



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 32 811 T2** 2006.08.17

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 030 708 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/10** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 32 811.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/22997**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 956 344.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/025417**

(86) PCT-Anmeldetag: **30.10.1998**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **27.05.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **14.12.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.08.2006**

(30) Unionspriorität:

969904 **13.11.1997** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IE, NL

(73) Patentinhaber:

Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:

**BAMPOS, Pattiann, Wakefield, US; BARRY, J.,
Ralph, Hudson, US; CAMPBELL, J., Andrew,
Reading, US; HAMILTON, S., Bruce, Hampstead,
US; MANETAKIS, Emmanuel, Burlington, US**

(74) Vertreter:

**Schroeter Lehmann Fischer & Neugebauer, 81479
München**

(54) Bezeichnung: **BALLON EINES KATHETERS MIT AUSGEWÄHLTEN FALTEIGENSCHAFTEN**

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

[0001] Die vorliegende Erfindung gehört in das Gebiet medizinischer Vorrichtungen und betrifft insbesondere zusammenlegbare Ballone für Katheter, die in ein Lumen des menschlichen Körpers eingeführt werden, beispielsweise in das Arteriensystem, um dort die verschiedensten Arten von medizinischen Verfahren auszuführen. Ganz besonders richtet sich die Erfindung auf einen verbesserten Ballonkatheter, bei dem der Ballon eine Form aufweist, die nach einem ersten Aufblasen beim Entleeren zwecks einer verbesserten Bewegung des Katheters im Arteriensystem zu einem kleinen Profil zusammengezogen wird.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die Verwendung von Ballonkathetern zur Behandlung des Gefäßsystems oder anderer Lumina im Körper ist auf medizinischem Gebiet gut bekannt. Die perkutane transluminale Angioplastik (PTA) ist ein Verfahren, das zur Behandlung des Gefäßsystems angewendet wird, wobei Blockierungen in der Arterie geöffnet werden. Eine Arbeitsweise, die bisher zur Behandlung von blockierten Arterien angewendet worden ist, besteht in der Verwendung eines ausdehnbaren Ballonkatheters. Der ausdehnbare Ballonkatheter weist in der Nähe des distalen Endes einen aufblasbaren Ballon auf, der über eine Stenose oder eine Blockierungsstelle gebracht wird. Dabei wird der Katheter in das Gefäßsystem eingeführt und zum Positionieren des Ballons geführt, wonach zwecks Expansion des Ballons ein Fluid durch ein Aufblaslumen, welches sich im Katheter befindet, eingebracht wird. Das Aufblasen des Ballons verursacht eine Dehnung nach aussen, die die Stenose öffnet.

[0003] Es ist erwünscht, dass der expandierbare Ballon ein geringes Profil aufweist, wenn er nicht aufgeblasen ist, um den Durchgang des aufblasbaren Ballons durch Arterien mit einem kleinen Lumen und über eine Stenose zu erleichtern. Ein kleines Profil ist weiterhin erwünscht, um die Kraft zu vermindern, die zum Bewegen des Ballonkatheter erforderlich ist. Es ist schon immer angestrebt worden, mit niedrigen Kräften beim Zurückziehen von Schäften von Ballonkathetern auszukommen. Dabei ist bereits die Möglichkeit vorgesehen worden, den Ballon vor einer Behandlung, beispielsweise dem PTA, zusammenzufalten. Beim Falten entstehen zwei Flügel, die dann zusammengelegt werden, um den Gesamtdurchmesser des vorexpandierten Ballons zu vermindern. Weiterhin kann eine Hülse über dem Ballon angeordnet werden, um die Flügel zusammenzuhalten, wenn sich der Ballon im vorexpandierten Zustand befindet. Bei der medizinischen Behandlung wird der Ballon aufgeblasen. Wenn die Behandlung beendet ist, muss der Ballon wieder entleert werden. Sehr oft

kommt es vor, dass der entleerte Ballon nicht wieder einen Durchmesser einnimmt, der klein genug ist, um in einen Führungskatheter hineinzupassen. Wenn man den Ballon entleert, indem man ein Vakuum anlegt, ist es die Regel, dass der Ballon flach wird und eine Erscheinungsform ausbildet, die als "geflügelt" bezeichnet wird, wobei sich die flachen seitlichen Bereiche des entleerten Ballons über den Durchmesser des in seinem aufgeblasenen bzw. teilweise aufgeblasenen Zustand befindlichen Ballons nach aussen erstrecken. Das Auftreten der Flügel und Kanten kann das Zurückziehen erschweren oder ganz unmöglich machen, und zwar sowohl durch einen Führungskatheter als auch durch ein Körpergefäß, beispielsweise eine Arterie. Daher ist ein kleines Profil nach dem Entleeren des Ballons erwünscht, um den Ballon leichter zurückziehen zu können, indem die Berührungsfläche mit den Wandungen des Gefäßes vermindert wird.

[0004] Der Stand der Technik zeigt, dass schon mehrere Versuche unternommen worden sind, um einen aufblasbaren Ballon zu schaffen, der im entleerten Zustand ein vermindertes Profil aufweist. Campbell u. Mitarb. (USA-Patentschrift Nr. 5'458'572, welche als der nächstliegende Stand der Technik angesehen wird) offenbaren einen Ballon mit einer Serie von längsgerichteten und über den Umfang gerichteten Rippen. Die Rippen sind entweder steifer oder weniger steif als eine Wandung des Ballons. Beim Evakuieren des Ballons durch Abpumpen eines Aufblasmediums fallen entweder Anteile der Wandung zwischen den Rippen zusammen, oder die Rippen fallen in den Wandungen selbst zusammen.

[0005] Campbell u. Mitarb. (USA-Patentschrift Nr. 5'456'666) offenbaren einen Ballon aus einem kontinuierlichen Ballonmaterial, welches eine allgemeine zylindrische Gestalt aufweist, und vier Rippen, die in einem Körper eingeformt sind. Die Rippen sind in Längsrichtung mit gleichen Abständen um eine Achse angeordnet, die sich vom proximalen Ende in Richtung des distalen Endes des Ballons erstreckt. Die Rippen sind aus gerecktem Ballonmaterial hergestellt. Zwischen den Rippen sind Bahnen aus weniger gerecktem Ballonmaterial ausgespannt, wobei die Rippen und die Bahnen den Ballon bilden, der, ausgehend aus einer zusammengefalteten Konfiguration, zu einem aufgeblasenen Zustand ausgedehnt werden kann, dessen Durchmesser beträchtlich grösser ist als derjenige der gefalteten Konfiguration. Nach der Beendigung einer Behandlung wird wieder die zusammengefaltete Konfiguration des Ballons hergestellt, wobei die Bahnen, die sich zwischen den Rippen befinden, nach innen in Richtung zur Achse zusammenfallen.

[0006] Montano beschreibt in der US-Patentschrift Nr. 4'941'877 einen Ballon, welcher an den jeweiligen Enden Übergangsbereiche aufweist, die mit Hohl-

kehlen versehen sind, welche sich allgemein in Längsrichtung erstrecken, jedoch einen Winkel mit der Ballonachse bilden. Der Ballon kann eine zusammengelegte Gestalt annehmen, bei der die zusammengelegten Übergangsbereiche zu einem bevorzugten Querschnitt zusammenfallen, jedoch keine flache zusammengelegte Konfiguration ausbilden.

