polyalkylenglykolen. Konkrete Beispiele für solche Copolymere umfassen das Tensid Pluronic® 31R1, ein Polyoxypropylen/Polyoxyethylen-Blockcopolymer von BASF Corp. in Mount Olive, New Jersey, USA, und Cremophor® EL 35, ein ethoxyliertes Rizinusöl (PEG 35 Castor Oil) oder Polyoxyethylenglycerol-Triricino von BASF Corp. in Wyandotte, Michigan, USA.

**[0078]** Alternativ können die Gleitbeschichtungen aus hydrophoben Verbindungen hergestellt werden, die zum Beispiel durch eine chemische Reaktion wie die Hydrolyse in eine glatte hydrophile Verbindung umgewandelt werden können. Die Umwandlung kann stattfinden, sobald der Beschichtungsvorgang abgeschlossen ist. Beispiele für derartige Verbindungen umfassen die Verbindungen, die Ester- oder Amidseitengruppen aufweisen, beispielsweise Ester wie Polyacrylate, Polymethacrylate, Polyvinylester, Polymaleinsäureester, Polyfumar säureester, Polyamide, Polyacrylamide und Copolymere und Terpolymere daraus und so weiter. Die Polyacrylsäure-, Polymethacrylsäure- oder Polymaleinsäureester sowie die Polyamide oder Polyacrylamide können durch Hydrolyse in Carbonsäuren umgewandelt werden. Die Hydrolyse kann basisch oder sauer sein und es kann Wärme zugeführt werden, um die Reaktionsgeschwindigkeit zu erhöhen. Ester werden reversibel in der Gegenwart einer Säure oder irreversibel in der Gegenwart einer Base hydrolysiert. Die Verwendung eines großen Überschusses an Wasser in der säurekatalysierten Reaktion begünstigt die Hydrolyse. Vinylester können ebenfalls unter Verwendung eines Alkalimetallhydroxids durch Verseifung in einen Alkohol umgewandelt werden, wodurch der Alkohol und das Metallsalz der Säure entsteht. Während die meisten dieser Materialien hydrophob sind, sind einige hydrophil und können ebenfalls hydrolysiert werden.

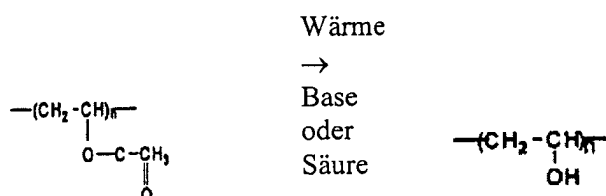
**[0079]** Die folgenden Reaktionsabläufe veranschaulichen diese Ausführungsform der vorliegenden Erfindung:



oder

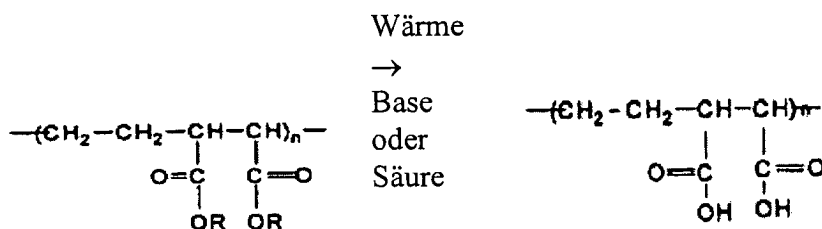


oder



Polyvinylacetate

oder



## Polyethylen-alt-Maleinsäureester

**[0080]** R, R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub> und R<sub>3</sub> können jeweils unabhängig Wasserstoff oder ein Alkyl mit ein bis vier Kohlenstoffatomen sein und n ist eine ganze Zahl. Die Spanne der Molekülmasse für diese Polymere ist groß und kann von etwa 800 bis etwa 400.000 g/Mol reichen. Die Molekülmasse reicht vorzugsweise von ungefähr 1000 bis ungefähr 20.000 g/Mol.

**[0081]** Der Hauptvorteil der Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels besteht darin, dass es sich schnell im Blutstrom auflöst und innerhalb eines kurzen Zeitraums aus dem Körper befördert wird, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Entzündung und Restenose verringert wird. Im Gegensatz dazu ist bekannt, dass Gleitmittel auf Silikonbasis Gewebereaktionen, Reizungen und Entzündungen bei Patienten hervorrufen. Des Weiteren zeigen die wasserlöslichen Gleitmittel der vorliegenden Erfindung eine ausgezeichnete Gleitfähigkeit und Verringerung der Reibung. Gleitmittel auf Ölbasis wie Silikone, Glycerin oder Olivenöl neigen dazu, Kügelchen zu bilden und von der beschichteten Fläche zu wandern, wodurch die Vorteile des Gleitmittels geschmälert werden, was zu einer Oberfläche führen kann, die keine so hohe Gleitfähigkeit und Verringerung der Reibung aufweist. Darüber hinaus kann das Gleitmittel dann in den Blutstrom gelangen, wo es weniger kompatibel ist als die wasserlöslichen Gleitmittel, was zur Reizung des Gewebes führt.

**[0082]** Als Träger des Gleitmittels können verschiedene Lösungsmittel und ihre Mischungen verwendet werden. Die Lösungsmittel sind vorzugsweise polar und umfassen Alkohole, Glykole, Wasser und so weiter. Konkrete Beispiele umfassen Ethanol, Methanol, Isopropylalkohol (IPA), Stearylalkohol, Ethylenglykol, Propylenglykol, Glycerin, Wasser, Methylethylketon (MEK) und so weiter. Isopropanol und Mischungen aus Isopropanol mit anderen Lösungsmitteln sind jedoch bevorzugt.

