

①9



Octrooiraad  
Nederland

①1 9500468

①2 A TERINZAGELEGGING

②1 Aanvraag om octrooi: 9500468

⑤1 Int.Cl.<sup>6</sup>  
A61M25/16

②2 Ingediend: 08.03.95

④3 Ter inzage gelegd:  
01.10.96 I.E. 96/10

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

⑦2 Uitvinder(s):  
Lucas Johannes Hijlkema te Groningen

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

⑤4 Balloncatheter en werkwijze voor het vervaardigen daarvan.

⑤7 De uitvinding betreft een werkwijze voor het vervaardigen van een balloncatheter. Deze omvat het verschaffen van een stuk slangvormig basismateriaal, het vervaardigen van een ballonorgaan en het met het basismateriaal verbinden van het ballonorgaan. Het vervaardigen van het ballonorgaan omvat het verschaffen van een matrijs die voorzien is van een vormholte overeenkomend met een beoogde geëxpandeerde vorm van het ballonorgaan, aan tegenoverliggende einden overgaand in fixatie-elementen voor het in de vormholte fixeren van tegenoverliggende einddelen van een stuk slangvormig halffabrikaat, het in de matrijs opnemen van het halffabrikaat, het verwarmen van het halffabrikaat, het aanleggen van een drukverschil tussen het inwendige en het uitwendige van het halffabrikaat waardoor dit expandeert tot het tegen de vormholte aanliggend ballonorgaan. De einddelen van het halffabrikaat worden ten opzichte van elkaar over een hoek verdraaid bij het opnemen daarvan in de matrijs.

NL A 9500468

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

**5 BALLONCATHETER EN WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN DAARVAN**

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een balloncatheter, in het bijzonder een balloncatheter met een zeer grote ballon, zoals bekend uit US-A-4 906 244.

De ballon voor een dergelijke balloncatheter bestaat uit een middendeel met aan weerszijden overgangsgedeelten naar slangvormige einddelen. De ballon wordt gewoonlijk door een blaasvormbewerking vervaardigd uitgaande van een stuk slangvormig halffabrikaat. De wanddikte van het halffabrikaat is relatief groot, zodat voldoende materiaal beschikbaar is voor het te expanderen middendeel.

In de overgangsgedeelten neemt de wanddikte af van die van het slangvormige einddeel tot die van het geëxpandeerde middendeel. De wanddikte van het overgangsgedeelte nabij het einddeel is dus nog relatief groot, hetgeen het samenvouwen van de ballon tot een kleine diameter sterk bemoeilijkt. Dit samenvouwen tot een kleine diameter is echter gewenst, om de balloncatheter goed bij een patiënt in te kunnen brengen.

Daar komt nog bij dat de wanddikte in het overgangsgedeelte over het algemeen niet gelijkmatig afneemt. Er vormen zich plekken met een relatief grote wanddikte die van elkaar gescheiden worden door plekken met een relatief kleine wanddikte. Dit bemoeilijkt verder het opvouwen van de ballon tot een kleine diameter.

De uitvinding beoogt nu een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijke balloncatheter te verschaffen, waarmee een ballon wordt verkregen die goed tot een kleine diameter opgevouwen kan worden.

Dit doel wordt bereikt met de in conclusie 1 gekenmerkte werkwijze. Door het halffabrikaat aldus getor-

9500468

deerd in de matrijs op te nemen, ontstaan bij de expansie in het overgangsgedeelte van het ballonorgaan zich waaivormig van het einddeel uitstreckende materiaalruggen, met een grotere wanddikte dan de tussenliggende gedeelten. Hierdoor kan het overgangsgedeelte zeer goed op een kleine diameter worden samengevouwen.

Bij voorkeur wordt het slangvormige halffabrikaat door extrusie vervaardigd en voor het opnemen in de matrijs voorgerekt. Het materiaal verkrijgt hierdoor optimale eigenschappen voor de aansluitende blaasvormbewerking.

Een gunstige verdere ontwikkeling is gekenmerkt in conclusie 3. Door het blaasvormen in twee stappen te doen, kan een optimale materiaalverdeling in het eindprodukt worden bereikt.

Met de maatregelen volgens conclusie 4, wordt een geschikt aantal gelijkmatig verdeelde waaivormige materiaalruggen verkregen. Dit aantal is bij benadering tien.