[0007] Durch diese Vorschläge des Standes der Technik wird angestrebt, die Faltungseigenschaften des Ballons zu verbessern, indem entweder längsgerichtete Rippen im Mittelbereich des Ballons verwendet werden, oder indem allgemein in Längsrichtung ausgebildete Hohlkehlen vorgesehen werden, die in den Übergangszonen definiert werden. Die Rippen oder die Hohlkehlenbereiche versuchen, das Zusammenfallen des Ballons zu einer vorbestimmten Konfiguration zu bewirken, indem längsorientierte gespannte Bereiche im Ballonmaterial gebildet werden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0008] Die vorliegende Erfindung überwindet die Nachteile des Standes der Technik, indem ein Ballon für ein Katheter geschaffen wird, der eine Anzahl von Querrippen aufweist, die beim Entleeren einen hohen Widerstand gegen ein Zusammenfallen aufweisen. Es ist eine Anzahl längsgerichteter Rippen vorhanden, die im gleichen Abstand zueinander um eine Längsachse angeordnet sind und sich zwischen einem proximalen Ende und einem distalen Ende des Ballons erstrecken. Weiterhin ist eine Anzahl dreieckiger Vertiefungen, im vorliegenden Dokument zuweilen auch als Faltungen bezeichnet, vorgesehen, wobei jede dreieckige Vertiefung im gleichen Abstand zwischen benachbarten Längsrippen angeordnet ist und sich jede dreieckige Vertiefung entlang eines Teiles des Ballons zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende erstreckt. Jede dreieckige Vertiefung kann sich durch eine im rechten Winkel angeordnete Rippe erstrecken, um bei der Entleerung des Ballons den Widerstand der senkrecht stehenden Rippe gegen ein Zusammenfallen zu vermindern. Die Anzahl dreieckiger Vertiefungen verbessert das Zusammenlegen des Ballons aus dem aufgeblasenen Zustand in den zusammengefalteten Zustand, da die dreieckigen Vertiefungen entlang der Rippe den Widerstand gegen das Zusammenfallen entlang dieser Rippe schwächen oder vermindern. Auf diese Weise wurde der Widerstand der Rippen gegen ein Zusammenfallen überwunden. In seinem zusammengefalteten Zustand weist der Ballon nur ein kleines Profil auf, und die Kraft, mit der der Ballon aus dem Gefäß herausgezogen werden muss, wird auf ein Minimum reduziert.

[0009] Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird ein Ballon geschaffen, der aus einem biegsamen Material besteht, welches eine aufblasbare Kammer definiert, die zum Aufblasen aus einem zusammenge-

falteten Zustand in einen expandierten Zustand eingerichtet ist, sowie für eine nachfolgende Entleerung zurück zur bevorzugten gefalteten Konfiguration. Der Ballon weist eine allgemein zylindrische Form um eine Längsachse auf, die sich zwischen einem proximalen und einem distalen Ende erstreckt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das biegsame Material Polyethylenterephthalat oder ein anderes geeignetes Material. Es sind mehrere längsgerichtete Rippen vorhanden, die in dem biegsamen Material der aufblasbaren Kammer eingeformt sind und sich in Längsrichtung zwischen dem proximalen und dem distalen Ende erstrecken. Diese längsgerichteten Rippen haben um die Längsachse jeweils den gleichen Abstand voneinander.

[0010] Es können mehrere Querrippen vorgesehen werden, die in das biegsame Material der aufblasbaren Kammer eingeformt sind und die sich mit den Längsrippen schneiden. Diese Querrippen erstrecken sich im rechten Winkel zur genannten Längsachse. Die Querrippen weisen beim Entleeren des Ballons einen hohen Widerstand gegen das Zusammenfallen auf.

[0011] Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Anzahl dreieckiger Vertiefungen (oder Faltungen) vorgesehen, die in das flexible Material der aufblasbaren Kammer eingeformt sind, wobei sich jede dreieckige Vertiefung in gleichem Abstand zwischen zwei benachbarten Längsrippen befindet. Jede dreieckige Vertiefung erstreckt sich der Länge nach über einen Bereich zwischen dem proximalen und dem distalen Ende des Ballons. Die dreieckigen Vertiefungen begünstigen das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer aus dem gedehnten Zustand zum zusammengefalteten Zustand, wenn der Widerstand der Querrippen gegen das Zusammenfallen überwunden ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Gesamtanzahl der Längsrippen vier, und die Anzahl der dreieckigen Vertiefungen an jedem Ende des Ballons ist ebenfalls vier. Dies ergibt eine Gesamtzahl von acht. Bei einer bevorzugten Ausführungsform besitzt der Ballon einen verminderten Durchmesser oder einen proximalen Übergangsbereich, der sich an das proximale Ende anschliesst, einen distalen Übergangsbereich mit vermindertem Durchmesser, der sich am distalen Ende befindet, und einen Körperbereich, der zwischen dem proximalen Übergangsbereich und dem distalen Übergangsbereich angeordnet ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform bestehen die Querrippen zunächst aus mehreren ersten Querrippen, die in einer ersten Ebene senkrecht zur Längsachse positioniert sind, und wo die ersten Querrippen den proximalen Übergangsbereich mit dem proximalen Endkörper verbinden. Die Querrippen bestehen weiterhin aus mehreren zweiten Querrippen, die sich in einer zweiten Ebene befinden, die auf der Längsachse senkrecht steht, wobei die zweiten Querrippen den distalen

Übergangsbereich mit dem distalen Endkörper verbinden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform beträgt die Anzahl der ersten Querrippen vier und der zweiten Querrippen ebenfalls vier. Jede dreieckige Vertiefung definiert eine nach innen gerichtete Faltung, wobei diese Faltung gegen die Längsachse gerichtet ist und eine Falte aufweist, die sich allgemein parallel zur Längsachse und in einer radialen Richtung zur Längsachse erstreckt.

[0012] Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind erste dreieckige Vertiefungen in der Nähe des proximalen Endes des Ballons angeordnet, und die Faltung jeder ersten dreieckigen Vertiefung erstreckt sich quer über jeweils eine der ersten Querrippen. Eine Anzahl zweiter dreieckiger Vertiefungen ist in der Nähe des distalen Endes des Ballons angeordnet, und die Faltung jeder zweiten dreieckigen Vertiefung verläuft durch jeweils eine der zweiten Querrippen. Die Faltung jeder ersten dreieckigen Vertiefung erstreckt sich durch jeweils eine der ersten Querrippen zusätzlich zur Faltung jeder zweiten dreieckigen Vertiefung, die sich durch jeweils eine der zweiten Querrippen erstreckt, und das Ganze vermindert den Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenfallen beim Entleeren des Ballons und verbessert das Zusammenlegen der aufblasbaren Kammer ausgehend von der expandierten Konfiguration zum zusammengefalteten Zustand, wenn der Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenlegen überwunden worden ist.

[0013] Es soll darauf hingewiesen werden, dass mehrere Ausführungsformen in den Geltungsbereich der Erfindung fallen, bei denen dreieckige Vertiefungen an beliebigen Stellen des Ballons eingearbeitet sind. Bei einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung befindet sich ein erster Anteil der dreieckigen Vertiefungen im proximalen Übergangsbereich, wobei sich die Falte jeder dieser ersten dreieckigen Vertiefungen vom proximalen Ende des Ballons bis zur jeweils einer ersten Querrippe erstreckt. Die Falte jeder ersten dreieckigen Vertiefung geht jedoch nicht durch die entsprechende erste Querrippe hindurch. Ein zweiter Anteil der dreieckigen Vertiefungen ist im distalen Übergangsbereich angeordnet, wobei die Falte jeder zweiten dreieckigen Vertiefung vom distalen Ende des Ballons bis zu einer der zweiten Querrippen verläuft. Die Falte jeder zweiten dreieckigen Vertiefung erstreckt sich jedoch nicht durch die entsprechende jeweilige zweite Querrippe. Bei dieser alternativen Ausführungsform begünstigt die Faltung jeder ersten dreieckigen Vertiefung und die Faltung jeder zweiten dreieckigen Vertiefung das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer, ausgehend vom aufgeblasenen Zustand, in die zusammengefaltete Konfiguration, wenn der Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenlegen überwunden worden ist.