**[0083]** Die Gleitbeschichtung kann auch Vitamin E enthalten, das als Antioxidationsmittel dient. Dies verbessert die Langzeitstabilität der Beschichtung durch Verminderung der Zersetzung, was eine längere Lagerstabilität ermöglicht. Es ist wichtig, dass die Gleitfähigkeit des medizinischen Instruments über einen ausgedehnten Zeitraum besteht, damit eingeplant wird, dass diese Vorrichtungen möglicherweise über einen gewissen Zeitraum nicht verwendet werden. Vitamin E wird als Flüssigkeit verkauft und weist an sich eingeschränkte Gleiteigenschaften auf und verbessert die Gesamtgleitfähigkeit der Beschichtung nicht. Vitamin E kann von Sigma erstanden werden. Es besitzt vorzugsweise eine Reinheit von 95% oder mehr.

**[0084]** Die Polymeroberfläche, die mit den wasserlöslichen Gleitmitteln der vorliegenden Erfindung beschichtet werden soll, wird vorzugsweise mit einer vernetzbaren Grundierungszusammensetzung grundiert. Die hydrophile Beschichtung ist verhältnismäßig gut löslich in Körperflüssigkeiten und kann leicht von der Oberfläche abgewaschen oder abgespült werden. Das vorzeitige Ablösen der hydrophilen Beschichtung von der Oberfläche der Vorrichtung kann zu einer ungenügenden Gleitfähigkeit führen. Es ist daher wünschenswert, die hydrophile Beschichtung über einen gewissen Zeitraum auf der Oberfläche zu halten. Die Grundierung dient dazu, die Adhäsion der hydrophilen Beschichtung an der Oberfläche der Vorrichtung zu begünstigen, wodurch die vorzeitige Entfernung der Gleitbeschichtung verhindert wird.

**[0085]** Die vernetzbare Grundierung ist im Allgemeinen von hydrophober Natur, weist jedoch einige Substituenten auf, die daran befestigt sind, die es gegenüber einem hydrophilen Polymer anziehend machen. Es wird vermutet, dass das hydrophile Polymer über die Wasserstoffbrückenbindung haften bleibt. Alle Gruppen, die an der Wasserstoffbrückenbindung mit dem hydrophilen Polymer teilhaben, verbessern deshalb den Halt an

der Oberfläche des medizinischen Instruments.

**[0086]** Die vernetzbaren Verbindungen umfassen jene, die eine hydrophile Funktionalität aufweisen, beispielsweise Amin-, Amid-, Carboxyl-, Hydroxyl-, Thiol-, Phosphor- und so weiter. Die reaktionsfähige Grundierung ist derart ausgerichtet, dass diese funktionellen Gruppen einen Mechanismus bereitstellen, mit dem die wasserlösliche Gleitbeschichtung besser an der zu schmierenden Oberfläche haften kann, wodurch die wasserlösliche Gleitbeschichtung daran gehindert wird, sich unmittelbar oder in jedem Falle vorzeitig beispielsweise unter dem Einfluss von Körperflüssigkeiten abzuwaschen.

**[0087]** Vernetzbare chemische Verbindungen, die in der vorliegenden Erfindung verwendet werden, umfassen Titanat- und Zirkonat-Kopplungsmittel, zum Beispiel Isopropyltriisostearylitanat und Neopentylidialyloxyltrineodecanoylzirkonat. Beide sind in flüssiger Form erhältlich.

**[0088]** Diese vernetzbaren Mittel werden häufig in einer Lösung mit Heptan und seinen Mischungen geliefert, das ein bevorzugtes Lösungsmittel ist. Diese Mittel können allein in Lösung gebracht werden und dann vor dem Aufbringen der hydrophilen Beschichtung auf das medizinische Instrument aufgebracht werden oder sie können unter Verwendung einer Hilfslösungsmittelmischung mit der hydrophilen Beschichtung in Lösung gebracht werden und daher entfällt ein Schritt im Beschichtungsverfahren.

**[0089]** Die Gleitbeschichtungen der vorliegenden Erfindung können auf jedem medizinischen Instrument verwendet werden, bei dem es wünschenswert ist, die Flächenreibung oder Adhäsion zwischen zwei Flächen zu vermindern, unabhängig davon, ob es Polymer- an Polymerfläche oder Polymer- an Metallfläche ist. Derartige medizinische Instrumente umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf, Over-the-Wire-Katheter, Single-Operator-Exchange- oder Rapid-Exchange-Katheter, Fixed-Wire-Katheter, Venen- oder Over-the-Needle-Katheter, Einführhülsen, Rotablator®, nicht-invasive chirurgische Schneidvorrichtungen, Nadeln, Messer, Kanülen, jede Stententfaltungsvorrichtung und so weiter. Katheter können zum Befördern medizinischer Instrumente wie einem Stent, Stentgraft, einer Prothese oder einem Vena-Cava-Filter zu einer bestimmten Stelle in einem Hohlraum des Körpers verwendet werden. Derartige eingebrachte Vorrichtungen können ausdehnbare oder selbstausdehnbare Vorrichtungen sein. Over-the-Wire-Katheter und Rapid-Exchange-Katheter sind ausführlich in der US-Patentschrift 5,534,007 (St. Germain et al.) erörtert, die am 9. Juli 1996 erteilt wurde.