Een verdere gunstige ontwikkeling wordt gekenmerkt in conclusie 5. Hierdoor strekken de materiaalruggen zich waaivormig volgens rechtse spiralen uit. Het inbrengen van de catheter bij de patiënt en het later weer verwijderen daarvan, kan dan door verdraaiing van de catheter om zijn langsinrichting worden vergemakkelijkt. De zich in de samengeplooiden toestand schroeflijnvormig uitstreckende materiaalruggen ondersteunen bij verdraaiing de langsbeweging, door een schroefwerking.

De uitvinding betreft en verschaft eveneens met de werkwijze vervaardigde balloncatheter zoals gekenmerkt in conclusie 6.

Een gunstig kleine diameter van het ballonorgaan kan worden bereikt met de maatregelen van conclusie 7. Er wordt een zeer gelijkmatige overgang aan de einddelen naar het geplooiden middendeel bereikt, zonder uitstulpingen.

Verdere gunstige kenmerken en voordelen van de uitvinding blijken uit de volgende beschrijving aan de hand van de bijgevoegde figuren van een uitvoeringsvoorbeeld.

9500468

- Figuur 1 toont een met de werkwijze volgens de uitvinding vervaardigde catheter in een gedeeltelijk weggebroken perspectivisch aanzicht,
- Figuur 2 toont schematisch een stap van de werkwijze volgens de uitvinding,
- 5 Figuur 3 toont het ballonorgaan van de catheter van figuur 1 op grotere schaal,
- Figuur 4 toont een vooraanzicht van het ballonorgaan van figuur 3 in de richting van pijl IV,
- 10 Figuur 5 toont het ballonorgaan van figuur 3 in de samengevouwen toestand,
- Figuur 6 toont een doorsnede volgens VI-VI van figuur 5.

De in figuur 1 getoonde catheter 1 omvat een  
 15 slangvormig basislichaam 2 dat samengesteld is uit een buitenste slangvormig element 3, in een centraal lumen waarvan een binnenste slangvormig element 4 is opgenomen. Het slangvormige element 4 heeft eveneens een lumen.

Aan het proximale einde van de catheter 1 is een  
 20 aansluitelement 8 aangebracht. Dit aansluitelement 8 heeft twee aansluitingen 5 en 6. De aansluiting 5 is verbonden met het lumen van het binnenste slangvormige element 4 en de aansluiting 6 is verbonden met het lumen van het buitenste slangvormige element 3, dat wil zeggen, het door het binnen-  
 25 ste slangvormige element 4 in het lumen van het buitenste slangvormige element 3 overgelaten kanaal met ringvormige doorsnede.

Zoals de figuur laat zien, kan op de aansluiting 6 een op zichzelf bekende kraan 7 worden aangebracht.

30 Aan het distale einde is de catheter 1 voorzien van een ballonorgaan 9. Het betreft hier een ballon van een wel als "fatsy" aangeduide soort met een zeer grote diameter.

Het ballonorgaan 9 heeft een werkzaam middendeel  
 35 10 met aan weerseinden in slangvormige einddelen 12 overgaande overgangsgedeelten 11.

Het ballonorgaan 9 is in ten minste één blaasvormstap met de werkwijze volgens de uitvinding vervaardigd.

Deze stap wordt aan de hand van figuur 2 nader verduidelijkt.

In figuur 2 is schematisch een matrijs 15 weergegeven, bestaande uit twee matrijsdelen 16, 17. In de matrijsdelen 16 en 17 is een vormholte 18 uitgespaard, met een vorm die overeenkomt met een beoogde geëxpandeerde vorm van het te vervaardigen ballonorgaan. Deze vormholte 18 gaat aan tegenoverliggende einden over in fixatie-elementen 19. In de fixatie-elementen 19 worden einddelen 21 van een slangvormig halffabriekaat 20 vastgeklemd.

Zoals met de pijlen is aangeduid, wordt het halffabriekaat 20, voordat dit in de matrijs 15 wordt opgenomen, getordeerd. De einddelen 21 worden hiertoe over een bepaalde hoek ten opzichte van elkaar verdraaid. Een geschikte hoek is  $270^\circ$ .