[0014] Gemäss einer zweiten alternativen Ausführungsform ist jede dreieckige Vertiefung im Körper des Ballons angeordnet, und die Falte jeder dreieckigen Vertiefung erstreckt sich von einem proximalen Ende in Richtung eines distalen Endes des Körpers. Die Falte jeder dreieckigen Vertiefung schneidet jedoch die entsprechende erste Querrippe oder die entsprechende zweite Querrippe nicht. Die Falte jeder dreieckigen Vertiefung begünstigt das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer, ausgehend vom aufgeblasenen Zustand, in die zusammengefaltete Konfiguration, nachdem der Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenfallen überwunden worden ist.

[0015] Bei einer dritten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erstreckt sich die Faltung jeder dreieckigen Vertiefung vom proximalen Ende des Körpers in Richtung des distalen Endes des Körpers. Die Falte jeder dreieckigen Vertiefung überquert eine entsprechende erste Querrippe und erstreckt sich über diese Rippe und noch eine entsprechende zweite Querrippe hinaus, um den Widerstand der Querrippen beim Zusammenfallen während des Entleerens zu vermindern. Die Falte jeder dreieckigen Vertiefung begünstigt das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer aus der expandierten Konfiguration in den zusammengefalteten Zustand nach der Überwindung des Widerstandes der Querrippen gegen ein Zusammenfallen.

[0016] Bei einer vierten alternativen Ausführungsform erstreckt sich die Falte sämtlicher dreieckiger Vertiefungen vom proximalen Ende des Ballons zum distalen Ende des Ballons. Die Falte sämtlicher dreieckiger Vertiefungen schneidet die entsprechende Rippe der ersten Gruppe der Querrippen sowie die entsprechende Rippe der zweiten Gruppe der Querrippen, um den Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenfallen beim Entleeren des Ballons zu vermindern. Die Falte sämtlicher dreieckiger Vertiefungen begünstigt das Zusammenfallen der Aufblas-kammer aus der aufgeblasenen Konfiguration in die gefaltete Konfiguration, wenn einmal der Widerstand der Querrippen gegen das Zusammenfallen überwunden worden ist.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0017] Weitere Aufgaben der vorliegenden Erfindung und viele der sich daraus ergebenden Vorteile der vorliegenden Erfindung werden besser verständlich, wenn man die folgende Einzelbeschreibung heranzieht, die in Zusammenhang mit den beigegebenen Zeichnungen steht, in denen ähnliche Bezugszeichen auch ähnliche Teile in sämtlichen Figuren bezeichnen. In der Zeichnung stellen dar:

[0018] **Fig. 1** eine perspektivische Ansicht eines Ballons, der dazu eingerichtet ist, bei einer bevorzug-

ten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zu einer vorbestimmten Konfiguration zusammengelegt zu werden;

[0019] [Fig. 2](#) eine perspektivische Teilansicht eines Endbereiches des Ballons gemäss [Fig. 1](#), aus der das Zusammenlegen der Expansionskammer beim Entleeren hervorgeht;

[0020] [Fig. 3](#) eine Ansicht eines aufgeblasenen Ballons vom Ende her, aus der die allgemein zylindrische Form des Ballons hervorgeht;

[0021] [Fig. 4](#) eine Ansicht eines zusammengelegten, entleerten Ballons vom Ende her, woraus die vierflügelige Konfiguration der Faltung ersichtlich ist;

[0022] [Fig. 5](#) eine Querschnittsansicht des Ballons gemäss [Fig. 2](#), geschnitten entlang der Linie 5-5 in [Fig. 2](#);

[0023] [Fig. 6](#) eine Querschnittsansicht des Ballons der [Fig. 2](#), geschnitten entlang der Linie 6-6 in [Fig. 2](#);

[0024] [Fig. 7](#) eine Draufsicht der Hälfte einer Form zur Herstellung des Ballons einer bevorzugten Ausführungsform;

[0025] [Fig. 8](#) eine Querschnittsansicht der Form von [Fig. 7](#), geschnitten entlang der Linie 8-8 in [Fig. 7](#);

[0026] [Fig. 9](#) eine Querschnittsansicht der Form von [Fig. 7](#), geschnitten entlang der Linie 9-9 in [Fig. 7](#);

[0027] [Fig. 10](#) eine perspektivische Ansicht des Endbereiches eines Ballons nach einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0028] [Fig. 11](#) eine Draufsicht einer Hälfte einer Form zur Herstellung des Ballons der alternativen Ausführungsform;

[0029] [Fig. 12](#) einen Querschnitt der Form von [Fig. 11](#) entlang der Linie 12-12 in [Fig. 11](#);

[0030] [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht der Form von [Fig. 11](#), geschnitten entlang der Linie 13-13 in [Fig. 11](#);

[0031] [Fig. 14](#) eine perspektivische Ansicht einer dritten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0032] [Fig. 15](#) eine perspektivische Ansicht einer vierten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

[0033] [Fig. 16](#) eine perspektivische Ansicht einer fünften alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Einzelbeschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0034] Es wird nun Bezug auf die Zeichnungen genommen, in deren Figuren die gleichen Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen. [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Ballons einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, und der Ballon ist dazu eingerichtet, zu einer vorbestimmten Konfiguration zusammengefaltet zu werden. [Fig. 1](#) zeigt im allgemeinen einen Ballon **10** für ein Ballonkatheter. Der Ballon besitzt ein proximales Ende **12** und ein distales Ende **14**. Am distalen Ende **14** ist eine distale Spitze **16** angebracht. Der Schaft **18** ist am proximalen Ende **12** des Ballons **10** angesetzt. Auf der anderen Seite ist der Schaft **18** an einem (nicht gezeigten) Verteiler angebracht. Bei der bevorzugten Ausführungsform besitzt der Schaft **18** einen Innenschaft (nicht dargestellt), der sich durch das Innere des äusseren Schaftes **18** erstreckt. Der Innenschaft geht über die gesamte Länge des Ballons vom proximalen Ende **12** bis zur distalen Spitze **16** und schafft ein Führungslumen zum Durchgang des Ballonkatheters über einen (nicht dargestellten) Führungsdraht. Der Ringraum zwischen dem Innenschaft und dem Aussenschaft **18** bildet ein Aufblaslumen, das in Fluidverbindung mit dem Ballon **10** steht, um den Ballon **10** aufzublasen und wieder zu entleeren.

[0035] Der Ballon **10** ist aus einem biegsamen Material **24** hergestellt, welches beispielsweise Polyethylenterephthalat ist. Das biegsame Material kann aber auch ein Polyesterether-Blockcopolymer sein, wie ARNITEL, erhältlich von der Firma DSM NV. Inc., oder auch SELAR, erhältlich von DuPont. Der Ballon kann aus einem beliebigen polymeren Material bestehen, beispielsweise aus Polyamid, Polyimid, Polyethylen, einem Flüssigkristallpolymer, aus Polybutylenterephthalat oder Polyethylennaphthalat. Coextrusionen dieser Materialien sind ebenfalls möglich. Das biegsame Material **24** definiert eine aufblasbare Kammer **26** (siehe [Fig. 3](#)). Der Ballon **10** ist dazu eingerichtet, von einem zusammengelegten Zustand **28** zu einem expandierten Zustand **30** aufgeblasen zu werden (siehe [Fig. 4](#) bzw. [Fig. 3](#)). Die in [Fig. 3](#) gezeigte aufgeblasene Konfiguration weist eine allgemein zylindrische Form auf, was einen voll aufgeblasenen Ballon anzeigt, während der in [Fig. 1](#) dargestellte Ballon nur teilweise aufgeblasen gezeigt ist, um seine Form im einzelnen zu zeigen.