**[0090]** Auch wenn es bei der vorliegenden Erfindung bevorzugt ist, dass die Innenfläche eines röhrenförmigen Elements beschichtet wird, ist die vorliegende Erfindung auf jeder Fläche von Nutzen, bei der es erwünscht ist, die Reibung zwischen dieser Fläche und einer weiteren, zweiten Fläche zu verringern.

**[0091]** In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Beschichtung auf einer Katheterbaugruppe verwendet, bei der üblicherweise ein erstes röhrenförmiges Element oder eine Außenhülle vorhanden ist, die einen Hohlraum bildet, in dem weitere röhrenförmige Elemente oder Metalldrähte aufgenommen sein können. Die Außenhülle besteht aus einem distalen Abschnitt und einem proximalen Abschnitt. Das röhrenförmige Element ist üblicherweise ein thermoplastischer Polymerwerkstoff, der zu einem Formartikel wie einer hohlen Röhre geformt werden kann. Diese Werkstoffe können umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf, Ethylen-Homopolymere, -Copolymere und -Terpolymere, Propylen-Homopolymere, -Copolymere und -Terpolymere, Polyester, Polyamide, Polyurethane, Vinyl-Copolymere, Blockcopolymere und so weiter. In der vorliegenden Erfindung können zum Beispiel Werkstoffe wie Nylon, Selar®, Polyether-Polyester-Blockcopolymere (d. h. Hytrel®), Pebax®, Surlyn®, Polyethylenterephthalat, Polytetrafluorethylen, Polyvinylchlorid, Polyurethane, Polyetherurethane, Polyesterurethane, Polyurethan-Harnstoffe, Polyurethan-Siloxan-Blockcopolymere, Polyethylen, Polypropylen oder andere ähnliche extrudierbare thermoplastische Polymerwerkstoffe oder Verbundstoffe daraus verwendet werden. Ein Katheter kann üblicherweise ein proximales Ende und ein distales Ende aufweisen, von denen jedes aus einem anderen Werkstoff besteht. Es können daher zwei getrennte Hülsen sein, die aneinander befestigt sind. Das proximale Ende der röhrenförmigen Hülse besteht üblicherweise aus einem flexibleren Werkstoff als das distale Ende. Es kann jedoch die gesamte Hülse, sowohl das proximale als auch das distale Ende, aus einem Werkstoff bestehen, wodurch eine durchgängige Hülse entsteht. Derartige Werkstoffe sind üblicherweise von Natur aus nicht glatt.

**[0092]** Der Hohlraum der Außenhülle kann weitere röhrenförmige Elemente umfassen, die dazu dienen können, Flüssigkeiten zu befördern, Führungsdrähte oder Rückziehdrähte zu schützen, oder der Hohlraum kann die Führungsdrähte oder Rückziehdrähte selbst enthalten. Sowohl während des Absetzens des medizinischen Instruments als auch während des Zurückziehens ist es erforderlich, die Adhäsion oder Reibung zu vermindern, die zwischen den Werkstoffen herrschen kann. Wie in der US-Patentschrift 5,534,007 erörtert ist, kann die Außenhülle eine flexible Röhre sein, die einen Zugdraht-hohlraum und einen Führungsdraht-hohlraum ent-

hält. Die Außenhülle besteht aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) oder Surlyn®. Die Außenhülle kann gegebenenfalls einen wahlweisen Führungsdraht Hohlräum umgeben, der aus einer flexiblen, jedoch nicht zusammendrückbaren Konstruktion wie einem polymergekapselften Geflecht oder einer polymergekapselften Spirale hergestellt ist, das bzw. die aus Edelstahl oder Nitinol bestehen kann, eingehüllt in einem Polymer wie einem Polyimid, HDPE, Teflon oder Polyurethan. Die Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung kann sowohl auf der Innenfläche der Außenhülle aufgebracht sein, um die Adhäsion und Reibung zwischen dem Führungsdraht Hohlräum und der Innenfläche der Außenhülle zu verringern, als auch auf der Innenfläche des Führungsdraht Hohlräums, um die Reibung zwischen der Innenfläche des Führungsdraht Hohlräums und dem Führungsdraht selbst zu verringern.

**[0093]** In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung gleitet ein röhrenförmiges Element, das eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist und aus einem thermoplastischen Polymerwerkstoff besteht, über einem Metalldraht. Die Innenfläche des röhrenförmigen Elements ist mit der Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung beschichtet, um die Adhäsion und Reibung zwischen dem Polymerwerkstoff und dem Metall zu verringern, wenn der Metalldraht durch die Polymerröhre bewegt wird. Mit der hydrophilen Gleitbeschichtung der vorliegenden Erfindung ist es möglich, eine Verminderung der Kraft für die Reibung durch die Drahtbewegung von bis zu 65%, vorzugsweise mindestens etwa 30% und bevorzugter mindestens etwa 50% zu erreichen.

**[0094]** Ein weiterer Vorteil der Verwendung der Beschichtung der vorliegenden Erfindung ist, dass der Radius der röhrenförmigen Elemente verringert werden kann, wodurch sich das Profil des Katheters verkleinert und die Eigenschaften beim Folgen des gewünschten Weges verbessern.