Na het opnemen van het halffabriekaat 20 in de matrijs 15, wordt op niet nader aangeduide, maar verder voor de hand liggende wijze een drukverschil tussen de binnenkant en de buitenkant van het halffabriekaat 20 opgewekt, bijvoorbeeld door het in het halffabriekaat 20 gevormde kanaal te verbinden met een bron van gas onder druk. Tegelijkertijd wordt het halffabriekaat verhit tot boven de verwerkingstemperatuur daarvan, zodat dit wordt "opgeblazen". Het opgeblazen deel van het halffabriekaat 20 legt zich aan tegen de wand van de vormholte 18 en verkrijgt aldus de beoogde geëxpandeerde vorm.

Men kan vervolgens het halffabriekaat laten afkoelen, zodat de geëxpandeerde vorm blijft behouden. Door de flexibiliteit van het materiaal van het halffabriekaat, dat een kunststof is, kan het gevormde ballonorgaan worden opgevouwen en naderhand weer worden geëxpandeerd door het verhogen van de druk daarin.

Figuur 3 toont het aldus gevormde ballonorgaan op grotere schaal. Doordat het halffabriekaat 20 op de beschreven wijze getordeerd in de matrijs 15 is opgenomen, zijn in de overgangsgedeelten 11 zich waaivormig van de einddelen 12 uitstreckende materiaalruggen 22 ontstaan. De materiaalruggen 22 hebben een relatief grote dikte, terwijl het

materiaal daartussen is gerekt. De gevormde materiaalruggen 22 zijn voor de duidelijkheid nogmaals in figuur 4 getoond.

De materiaalruggen 22 zijn enigszins vergelijkbaar met de baleinen van een paraplu. Deze kunnen tegen elkaar 5 aan vouwen, waarbij het tussenliggende dunner materiaal in plooien komt te liggen. Aldus kan een kleine diameter in de samengevouwen toestand worden verkregen.

Deze samengevouwen toestand is getoond in figuur 5 tot en met 7.

10 Zoals de figuren 5 en 6 laten zien, zijn het middendeel 10 en de overgangsgedeelten 11 geplooid tegen het binnenste slangvormige element 4 van het basislichaam 2 aangevouwen. De plooien 24 sluiten aan en vallen in hoofdzaak samen met de waaiervormige materiaalruggen 22.

15 Zoals figuur 5 verder laat zien, is van het basislichaam 2 het buitenste slangvormige element 3 korter dan het binnenste slangvormige element 4. Het relatief proximale einde 12 van het ballonorgaan 9 is verbonden met het 20 einde van het buitenste slangvormige element 3, terwijl het relatief distale eindgedeelte 12 van het ballonorgaan 9 verbonden is met het binnenste slangvormige element 4. Het inwendige van het ballonorgaan 9 staat dus via het resterende kanaal met ringvormige doorsnede in het buitenste slangvormige element 3 in verbinding met de aansluiting 5 van het 25 aansluitorgaan 8. Door via deze aansluiting een gas of vloeistof onder druk toe te voeren, kan de ballon 9 worden uitgevouwen tot zijn geëxpandeerde vorm. Dit geschiedt na het inbrengen van de catheter bij een patiënt ter dilatatie of occlusie van een bloedvat.

30 Het inbrengen gebeurt op gebruikelijke wijze via een invoerschede 26 die schematisch in figuur 7 is weergegeven. Deze invoerschede 26 kan een relatief nauwe binnendiameter hebben omdat het ballonorgaan 9 op een kleine diameter kan worden samengevouwen en bovendien ter plaatse van de 35 overgangsgedeelten geen uitstulpingen worden gevormd door onregelmatig verdeeld uitgangsmateriaal.

Door de zich waaiervormig uitstreckende materiaalruggen en de daarop aansluitende plooien ontstaan aan weer-

seinden van het ballonorgaan secties met een schroeflijnvormig profiel. Door de catheter op een geschikte wijze te verdraaien, zoals aangeduid met de pijl 27 kan hierdoor, door schroefwerking een zekere kracht 28 worden opgewekt, die het invoeren van de catheter vergemakkelijkt. Evenzo kan het verwijderen van de catheter, door het uitvoeren van een geschikte rotatie, soepel verlopen.