[0036] Zwischen dem proximalen Ende **12** und dem distalen Ende **14** erstreckt sich eine Längsachse **34**. In das biegsame Material **24** des Ballons **10** sind längsgerichtete Rippen **36** eingearbeitet, die in Längsrichtung vom proximalen Ende **12** gegen das distale Ende **14** verlaufen. Der Ausdruck "Rippen" soll in diesem Dokument einen Übergang oder eine Änderung des Winkels in der längsgerichteten Ober-

fläche des Ballons bezeichnen. In [Fig. 1](#) ist diese Winkeländerung 90°. Um die Längsachse **34** sind Längsrippen **36** mit gleichem Abstand voneinander angeordnet. Proximale Querrippen **38** und distale Querrippen **40** schneiden sich mit den Längsrippen **36**. Die Querrippen **38** und die Querrippen **40** verlaufen senkrecht zur Längsachse **34**. Die Querrippen **38** und die Querrippen **40** weisen beim Entleeren des Ballons **10** eine höhere Widerstandskraft gegen ein Zusammenfallen auf.

[0037] In das biegsame Material **24** des Ballons **10** sind proximale dreieckförmige Vertiefungen **42** und distale dreieckförmige Vertiefungen **44** eingeformt. Jede proximale dreieckige Vertiefung **42** besitzt einen gleichen Abstand von jeweils zwei benachbarten proximalen Längsrippen **36** und erstreckt sich in Längsrichtung über mindestens einen Teil der Länge zwischen dem proximalen Ende **12** und dem distalen Ende **14**. Jede distale dreieckförmige Vertiefung **44** hat den gleichen Abstand von jeweils zwei benachbarten distalen Längsrippen **36** und erstreckt sich in Längsrichtung über mindestens einen Teil der Länge zwischen dem proximalen Ende **12** und dem distalen Ende **14**. Die dreieckförmigen Vertiefungen **42** und **44** begünstigen das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer **26** vom expandierten Zustand **30** in den entleerten Zustand **28** nach Überwindung des Widerstandes der Querrippen **38** und der Querrippen **40** gegen das Zusammenlegen, während der Ballon **10** entleert wird. Es wird angenommen, dass die dreieckförmigen Vertiefungen Konzentrationspunkte für Beanspruchungen sind, welche die natürliche Widerstandskraft der Querrippen unterbrechen. Sie schaffen eine Schwachstelle oder eine Belastungskonzentration, die beim Zusammenfallen der Querrippen als eine Art Scharnier wirkt.

[0038] Wie in [Fig. 1](#) dargestellt ist, besitzt der Ballon **10** vier Längsrippen **36**, vier proximale Querrippen **38** und vier distale Querrippen **40**. Weiterhin weist der Ballon **10** einen proximalen Übergangsbereich **46** mit vermindertem Durchmesser auf, der sich in der Nähe des proximalen Endes **12** befindet, einen distalen Übergangsbereich **48** mit reduziertem Durchmesser in der Nähe des distalen Endes **14**, und einen Körper **50**, der sich zwischen dem proximalen Übergangsbereich **46** und dem distalen Übergangsbereich **48** erstreckt. Die Querrippen **38** sind in einer ersten Ebene **52** angeordnet, die auf der Längsachse **34** senkrecht steht und worin die Querrippen **38** den proximalen Übergangsbereich **46** mit dem Körper **50** verbinden. Die Querrippen **40** liegen in einer zweiten Ebene **54**, die auf der Längsachse **34** senkrecht steht, wobei die Querrippen **40** den distalen Übergangsbereich **48** mit dem Körper **50** verbinden. Die Querrippen **38** bestehen aus vier Rippen, welche die Längsrippen **36** schneiden. Die Querrippen **40** bestehen ebenfalls aus vier Rippen, die die Längsrippen **36** schneiden. Die dreieckförmigen Vertiefungen **42** und **44** sind je-

weils nach innen gefaltet, wobei jede Falte in Richtung der Längsachse **34** verläuft. Jede dreieckförmige Vertiefung **42** besitzt eine Falte **56** und jede dreieckförmige Vertiefung **44** eine Falte **58**. Die Falten **56** und **58** erstrecken sich der Länge nach in einem radialen Winkel gegen die Längsachse **34**.

[0039] [Fig. 2](#) ist eine teilweise perspektivische Ansicht eines Endbereiches des Ballons gemäß [Fig. 1](#). [Fig. 2](#) zeigt im allgemeinen den proximalen Übergangsbereich **46** und einen Teil des Körpers **50** von [Fig. 1](#), um die Art der Vierfachfaltung des Ballons **10** zu zeigen, wenn der Ballon **10** aus dem aufgeblasenen Zustand **30** in den zusammengefalteten Zustand **28** entleert wird. Der Ballon **10** kann verschiedene Aufblasgrade aufweisen. Der unter vollem Druck stehende aufgeblasene Ballon ist in [Fig. 3](#) dargestellt. [Fig. 1](#) zeigt den Ballon **10** in einem drucklosen Zustand **60**. [Fig. 2](#) stellt den Ballon **10** in einem teilweise entleerten oder teilweise druckentlasteten Zustand **62** dar. Nach [Fig. 4](#) ist der Ballon **10** entleert und nimmt die Konfiguration **28** ein, bei der der Ballon **10** eine vierfach gefaltete Konfiguration aufweist. [Fig. 2](#) zeigt die dreieckförmigen Vertiefungen **42**, die in der Nähe des proximalen Endes **12** des Ballons **10** positioniert sind, wobei sich die Falten **56** der dreieckförmigen Vertiefungen **42** über die Querrippen **38** erstrecken. Wenn der Ballon **10** damit beginnt, sich unter einem Vakuum zu entleeren und von einem drucklosen Zustand **60** in einen teilweise druckverminderten Zustand **62** überzugehen, so werden die Falten **56**, die durch die Querrippen **38** verlaufen, weiter ausserhalb der dreieckförmigen Vertiefungen **42** sowohl ins Innere des Körpers **50** unter Bildung von Falten **64** und in den proximalen Übergangsbereich **46** unter Bildung von Falten **66** eingezogen. Beim Übergang des Ballons **10** von einem drucklosen Zustand **60** in einen teilweise evakuierten Zustand **62** vermindern die dreieckförmigen Vertiefungen **42**, welche durch die Querrippen **38** verlaufen, den Widerstand der Querrippen **38** gegen ein Zusammenfallen beim Evakuieren, damit sich die Falten **56** in den Körper **50** (siehe Falten **64**) sowie in den proximalen Übergangsbereich **46** (siehe Falten **66**) zurückziehen können. Dadurch wird das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer **26** des Ballons **10** aus dem aufgeblasenen Zustand, der als Zustand **30** dargestellt ist, bis zur gefalteten Konfiguration bewirkt, die als entleerter Zustand **28** dargestellt ist, nachdem der Widerstand der Querrippen **38** gegen ein Zusammenfallen durch die Evakuierung überwunden worden ist.

[0040] [Fig. 3](#) zeigt einen aufgeblasenen Ballon von hinten, und die allgemein zylindrische Gestalt des Ballons lässt sich erkennen. [Fig. 3](#) zeigt den Ballon **10** im expandierten, d.h. aufgeblasenen Zustand **30**, bei dem der Ballon **10** eine allgemein zylindrische Gestalt aufweist. Um diesen aufgeblasenen Zustand zu erreichen, wird unter Druck ein Aufblasfluid eingeleitet, so dass sich der Ballon **10** unter diesem Druck

aufbläst und die Längsrippen **36** weniger hervortreten. [Fig. 3](#) zeigt den Innenschaft **20** und das Führungslumen **22**. Bei der Verwendung wird der Ballon **10** im entleerten Zustand **28** durch eine ausgeprägte Stenose gedrückt, und das anschliessende Aufblasen erhöht den Durchmesser des Ballons **10**, wie es als aufgeblasener Zustand **30** gezeigt ist. Wenn das Aufblasfluid unter Vakuum entfernt wird, legt sich der Ballon **10** in die vierfach gefaltete Konfiguration des entleerten Zustands **28** zusammen, die in [Fig. 4](#) dargestellt ist.