**[0095]** Die Oberfläche des röhrenförmigen Elements kann mit der reaktionsfähigen Verbindung mit hydrophober und hydrophiler Funktionalität daran grundiert oder vorbehandelt werden, einschließlich jener Verbindungen, die Gruppen wie Amin-, Amid-, Carboxyl-, Hydroxyl- und so weiter aufweisen. Diese Gruppen sind an der Oberfläche vorhanden, um die wasserlösliche Gleitbeschichtung derart zu „binden“, dass die Beschichtung sich nicht von der Oberfläche des Gegenstands abwäscht. Diese reaktionsfähige Grundierung bietet eine gleichmäßige benetzbare Fläche, die das Anhaften der Gleitbeschichtung entlang der gestreckten Innenfläche der Röhre erleichtert. Die reaktionsfähige Verbindung kann ein Silan- oder Silikonoligomer sein, das auf der röhrenförmigen Oberfläche nach dem Auftragen und Trocknen eine vernetzte Schicht bildet. Ein Verfahren zum Behandeln Grundieren oder Behandeln der Innenfläche eines röhrenförmigen Elements umfasst ein Spülverfahren, gemäß dem eine Lösung der Gleitbeschichtung über eine Spritze mit einer Öffnung der Röhre verbunden wird und die Lösung dadurch eingespritzt wird und durch die gesamte Röhre läuft. Die Silikonverbindung ist in einem Lösungsmittel gelöst, vorzugsweise Heptan oder Ähnliches in einer Konzentration von ungefähr 0,1% bis ungefähr 10% der vernetzbaren Verbindung, vorzugsweise in einer Massenkonzentration von ungefähr 0,2% bis ungefähr 5%. Die überschüssige Lösung, die im röhrenförmigen Element eingeschlossen ist, wird mit Luftdruck oder Stickstoff bei 1 bis 2 Atmosphären entfernt. Die Vernetzungsreaktion wird anschließend mit Wärme bei Temperaturen von ungefähr 30°C bis ungefähr 80°C, vorzugsweise von ungefähr 40°C bis ungefähr 65°C und noch bevorzugter bei Temperaturen von ungefähr 45°C bis ungefähr 55°C durchgeführt.

**[0096]** Die Gleitbeschichtung wird hergestellt, indem eine Lösung aus dem wasserlöslichen Gleitmittel in Lösungsmittel in einer Konzentration von ungefähr 1% bis ungefähr 30% des Gleitmittels hergestellt wird. Ein Antioxidationsmittel kann in einer Menge von ungefähr 0,01% bis ungefähr 1,0% und vorzugsweise ungefähr 0,1% bis ungefähr 0,5% zugegeben werden. Ein bevorzugtes Lösungsmittel in ein Alkohol wie Isopropanol, Methanol oder Ethanol. Die Gleitbeschichtung kann dann unter Verwendung eines Spülverfahrens aufgebracht werden. Eine Spritze kann mit einer Öffnung des röhrenförmigen Elements verbunden werden, die Lösung über eine Spritze oder Ähnliches eingespritzt werden, bis etwa 3 ml durch die Röhre fließen. Die geschmierte Röhre wird unter Verwendung von Luftdruck oder Stickstoff bei 1 bis 2 Atmosphären über mindestens 10 Minuten gereinigt, wodurch überschüssige Lösung entfernt wird.

**[0097]** Alternativ kann die Gleitbeschichtung gemeinsam mit dem Werkstoff extrudiert werden, aus dem das röhrenförmige Element hergestellt ist, beispielsweise Polyethylen, Pebax®, Polyesterelastomer und so weiter, wodurch auf diese Weise eine Beschichtung entsteht. Es ist bevorzugt, dass die Gleitbeschichtung auf der Innenfläche der nun zweischichtigen Röhre koextrudiert ist.

**[0098]** In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird ein hydrophober Ester auf die Innenseite des röhrenförmigen Elements koextrudiert. Der Ester wird anschließend unter Verwendung einer Säure oder Base und Wärme hydrolysiert, damit die hydrophile Gleitbeschichtung auf der Innenfläche des röhrenförmigen Elements entsteht.

## BEISPIELE

**[0099]** Die folgenden Beispiele verwenden als Alternative zu den Titanaten und Zirkonaten der vorliegenden Erfindung vernetzbare Silikone als Grundierung.

## Grundierung 1 (vergleichend)

**[0100]** Eine Lösung einer vernetzbaren Silikongrundierung wurde hergestellt, indem 0,5g Silastic® MDX4 von Dow Corning Chemicals in Midland, Michigan, USA, in ungefähr 99,7 Millilitern Heptan in einer 100-ml-Säule (Massenkonzentration 0,5%) gelöst wurden. Silastic® MDX4 wird in einem Pseudocumol-Isopropanol-Gemisch mit einer Konzentration von 50% gekauft. Heptan wurde bei Aldrich chemicals in wasserfreier Form mit einer Reinheit von > 99% und einem Wassergehalt von < 0,005% gekauft.

## Grundierung 2 (vergleichend)

**[0101]** Eine Lösung einer vernetzbaren Silikongrundierung wurde hergestellt, indem etwa 0,2 g MDX4 in Heptan gelöst wurden. MDX4 wurde in eine 100-ml-Säule mit einer Kappe eingewogen und Heptan wird bis zu einer Gesamtmenge von 100 ml zugegeben (Massenkonzentration ungefähr 0,2%).

**[0102]** In jedem Beispiel wurde die Innenfläche eines Katheters unter Verwendung eines Spülverfahrens mit dem MDX4 behandelt. Eine 20-ml-Glasspritze, die 10 ml MDX4-Lösung enthielt, wurde mit der Öffnung des Katheters verbunden und 3 ml Lösung wird eingespritzt und durch den gesamten Katheter fließen gelassen. Die Spritze wurde anschließend zu der anderen Öffnung bewegt. Der behandelte Katheter wurde anschließend mit Luftdruck oder Stickstoff bei 1 bis 2 Atmosphären über länger als 10 Minuten gereinigt, um die überschüssige Lösung, die im Katheter eingeschlossen ist, zu entfernen. Der gereinigte Katheter wurde anschließend in einem Ofen mindestens 4 Stunden lang bei 55°C erwärmt, damit die Vernetzungsreaktion erfolgt.