Hoewel de werkwijze volgens de uitvinding toegelicht is aan de hand van figuur 2, waarin een ballonorgaan in één enkele blaasvormstap wordt gevormd, is het ook mogelijk om dit in meerdere stappen te doen. Bijvoorbeeld kan een eerste initiatie in de vorm van een beperkte expansie worden uitgevoerd, teneinde een tweede halffabrikaat te verkrijgen met een geschikte materiaalverdeling. Dit tweede halffabrikaat kan vervolgens in een tweede blaasvormstap tot de beoogde uiteindelijke vorm worden geëxpandeerd. De geschikte materiaalverdeling wordt dan in de eerste stap bereikt, door een juiste keuze van de vormholte van de matrijs waarin deze stap wordt uitgevoerd.

**CONCLUSIES**

5

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een balloncatheter, omvattende het verschaffen van een stuk slangvormig basismateriaal, het vervaardigen van een ballonorgaan en het met het basismateriaal verbinden van het ballonorgaan, 10 waarbij het vervaardigen van het ballonorgaan omvat het verschaffen van een matrijs die voorzien is van een vormholte overeenkomend met een beoogde geëxpandeerde vorm van het ballonorgaan, aan tegenoverliggende einden overgaand in fixatie-elementen voor het in de vormholte fixeren van 15 tegenoverliggende einddelen van een stuk slangvormig halffabrikaat, het in de matrijs opnemen van het halffabrikaat, het verwarmen van het halffabrikaat, het aanleggen van een drukverschil tussen het inwendige en het uitwendige van het halffabrikaat waardoor dit expandeert tot het tegen de 20 vormholte aanliggend ballonorgaan, waarbij de einddelen van het halffabrikaat ten opzichte van elkaar over een hoek worden verdraaid bij het opnemen daarvan in de matrijs.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het slangvormig halffabrikaat door extrusie wordt vervaardigd en 25 voor het opnemen in de matrijs wordt voorgerekt.

3. Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de beoogde geëxpandeerde vorm een tussenvorm is en het verwarmde, geëxpandeerde ballonorgaan wordt overgebracht in een tweede matrijs, waar het de definitieve vorm 30 verkrijgt en het laten afkoelen van het ballonorgaan.

4. Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de einddelen over in hoofdzaak  $270^\circ$  ten opzichte van elkaar worden verdraaid.

5. Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de einddelen in een zodanige richting worden 35 verdraaid, dat het halffabrikaat volgens een rechtse schroeflijn wordt getordeerd.

9500468

6. Balloncatheter vervaardigd met de werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij het ballonorgaan omvat een middendeel met aan weerseinden in slangvormige eindheden overgaande overgangsgedeelten, waarvan er 5 ten minste één zich waaiervormig van het eindeel uitstrekende materiaalruggen bevat.

7. Balloncatheter volgens conclusie 6, waarbij het middendeel en de overgangsgedeelten geplooid tegen het basislichaam aan gevouwen zijn en waarbij de plooien in 10 hoofdzak samenvallen met de waaiervormige materiaalruggen.

8. Balloncatheter volgens conclusie 6 of 7, waarbij de materiaalruggen in hoofdzak gelijkmatig verdeeld zijn over de omtrek van het overgangsgedeelte.

9. Balloncatheter volgens één van de conclusies 6-15 8, waarbij het overgangsgedeelte tussen 5 en 15 materiaalruggen omvat.