[0041] [Fig. 4](#) zeigt, dass sich nach dem Evakuieren des Ballons **10** dieser Ballon zur vierfach gefalteten Konfiguration zusammenlegt, wobei beim Zurückziehen des Ballons das Trauma des Patienten auf ein Minimum gebracht wird. Dieses Trauma wird dadurch sehr klein, dass das Profil des Ballons **10** einen Mindestwert einnimmt. Die [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) zeigen, wie die dreieckförmigen Vertiefungen **42** in Kombination mit den Längsrippen **36** und den Querrippen **38** diese vierfach gefaltete Konfiguration erzielen, wodurch das Profil des Ballons **10** auf ein Minimum reduziert wird.

[0042] [Fig. 5](#) zeigt einen Querschnitt des Ballons gemäss [Fig. 2](#) entlang der Schnittlinie 5-5 in [Fig. 2](#). Die Ebene 5-5 in [Fig. 2](#) ist gleichzeitig die erste Ebene **52**. [Fig. 5](#) zeigt die Falten **56** der dreieckförmigen Vertiefungen **42**, die sich über die Querrippen **38** erstrecken, um den Widerstand der Querrippen gegen ein Zusammenfallen beim Entleeren des Ballons zu vermindern, wobei sich die Falten **56** in Richtung des Inneren des Körpers **50** (siehe Falten **64**) und in den proximalen Übergangsbereich **46** (siehe Falten **66**) verlagern. Die Querrippen **38** schaffen die erforderliche Festigkeit, um das Eintreten der Falten **56** in den Körper **50** und den proximalen Übergangsbereich **46** zu gewährleisten, so dass die Falten **56**, nach einer Überwindung des Widerstandes der Querrippen gegen das Zusammenlegen, in den Körper **50** und den proximalen Übergangsbereich **46** eintreten, wodurch das Zusammenlegen erleichtert und die vierfach gefaltete Form des Ballons **10** verwirklicht wird.

[0043] [Fig. 6](#) zeigt eine Querschnittsansicht des Ballons nach [Fig. 2](#), die entlang der Linie 6-6 in [Fig. 2](#) geschnitten ist. Man erkennt in [Fig. 6](#) den Ballon **10** in einem druckverminderten Zustand **62**, wobei die Falten **64** aus den dreieckigen Vertiefungen **42** in den Körper **50** zurückgetreten sind. Die Falten **64** haben die vierfach gefaltete Form des Ballons **10** ermöglicht und begünstigt, indem sie sich beim Entleeren des Ballons **10** in Richtung der Längsachse **34** zum entleerten Zustand **28** zurückgezogen haben.

[0044] [Fig. 7](#) zeigt eine Draufsicht einer Hälfte einer Form zum Ausformen des Ballons einer bevorzugten Ausführungsform. Die in [Fig. 7](#) gezeigte Form **70** besitzt eine Höhlung **72** zur Aufnahme des Ballonmate-

rials. Die Höhlung **72** weist Ecken **78** auf, die den Längsrippen **36** entsprechen. Es soll darauf hingewiesen werden, dass die andere Hälfte der Form, die nicht gezeigt ist, zur Konstruktion des Formteils **70** symmetrisch ist, und es ist daher nicht erforderlich, sie zu beschreiben. Die Höhlung **72** weist ebenfalls Enden **80** und **82** auf. Das Ende **80** entspricht dem proximalen Übergangsbereich **46**, und das Ende **82** gehört zum distalen Übergangsbereich **48**. Die Vorsprünge **84** entsprechen den dreieckigen Vertiefungen **42**, und die Vorsprünge **86** liefern dann die dreieckigen Vertiefungen **44**. Die Ränder **88** ergeben die Querrippen **38**, und die Ränder **90** bilden beim Formen die Querrippen **40**.

[0045] Die Formhälfte **70** wird derart mit der anderen, dazu passenden Hälfte vereinigt, dass eine Höhlung mit vier Eck-Ecken **78** und vier Seitenwandungen **92** entsteht. Die Ecken **78** bilden einen Winkel von 90° mit gegenüberliegenden Seitenwandungen **92** im Bereich des Körpers **94**, dem proximalen Bereich **96** und dem distalen Bereich **98**. Wenn also einmal ein Ballon **10** in die Höhlung **72** eingebracht und die Formhohlung **70** mit der dazu passenden Hälfte mit Hilfe der Montagevorrichtung **100** zusammengesetzt wurde, wird ein polymeres Material injiziert, um den Ballon **10** zu expandieren, bis das biegsame Material **24** am Inneren der Formhohlung **72** anliegt. Wenn vorzugsweise die Form erwärmt wird, um die Fließfähigkeit und die Formbarkeit des biegsamen Materials **24** aufrecht zu erhalten, bilden die Ecken **78** die Längsrippen **36**, die Kanten **88** bilden die Querrippen **38**, die Formkanten **90** ergeben die Querrippen **40**, die Vorsprünge **84** formen die dreieckigen Vertiefungen **42**, und die Vorsprünge **86** liefern die dreieckigen Vertiefungen **44**. In der Form **70** bilden sich im Zusammenwirken mit der passenden zweiten Hälfte vier Längsrippen **36**, vier Querrippen **38**, vier Querrippen **40**, vier dreieckige Vertiefungen **42** und vier dreieckige Vertiefungen **44**, und sämtliche Formen begünstigen und veranlassen die vierfach faltbare Eigenschaft des Ballons **10**, welche die viermal eingefaltete Konfiguration im entleerten Zustand **28** ergibt.

[0046] [Fig. 8](#) ist eine Querschnittsansicht der Form von [Fig. 7](#), entlang der Linie 8-8 in [Fig. 7](#) geschnitten. In der in [Fig. 8](#) gezeigten Halbform **70** bilden die einander gegenüberliegenden Seitenwandungen **92** einen Winkel von 90°. Die Vorsprünge **86** erheben sich über die Seitenwandungen **92**, so dass die Kanten **88** zur Bildung der Falten **56** führen.

[0047] [Fig. 9](#) zeigt die Ansicht eines Längsschnittes der Form von [Fig. 7](#) entlang der Linie 9-9 in [Fig. 7](#). [Fig. 9](#) lässt eine Höhlung **72** erkennen, die um die Längsachse **34** um 45° gedreht ist, um die symmetrische Beziehung der Seitenwandungen **92** zu zeigen. Wie schon in [Fig. 8](#) dargestellt ist, bilden einander gegenüberliegende Seitenwandungen **92** einen Winkel von 90° zwecks Ausbildung des Ballons **10** ge-

mäss [Fig. 1](#).

[0048] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Endbereiches eines Ballons, der eine andere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung darstellt. [Fig. 10](#) lässt dreieckige Vertiefungen 104 erkennen, die sich im proximalen Übergangsbereich 106 eines Ballons 114 befinden. Die Falten 108 der dreieckigen Vertiefungen 104 gehen vom proximalen Ende 110 bis zu einer entsprechenden benachbarten Querrippe 112. Der Ballon 114 weist Längsrippen 116 auf, die genau wie im Ballon 10 der [Fig. 1](#) angeordnet sind. Da die Falten 108 die Querrippen 112 nicht schneiden, sind die Falten 118 im proximalen Übergangsbereich 106 vorgesehen, welche mit den Falten 108 an den Längsrippen 116 zusammenlaufen, um die vierfach zusammenfaltbare Eigenschaft des Ballons 114 zu begünstigen.

[0049] Die in [Fig. 10](#) gezeigte alternative Ausführungsform weist einen distalen Übergangsbereich auf, der nicht dargestellt ist und eine ähnliche Form wie der proximale Übergangsbereich 106 aufweist, so dass er nicht beschrieben werden braucht. Der Ballon 114 ist im drucklosen Zustand 120 dargestellt. Wenn der Ballon 114 evakuiert wird, damit sich die vierfach gefaltete Konfiguration im entleerten Zustand 28 wie in [Fig. 4](#) ausbildet, begünstigen die Falten 108 das Zusammenfallen der aufblasbaren Kammer 122 des Ballons 114 aus der expandierten, d.h. aufgeblasenen Konfiguration 30 in die vierfach zusammengefaltete Konfiguration des entleerten Zustandes 28, in dem sich die Falten 108 über die Querrippen 112 ausdehnen, nachdem der Widerstand dieser Querrippen 112 gegen ein Zusammenfallen während dem Evakuieren überwunden worden ist. Die Falten 108 gehen dann zwischen den Längsrippen 116 bis zum Körper 124, um ein Zusammenfallen des Ballons 114 in den evakuierten Zustand 28 einzuleiten, welcher in [Fig. 4](#) gezeigt ist.