## Grundierung 3 (vergleichend)

**[0103]** Eine Massenkonzentration von MDX4 zu Heptan von 3% wurde wie zuvor hergestellt.

## Gleitbeschichtung 1

**[0104]** Eine Gleitmittellösung wurde hergestellt, indem 20 g Pluronic® 31R1, ein Polyoxypropylen-Polyoxyethylen-Blockcopolymer von BASF, und 0,02g Vitamin E von Sigma in Isopropanol (IPA) gelöst wurden, bis eine Gesamtmenge von 100 ml erreicht wird, was eine Massenkonzentration von 20% zur Folge hat. IPA kann bei Aldrich Chemicals mit einer Reinheit von > 99% und einem Wassergehalt von < 0,005% gekauft werden.

## Gleitbeschichtung 2

**[0105]** Eine 10%-ige Gleitmittellösung wurde hergestellt, indem 10g Pluronic® 31R1, 0,02g Vitamin E in IPA gelöst wurden, bis die Gesamtmenge 100 ml beträgt.

## Gleitbeschichtung 3

**[0106]** Eine 20%-ige Lösung von Cremophor® EL 35, ethoxyliertem Rizinusöl von BASF Corp., wurde hergestellt, indem 20 g Cremophor® und 0,02g Vitamin E in IPA gelöst wurden, bis die Gesamtmenge 100 ml beträgt.

## Gleitbeschichtung 4

**[0107]** Eine 20%-ige Lösung von Cremophor® EL 35, ethoxyliertem Rizinusöl von BASF Corp., wurde hergestellt, indem 20 g Cremophor® und 0,02g Vitamin E in IPA gelöst wurden, bis die Gesamtmenge 100 ml beträgt.

**[0108]** Die Innenfläche eines Katheters wurde unter Verwendung des Spülverfahrens geschmiert, indem eine 20-ml-Glasspritze, die etwa 10 ml Gleitmittellösung enthielt, mit der Öffnung des Katheters verbunden, die Gleitmittellösung eingespritzt und durch die Spitze befördert wurde, bis 3 ml Lösung aufgebraucht waren. Der Katheter wurde anschließend mit Luftdruck oder gasförmigem Stickstoff bei etwa 1 bis 2 Atmosphären über länger als 10 Minuten gereinigt, um überschüssige Lösung, die im Katheter eingeschlossen ist, zu entfernen. Der Katheter wird anschließend etwa 1 bis 2 Stunden lang auf ungefähr 55°C erwärmt und über Nacht bei Umgebungstemperatur konditioniert, um die vollständige Trocknung des Katheters zu gewährleisten.

## Gleitbeschichtung 5

**[0109]** Es wurde eine 40%-ige Lösung von Pluronic® 31R, einem Polyoxypropylen-Polyoxyethylen-Blockcopolymer von BASF, in Isopropanol hergestellt.

## Vergleichsbeispiel 1

**[0110]** Ein Ballonkatheter aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Hohlraum mit einem Innendurchmesser von 0,0167" (0,0424 cm) wurde mit der Grundierung 1 vorbehandelt, gefolgt von der vorstehenden Gleitbeschichtung 3. Unter Verwendung einer Spritze wurde der Hohlraum anschließend mit 3 ml Kochsalzlösung unter Verwendung einer Spritze gespült. Ein Edelstahldraht mit einem Außendurchmesser von 0,0162" (0,0411 cm) wurde eingeführt und die Drahtbewegungskraft unter Verwendung einer rechnergesteuerten Kraftprüfmaschine mit einer besonderen Halterung gemessen, um die gewundene Form des Koronargefäßes nachzubilden. Der Draht wurde mit einer Geschwindigkeit von 8,25 mm/s über mindestens 300 mm gezogen. Die Prüfung erfolgte bei Umgebungstemperatur. Die erforderliche Kraft zum Ziehen des Drahts durch den Katheterhohlraum wurde am Prüfkörper und an einem Kontrollkatheter gemessen, der keine hydrophile Beschichtung aufwies. Die erforderliche Kraft an der unbeschichteten Probe betrug 250 g, während die am beschichteten Katheter 85 g betrug. Es wurde eine Kraftverminderung von 65% festgestellt.

**[0111]** [Fig. 1](#) veranschaulicht die erforderliche Kraft für den unbeschichteten Kontrollkatheter und für Beispiel 1.

## Vergleichsbeispiel 2

**[0112]** Ein Ballonkatheter aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Hohlraum mit einem Innendurchmesser von 0,0169" (0,0429 cm) wurde mit der Grundierung 2 vorbehandelt, gefolgt von der Gleitbeschichtung 1. Es folgte dasselbe Verfahren unter Verwendung desselben Drahtdurchmessers wie bei Beispiel 1. Der unbeschichtete Katheter wies eine Drahtbewegungskraft von 60 g auf, während der beschichtete Katheter eine Drahtbewegungskraft von 30 g aufwies. Es wurde eine Kraftverminderung von 50% erreicht.

**[0113]** [Fig. 2](#) veranschaulicht die erforderliche Kraft für den unbeschichteten Kontrollkatheter und für Beispiel 2.