10. Balloncatheter volgens conclusie 9, waarbij het overgangsgedeelte ongeveer 10 materiaalruggen omvat.

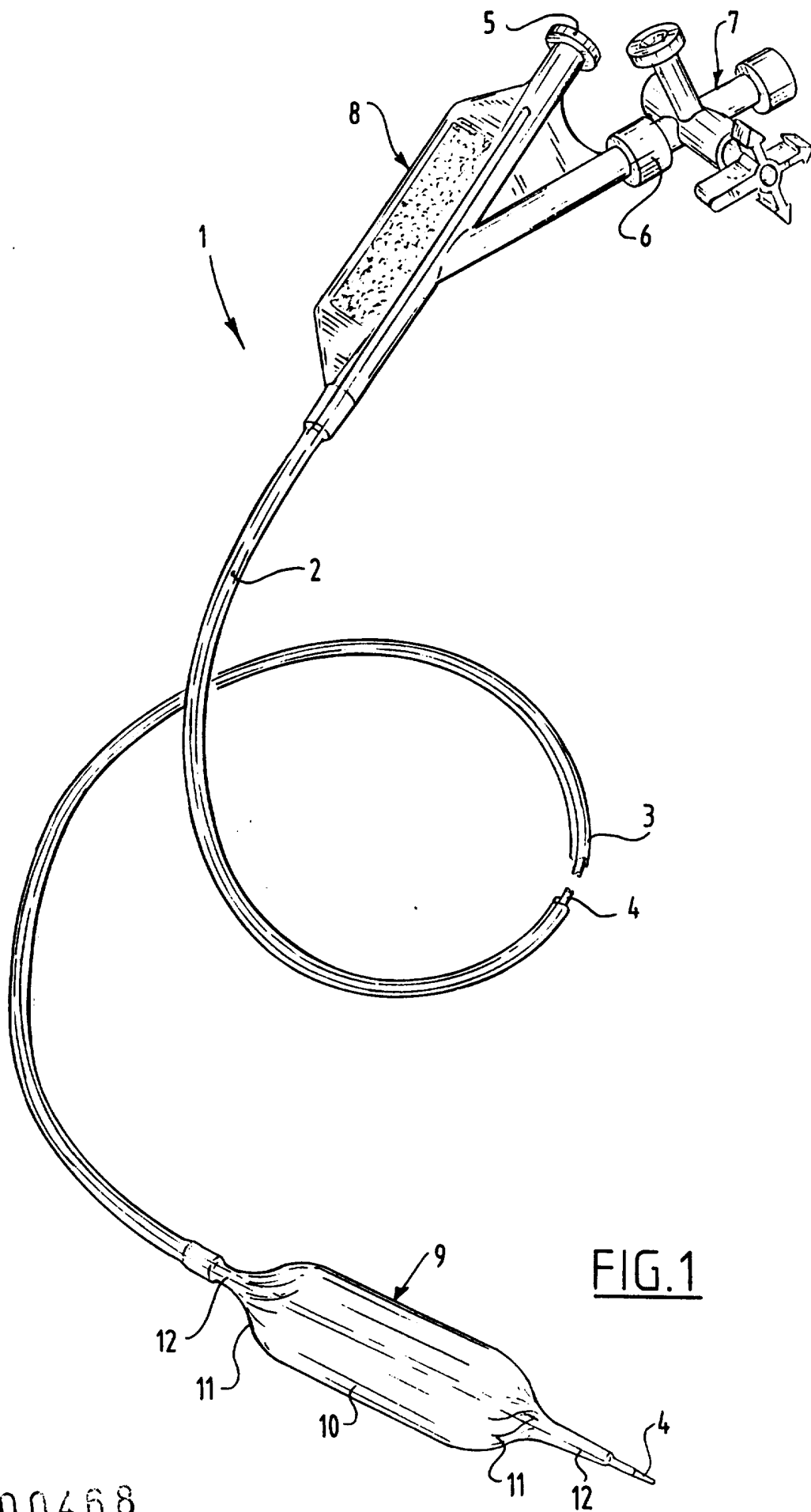


FIG. 1

9 500 468

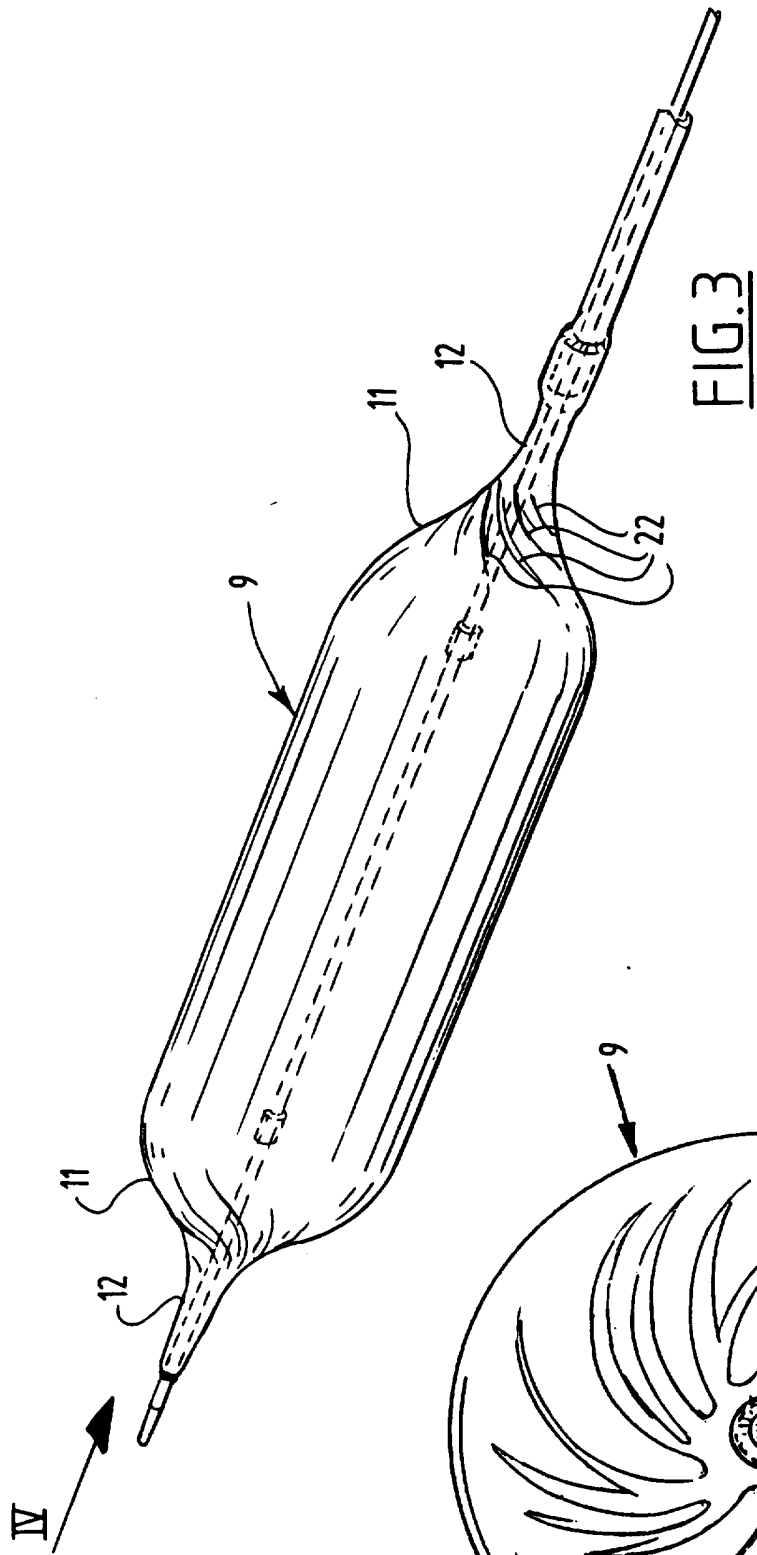