[0050] [Fig. 11](#) zeigt eine Draufsicht auf eine halbe Form zur Herstellung des Ballons der alternativen Ausführungsform. [Fig. 11](#) zeigt eine Halbform 130. Die in [Fig. 11](#) gezeigte Halbform 130 ist symmetrisch in Bezug auf die Eigenschaften des Ballons 114 gemäss [Fig. 10](#) gegenüber der anderen Hälfte der Form, die nicht dargestellt ist. Aus diesem Grunde wird im Folgenden lediglich die Formhälfte 130 beschrieben. Die Höhlung 132 der Formhälfte 130 enthält den proximalen Bereich 134, den Körperbereich 136 und den distalen Bereich 138. In der Höhlung 132 stehen sich die Seitenwandungen 140 im Winkel von 90° gegenüber. Die Ecken 142 entsprechen den Längsrippen 116. Der proximale Bereich 134 besitzt Kanten 144, die den Querrippen 112 entsprechen. Im distalen Bereich 138 befinden sich Kanten 146. Im proximalen Bereich 134 sind Vorsprünge 148 angebracht, die den dreieckigen Vertiefungen 104 entsprechen. Im distalen Bereich 138 sind Vorsprünge

150 vorgesehen. Die Montageteile 158 werden verwendet, um die in [Fig. 11](#) gezeigte Formhälfte 130 mit der anderen Formhälfte zu vereinigen, die nicht dargestellt ist.

[0051] [Fig. 12](#) stellt eine Querschnittsansicht der in [Fig. 11](#) gezeigten Form dar, die entlang der Linie 12-12 in [Fig. 11](#) geschnitten ist. [Fig. 12](#) zeigt die Vorsprünge 148, die den dreieckigen Vertiefungen 104 entsprechen. Es ist gezeigt, wie sich die Seitenwandungen 140 mit einem Winkel von 90° gegenüber stehen. Die Kanten 160 entsprechen den Falten 108, und es ist gezeigt, wie sie sich nach oben in Richtung des Kanals 152 erstrecken. [Fig. 12](#) zeigt ebenfalls die Ecken 142, die sodann die Längsrippen 116 ergeben.

[0052] [Fig. 13](#) stellt die Ansicht eines Querschnittes der in [Fig. 11](#) dargestellten Form dar, und zwar der Linie 13-13 in [Fig. 11](#). In [Fig. 13](#) sind die Seitenwandungen 110 des Körperbereichs 136 und des proximalen Gebietes 134 sowie des distalen Bereiches 136 zu sehen. Der proximale Bereich 134 weist eine Kante 144 auf, die nachher die entsprechenden Querrippen 112 ergibt. Der distale Bereich 136 zeigt einen Rand 146. Der Vorsprung 148 im proximalen Bereich 134 entspricht der dreieckigen Vertiefung 104. Die Rippe 160 entspricht der Falte 108 und erstreckt sich, wie gezeigt ist, bis zum Kanal 152. Im distalen Bereich 136 ist eine Rippe 162 vorhanden. Die in [Fig. 13](#) gezeigte Ansicht, die entlang der Linie 13-13 in [Fig. 12](#) geschnitten ist, veranschaulicht, dass die Höhlung 132 und der Ballon 114 symmetrisch bezüglich einer Drehung um 45° um die Längsachse 164 sind.

[0053] [Fig. 14](#) ist eine perspektivische Ansicht einer dritten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. [Fig. 14](#) zeigt einen Ballon 170 im drucklosen Zustand 60. Der Ballon 170 weist einen Körper 172, einen proximalen Übergangsbereich 174 und einen distalen Übergangsbereich 176 auf. Der Körper 172 besitzt dreieckige Vertiefungen 178. Jede dreieckige Vertiefung 178 weist eine Falte 180 auf. In dieser dritten alternativen Ausführungsform sind die Längsrippen 182 gezeigt, wie sie einen abgeschrägten oder abgerundeten Rand definieren. Die abgerundeten Kanten definieren einen Radius am Rande jeder Faltung, wenn der Ballon 170 im entleerten Zustand 28 vierfach eingefaltet ist, um ein Trauma im Gefässsystem des Patienten zu vermindern, indem das Ballonprofil auf ein Minimum gebracht wird. Bei der dritten alternativen Ausführungsform sind die dreieckigen Vertiefungen 178 im Körper 172 angeordnet, und die Falten 180 der dreieckigen Vertiefungen 178 erstrecken sich von einem proximalen Ende 192 des Körpers 172 bis zum distalen Ende 190 des Körpers 172. Die Falten 180 sämtlicher dreieckiger Vertiefungen 178 haben keinen Schnittpunkt mit den Querrippen 192 und auch nicht mit den Querrippen

194. Die Falten **180** sämtlicher dreieckiger Vertiefungen **178** begünstigen das Zusammenfallen des Ballons **170** aus der expandierten, d.h. aufgeblasenen Konfiguration **30** in eine zusammengefaltete, entleerte Konfiguration **28**, nachdem der Widerstand der Querrippen **192** sowie der Querrippen **194** gegen ein Falten überwunden worden ist, indem sich die Falten **180** bis über den proximalen Übergangsbereich **174** und den distalen Übergangsbereich **176** ausgedehnt haben, um das vierfache Zusammenfallen des Ballons **170** weiter zu ermöglichen

[0054] **Fig. 15** ist eine perspektivische Ansicht einer vierten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. **Fig. 15** zeigt einen Ballon **200** mit einem Körper **202**, einem proximalen Übergangsbereich **204** und einem distalen Übergangsbereich **206**. Der Ballon **200** befindet sich in einem drucklosen Zustand **60**. Die dreieckigen Vertiefungen **208** weisen Falten **210** auf und sind im Körper **202** des Ballons **200** zwischen den Längsrippen **212** angeordnet. Die Längsrippen **212** vermindern ein Trauma des Patienten aufgrund eines Radius, der sich am Rande jeder Faltung befindet, indem das Ballonprofil auf ein Minimum reduziert wird, wenn der Ballon **200** im entleerten Zustand **28** vorliegt. Die Längsrippen **212** erstrecken sich vom proximalen Ende **214** zum distalen Ende **216**. Das proximale Ende **218** des Körpers **200** weist Querrippen **220** auf. Das distale Ende **222** des Körpers **202** endet in Querrippen **224**. Die Falten **210** der dreieckigen Vertiefungen **208** erstrecken sich vom proximalen Ende **218** des Körpers **202** bis zum distalen Ende **222** des Körpers **202** und schneiden die Querrippen **220** sowie die Querrippen **224**, um den Widerstand der Querrippen **220** und **224** gegen ein Zusammenfallen beim Entleeren des Ballons zu vermindern.

[0055] Die Falten **210** der dreieckigen Vertiefungen **208** begünstigen das Zusammenfallen des Ballons **200** aus dem expandierten, d.h. aufgeblasenen Zustand **30** in eine vierfach gefaltete Konfiguration im entleerten Zustand **28**, nachdem der Widerstand der Querrippen **220** und **224** gegen ein Zusammenfallen während dem Evakuieren überwunden worden ist.