## Vergleichsbeispiel 3

**[0114]** Eine Polyethylenröhre mit einer Länge von 75 mm, einem Innendurchmesser von 1,27 mm, einem Außendurchmesser von 1,31 mm und einer Wandstärke von 0,2 mm wurde zuerst mit der Grundierung 3 beschichtet. Die Röhre wurde dann in einem Ofen 2 Stunden lang bei 55°C getrocknet. Die Röhre wurde anschließend beim zweiten Mal mit der Gleitbeschichtung 5 beschichtet und mehr als 2 Stunden lang in einem Ofen bei 55°C getrocknet, um die vollständige Trocknung zu gewährleisten. Ein Edelstahlstab mit einer Länge von 75 mm und einem Durchmesser von 1,27 mm wurde in die beschichtete Polyethylenröhre bis zu einer Länge von 25 mm eingeführt.

**[0115]** Es wurde eine Kontrollprobe hergestellt, indem eine Polyethylenröhre wie zuvor beschrieben mit der Grundierung 3 und anschließend einer 6%-igen Konzentration des Silikongleitmittels DC 360 beschichtet wurde. Auch in diese Röhre wurde ein Edelstahlstab eingeführt.

**[0116]** Mit beiden Prüfkörpern wurde ein Zugtest unter Verwendung eines Instron Force Tested durchgeführt, um die Kraft in Gramm zu messen, die erforderlich ist, um den Edelstahlstab aus der Polyethylenröhre zu entfernen. Die Probe mit dem Gleitmittel DC 360 wies eine Zugkraft von 1,58 lb (~720 g) auf, während die Probe mit der Gleitbeschichtung 5 eine geringere Zugkraft von 1,04 lb (~470 g) aufwies, was die besseren Eigenschaften der Beschichtung der vorliegenden Erfindung veranschaulicht.

## Patentansprüche

1. Medizinisches Instrument, das mindestens ein röhrenförmiges Element (10) umfasst, das eine Innenfläche (16) und eine Außenfläche (12) aufweist, wobei die Innenfläche (16) des röhrenförmigen Elements (10) zumindest gelegentlich mit mindestens einer zweiten Fläche in Kontakt gebracht wird, wobei das röhrenförmige Element (10) mit folgendem Vorgang auf der Innenfläche beschichtet wird:

a) Vorbehandeln der Innenfläche des röhrenförmigen Elements mit einer vernetzbaren Grundierungszusam-



- mensetzung, wobei der vernetzbare Bestandteil aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Titanaten und Zirkonaten besteht, und
- b) Beschichten der Innenfläche des vorbehandelten röhrenförmigen Elements mit einer hydrophilen Gleitmittelbeschichtung, wobei die hydrophile Beschichtung vorhanden ist, um die Reibung, die durch Bewegung verursacht wird, zwischen der Innenfläche des röhrenförmigen Elements und der zweiten Fläche zu verringern.
2. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei das röhrenförmige Element einen thermoplastischen Polymerwerkstoff umfasst.
3. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei das röhrenförmige Element mindestens ein Material umfasst, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Ethylen-Homopolymeren, -Copolymeren und -Terpolymeren, Propylen-Homopolymeren, -Copolymeren und -Terpolymeren, Polyester, Polyamiden, Polyurethanen, Vinyl-Copolymeren, Blockcopolymeren, Blockcopolymer-Ionomen und Mischungen daraus besteht.
4. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei die hydrophile Beschichtung mindestens ein Material umfasst, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Polyalkylenglykolen, Alkoxy-Polyalkylenglykolen, Polysaccharid, Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkohol, Polyacrylsäure, Polyacrylamid, Polymaleinsäureanhydrid, Copolymeren davon und Mischungen daraus besteht.
5. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei die Innenfläche beschichtet wird, indem eine hydrophobe Verbindung in das röhrenförmige Element gespritzt wird und sich dadurch eine hydrophobe Beschichtung auf der Innenfläche des röhrenförmigen Elements bildet, und anschließend die Fläche dieser hydrophoben Beschichtung in eine hydrophile Beschichtung umgewandelt wird.
6. Medizinisches Instrument nach Anspruch 5, wobei die hydrophobe Verbindung ein Polymer ist, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Polyacrylaten, Polymethacrylaten, Polyvinylestern, Polymaleinsäureestern, Polyfumarsäureestern, Polyamiden, Polyacrylamiden, Copolymeren und Terpolymeren davon und Mischungen daraus besteht.
7. Medizinisches Instrument nach Anspruch 5, wobei das hydrophobe Polymer durch Hydrolyse in eine Carbonsäure umgewandelt wird.
8. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei die hydrophile Gleitmittelbeschichtung außerdem Vitamin E umfasst.
9. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei das medizinische Instrument eine Katheterbaugruppe ist.
10. Medizinisches Instrument nach Anspruch 9, wobei die Katheterbaugruppe aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Fixed-Wire-Kathetern, Over-the-Wire-Kathetern und Rapid-Exchange-Kathetern besteht.
11. Medizinisches Instrument nach Anspruch 9, wobei die Katheterbaugruppe ein Stententfaltungskatheter ist.
12. Medizinisches Instrument nach Anspruch 11, wobei sich der Stententfaltungskatheter für einen Stent, ein Stentgraft, eine Prothese oder einen Vena-Cava-Filter eignet.
13. Verfahren zum Vorbehandeln der Innenfläche eines medizinischen Instruments, das folgende Schritte umfasst:
- a) gleichzeitiges gemeinsames Extrudieren eines ersten hydrophoben Polymers mit einem zweiten hydrophoben Polymer, wobei das erste und das zweite Polymer ein röhrenförmiges Element bilden, das eine erste hydrophobe Innenfläche, die aus dem ersten hydrophoben Polymer besteht, und eine zweite hydrophobe Außenfläche aufweist, die aus dem zweiten Polymer besteht, und
- b) Vorbehandeln der Innenfläche des röhrenförmigen Elements mit einer vernetzbaren Grundierungszusammensetzung, wobei der vernetzbare Bestandteil aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus Titanaten und Zirkonaten besteht, und Aufbringen der ersten hydrophoben Innenfläche des vorbehandelten röhrenförmigen Elements auf eine hydrophile Gleitmittelfläche.
14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei das erste hydrophobe Polymer durch Hydrolyse in eine hydrophile