FIG. 3

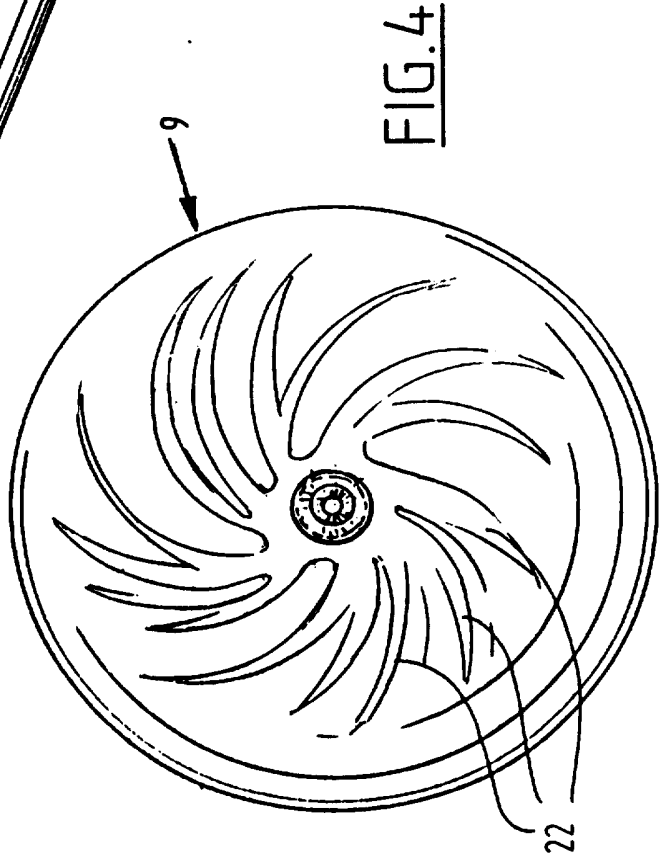
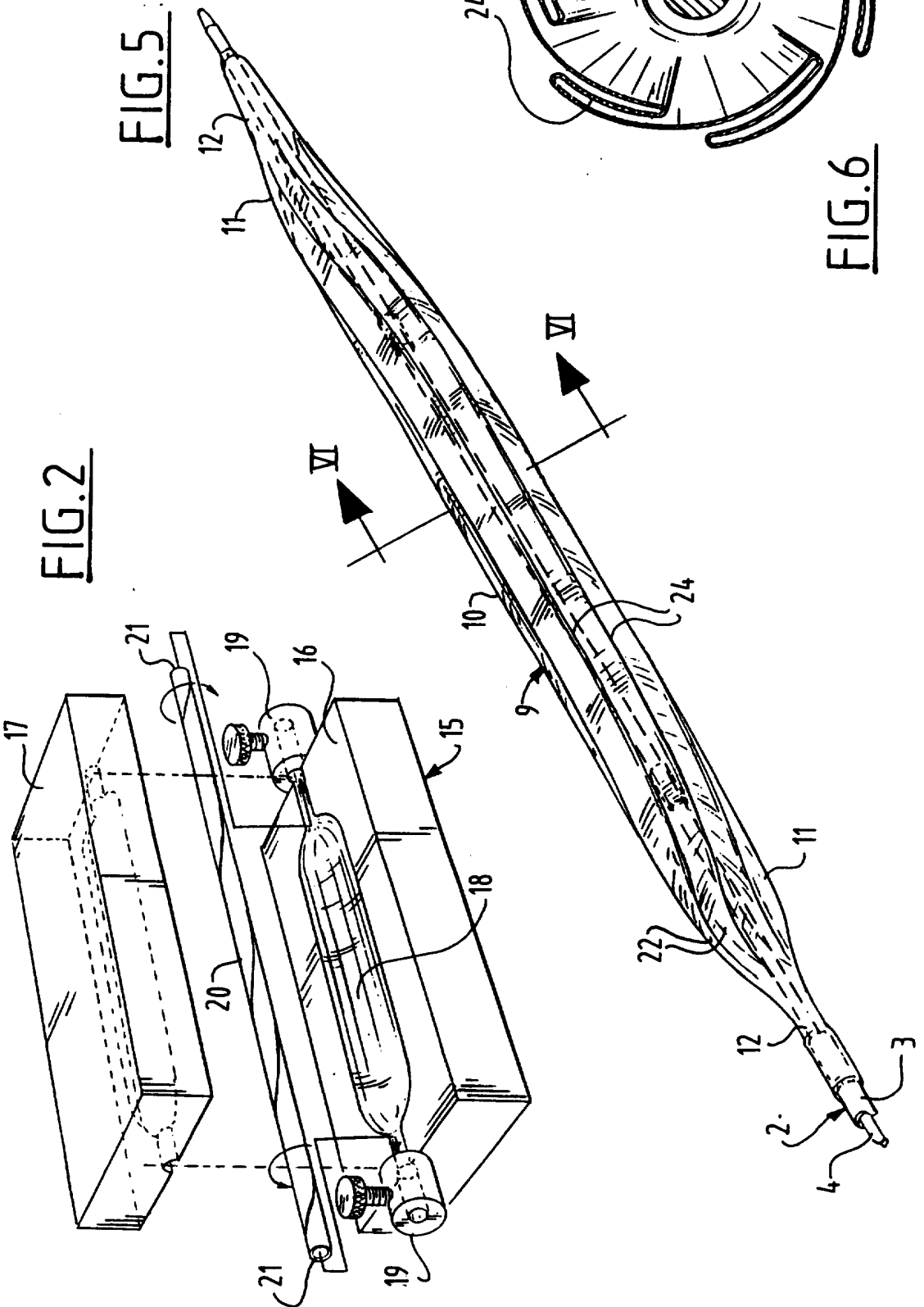