[0056] **Fig. 16** ist eine perspektivische Ansicht einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. **Fig. 16** zeigt einen Ballon **230** mit einem Körper **232**, einem proximalen Übergangsbereich **234** und einem distalen Übergangsbereich **236**. Der Ballon **230** befindet sich im drucklosen Zustand **60**. Dreieckige Vertiefungen **238** erstrecken sich vom proximalen Ende **240** bis zum distalen Ende **242**. Die dreieckigen Vertiefungen **238** weisen jeweils eine Falte **244** auf. Die Querrippen **246** befinden sich am proximalen Ende **248** des Körpers **232**. Querrippen **250** sind am proximalen Ende **252** des Körpers **232** vorgesehen. Die Längsrippen **254** erstrecken sich vom proximalen Ende **240** zum distalen Ende **242** des Ballons **230**.

Die dreieckigen Vertiefungen **238** sind jeweils zwischen benachbarten Längsrippen **254** in gleichem Abstand voneinander angeordnet. Die Falten **244** der dreieckigen Vertiefungen **238** laufen vom proximalen Ende **240** bis zum distalen Ende **242** und haben Schnittpunkte mit den Querrippen **246** und **250**. Dadurch wird ein Widerstand der Querrippen **246** und **250** gegen ein Zusammenfallen beim Evakuieren vermindert. Die Falten **244** der dreieckigen Vertiefungen **238** begünstigen das Zusammenfallen des Ballons **230** aus einem expandierten, d.h. aufgeblasenen Zustand **30** in einen vierfach gefalteten, entleerten Zustand **28**, nachdem der Widerstand der Querrippen **246** und **250** gegen ein Zusammenfallen im Verlaufe des Evakuierens des Ballons **230** überwunden worden ist.

[0057] Nach dieser Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird dem Fachmann schnell klar sein, dass noch viele andere Ausführungsformen möglich und im Geltungsbereich der nachfolgenden Ansprüche realisierbar sind.

Patentansprüche

1. Ballon (**10**) für einen Katheter, enthaltend:
 - a. eine aufblasbare Membran zum Anbringen an einen Katheterschaft zwecks Einführen in ein menschliches Körpergefäß, wobei die aufblasbare Membran aus einem biegsamen Material besteht und eine Luftkammer definiert, die dazu eingerichtet ist, ausgehend von einem zusammengelegten Zustand (**28**) zu einem expandierten Zustand (**30**) aufgeblasen und dann wieder zu einem zusammengelegten Zustand entlüftet zu werden, und wobei der genannte Ballon eine Längsachse (**34**) aufweist, welche zwischen einem proximalen Ende (**12**) und einem distalen Ende (**14**) verläuft;
 - b. eine Anzahl Rippen (**36, 38, 40, 116, 112, 182, 190, 192, 212, 220, 222, 254, 246, 250**), die im genannten biegsamen Material der genannten aufblasbaren Membran eingeformt sind, wobei die genannten Rippen gleichen Abstand voneinander haben und sich im wesentlichen entlang der genannten Längsachse erstrecken, und gekennzeichnet durch
 - c. eine Anzahl von Faltungen (**42, 44, 178, 208, 238**) im genannten biegsamen Material der aufblasbaren Membran, wobei sich jede Faltung mindestens über einen Teil der Länge zwischen dem genannten proximalen Ende und dem genannten distalen Ende des genannten Ballons erstreckt und die genannten Faltungen nach innen in Richtung auf die genannte Längsachse gerichtet sind und eine Falte (**56, 58, 180, 210, 244**) besitzen, die im wesentlichen in Längsrichtung und in einem radialen Winkel mit der genannten Längsachse verläuft.

2. Ballon nach Anspruch 1, bei dem das genannte biegsame Material aus Polyethylenterephthalat

besteht.

3. Ballon nach Anspruch 1, bei dem die genannte Anzahl der Rippen eine Anzahl von längsgerichteten Rippen ist, die in das genannte biegsame Material der genannten aufblasbaren Membran eingeformt sind und sich in Längsrichtung zwischen dem genannten proximalen Ende und dem genannten distalen Ende erstrecken.

4. Ballon nach Anspruch 3, bei dem die Anzahl der Längsrippen vier beträgt.

5. Ballon nach Anspruch 3, bei dem der genannte Ballon einen proximalen Übergangsbereich mit vermindertem Durchmesser (**46, 174, 204, 234**) anschliessend an das genannte proximale Ende aufweist, einen distalen Übergangsbereich mit vermindertem Durchmesser (**48, 176, 206, 236**) anschliessend an das genannte distale Ende, sowie einen Körper (**50, 172, 202, 232**), der zwischen dem genannten proximalen Übergangsbereich und dem genannten distalen Übergangsbereich angeordnet ist.

6. Ballon nach Anspruch 5, bei dem die genannte Anzahl von Rippen weiterhin eine Anzahl querstehender Rippen (**38, 40, 112, 192, 194, 220, 224, 246, 250**) aufweist, die in das genannte biegsame Material der genannten Luftkammer eingearbeitet sind und welche die genannten längsgerichteten Rippen schneiden, wobei die genannte Anzahl von querstehenden Rippen senkrecht zur genannten Längsachse verlaufen und einen höheren Widerstand gegen ein Einfalten im Verlaufe des Zusammenlegens bieten.

7. Ballon gemäss Anspruch 6, bei dem die genannte Anzahl an querstehenden Rippen eine erste Anzahl an genannten querstehende Rippen aufweisen, die in einer ersten Ebene liegen, welche senkrecht auf der genannten Längsachse steht, wobei die genannte erste Anzahl an querstehenden Rippen den genannten proximalen Übergangsbereich mit dem genannten Körper verbinden, sowie eine zweite Anzahl an querstehende Rippen, die in einer zweiten Ebene senkrecht zur genannten Längsachse gelegen sind, wobei die zweite Anzahl an querstehenden Rippen den genannten distalen Übergangsbereich mit dem genannten Körper verbinden.

8. Ballon nach Anspruch 7, bei dem die Anzahl der ersten querstehenden Rippen vier ist und die Anzahl der zweiten querstehenden Rippen ebenfalls vier beträgt.

9. Ballon nach Anspruch 7, bei dem sich ein erster Bereich der genannten Faltungen nahe am genannten proximalen Ende des genannten Ballons befindet, wobei jeder einzelne dieser genannten ersten Bereiche von Faltungen durch jeweils eine bestimm-

te Rippe der genannten ersten querstehenden Rippen verläuft, dass ein zweiter Bereich der genannten Faltungen in der Nähe des genannten distalen Ende des genannten Ballons angeordnet ist, wobei jeder einzelne dieser genannten zweiten Bereiche der genannten Faltungen durch eine bestimmte Rippe der genannten zweiten querstehenden Rippen verläuft, um das Zusammenfallen der genannten Luftkammer aus dem genannten aufgeblasenen Zustand in den zusammengefaltete Anordnung zu verbessern.

10. Ballon nach Anspruch 7, bei dem ein erster Bereich der genannten Faltungen im genannten proximalen Übergangsbereich liegt, wobei sich der genannte erste Bereich der Faltungen vom genannten proximalen Ende des genannten Ballons bis zu einer bestimmten ersten querstehenden Rippe erstreckt, wobei der genannte erste Bereich der genannten Faltungen über die genannte besondere erste querstehende Rippe nicht hinausgeht, dass ein zweiter Bereich der genannten Faltungen innerhalb des genannten distalen Übergangsbereiches angeordnet ist und der genannte zweite Bereich der genannten Faltungen vom genannten distalen Ende des genannten Ballons bis zu einer bestimmten zweiten querstehenden Rippe verläuft und der genannte zweite Bereich der Faltungen nicht über diese genannte entsprechende zweite querstehende Rippe hinausgeht, um das Zusammenlegen der genannten Luftkammer aus dem genannten aufgeblasenen Zustand in die zusammengelegte Anordnung zu verbessern.

11. Ballon nach Anspruch 7, bei dem die genannten Faltungen im genannten Körper angeordnet sind, wobei die Faltungen, die sich von einem proximalen Ende des genannten Körpers bis zu einem distalen Ende des genannten Körpers erstrecken, und wobei die genannten Faltungen jeweils eine entsprechende, bestimmte Querrippe der genannten ersten Anzahl von Querrippen sowie eine entsprechende bestimmte Querrippe der genannten zweiten Anzahl von Querrippen schneiden, um den Widerstand der Querrippen beim Einfalten während des Zusammenlegens zu vermindern.