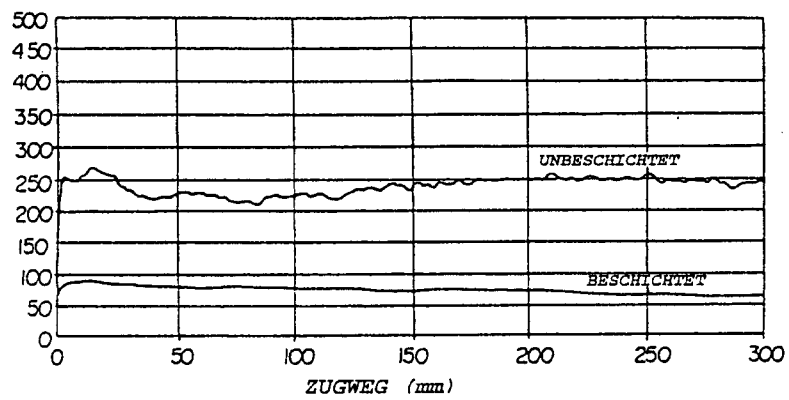
DE 600 38 180 T2 2009.02.26

Gleitmittelfläche umgewandelt wird.

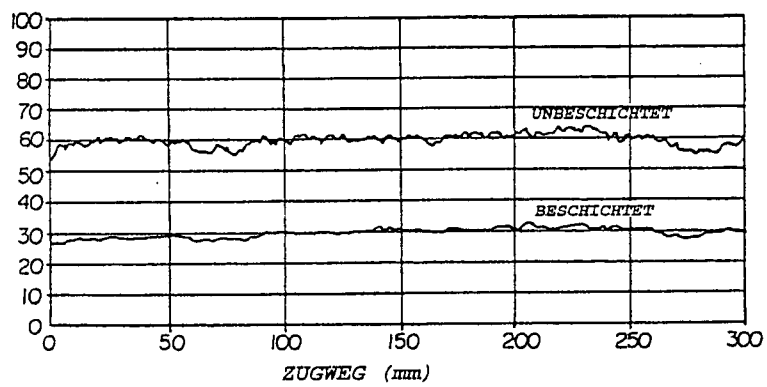
Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