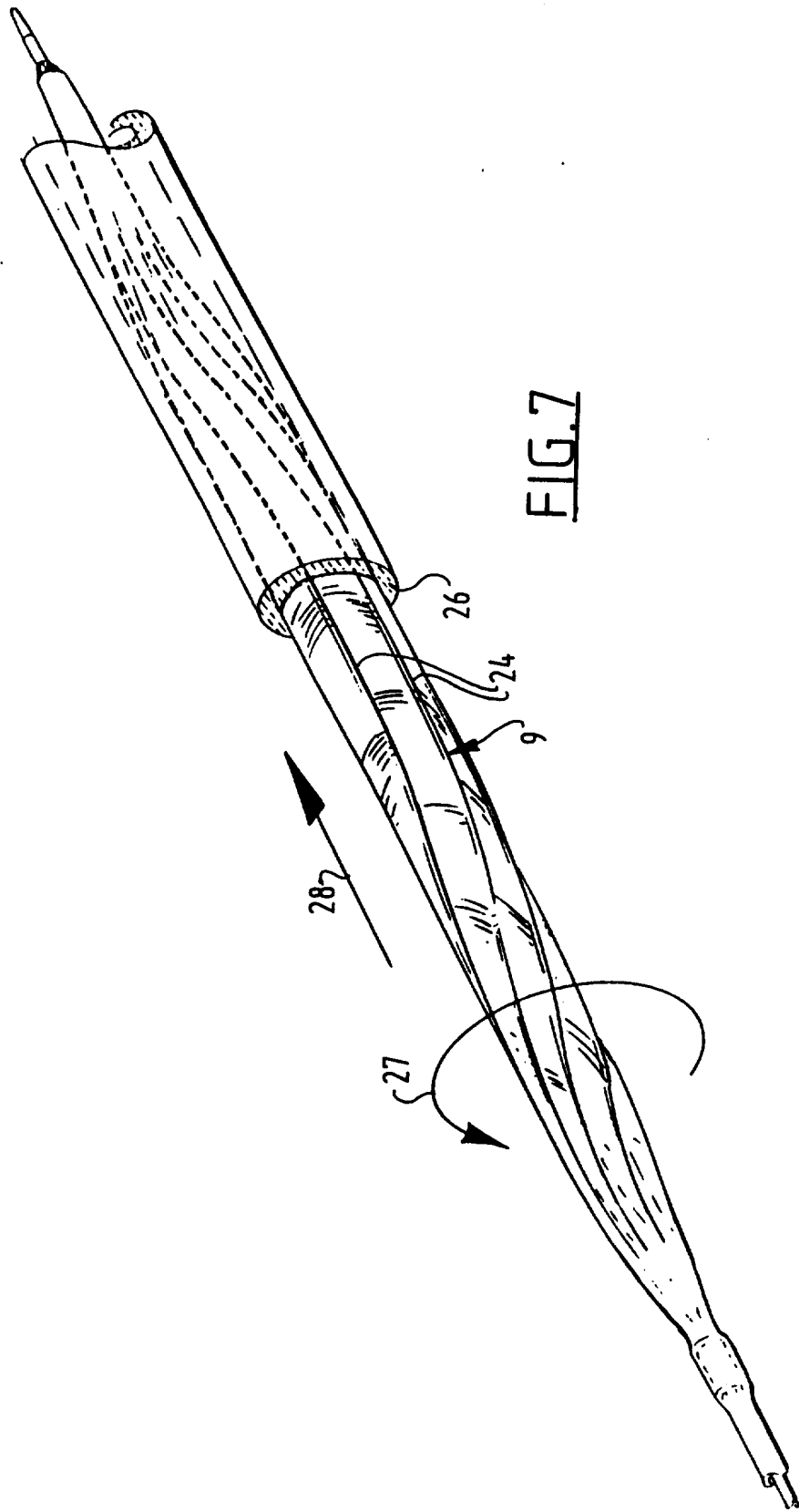


FIG. 4

9500468



9 500 468



9500468