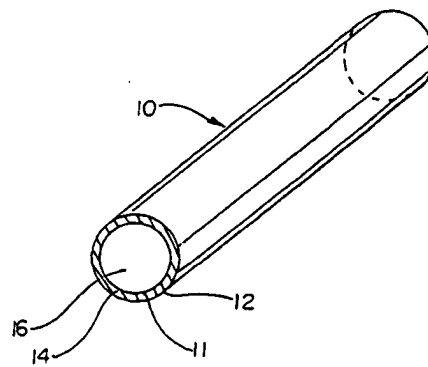
*Fig. 1*



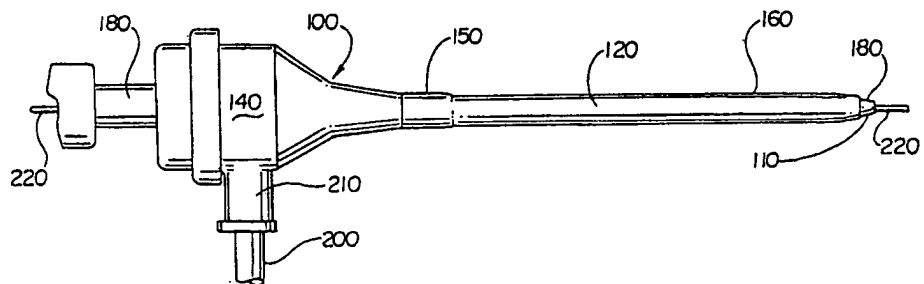
*Fig. 2*



*Fig. 3*



*Fig. 4*



*Fig. 5*

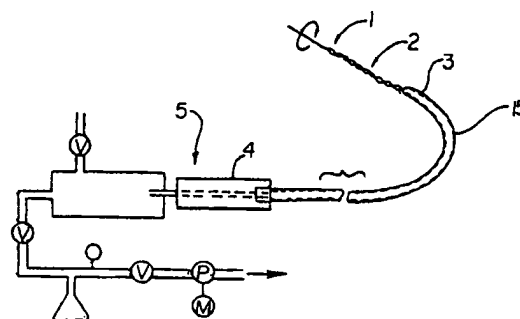


Fig. 6

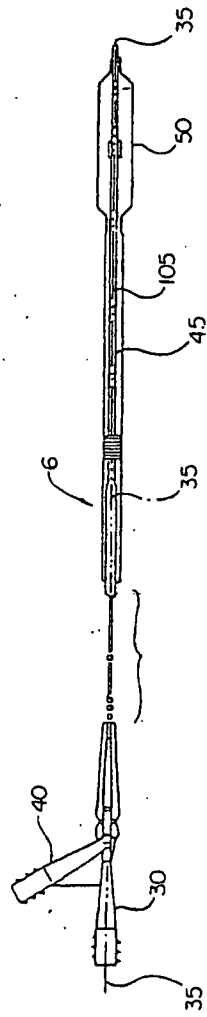


Fig. 7

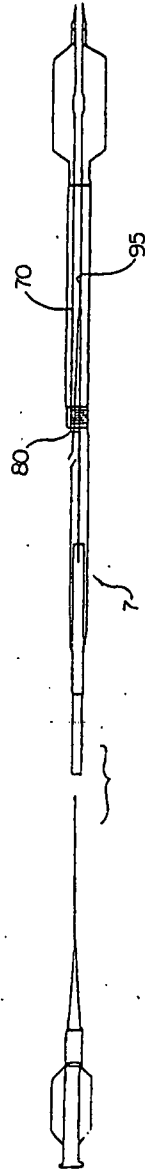
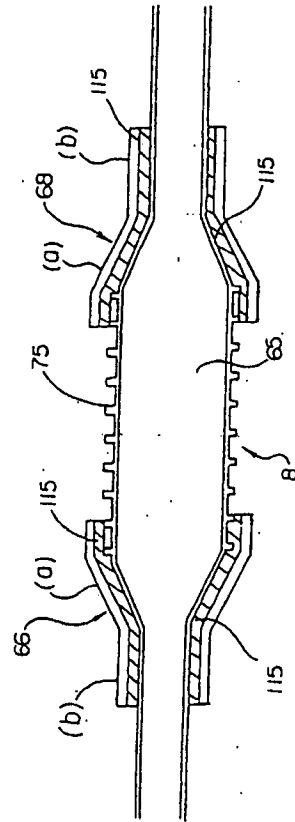
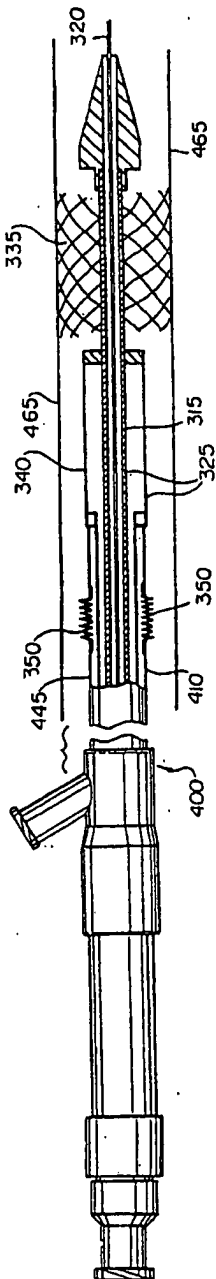


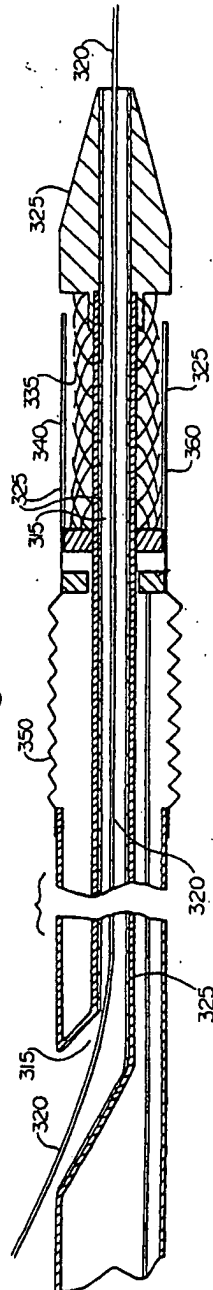
Fig. 8

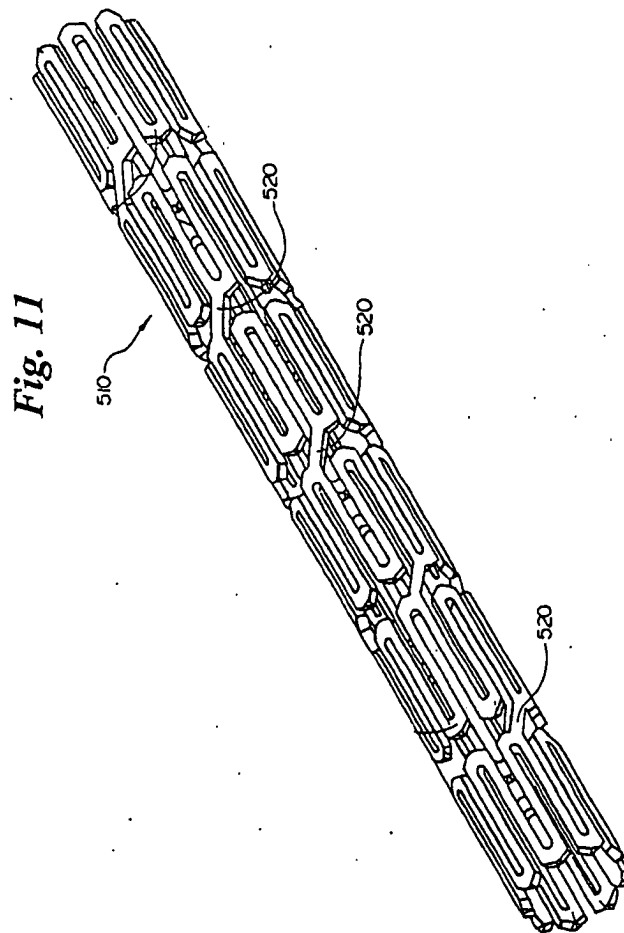


*Fig. 9*



*Fig. 10*







*Fig. 12*