12. Ballon nach Anspruch 7, bei dem die genannten Faltungen im genannten Körper angebracht sind, wobei sich die genannten Faltungen von einem proximalen Ende des genannten Körpers zum distalen Ende des genannten Körpers erstrecken, und wobei die Faltungen eine entsprechende, bestimmte Querrippe der genannten ersten Anzahl an Querrippen sowie eine entsprechende besondere Querrippe der genannten zweiten Anzahl an Querrippen nicht schneiden.

13. Ballon nach Anspruch 7, bei dem sich die genannten Faltungen vom genannten proximalen Ende des genannten Ballons bis zum genannten distalen Ende des genannten Ballons erstrecken, wobei die

Faltungen durch eine bestimmte Querrippe der genannten ersten Anzahl an Querrippen und eine bestimmte Querrippe der genannten zweiten Anzahl an Querrippen hindurchgehen, um den Widerstand der genannten Querrippen beim Einfalten während des Zusammenlegens zu vermindern.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

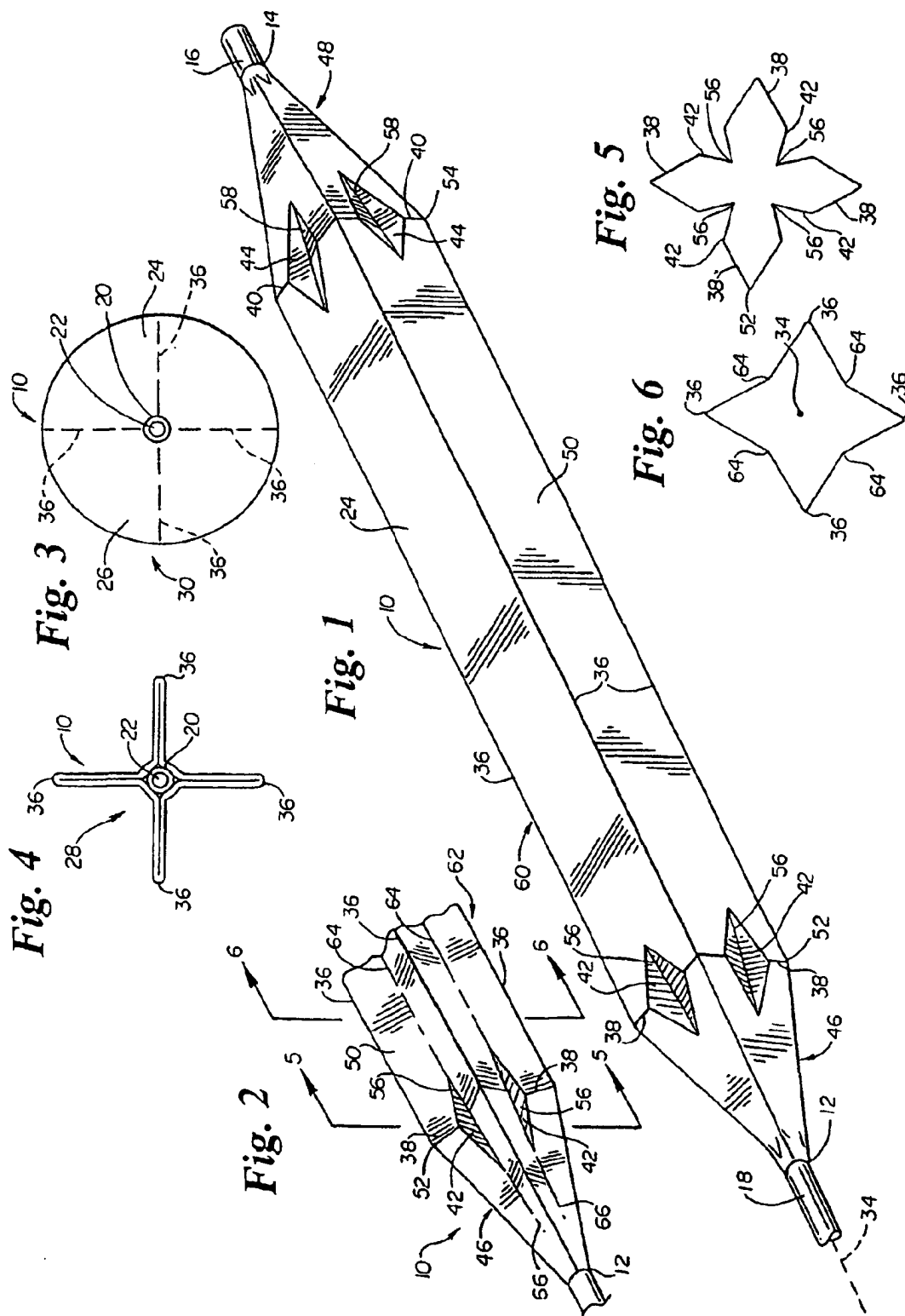


Fig. 7

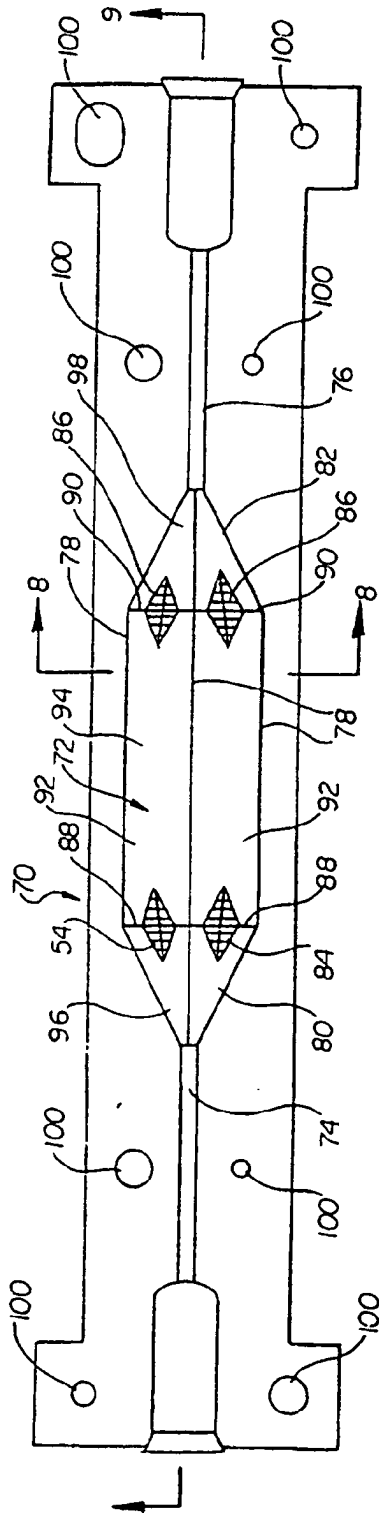


Fig. 9

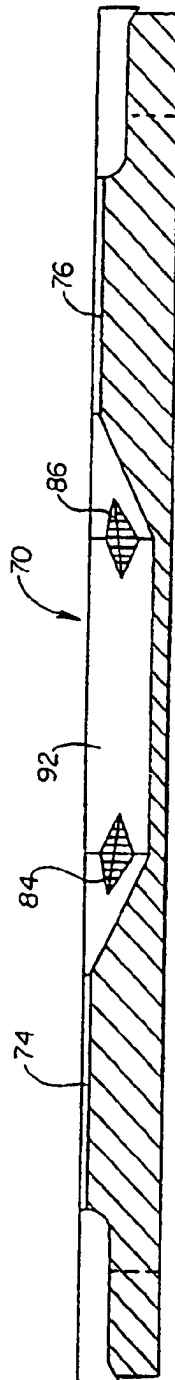
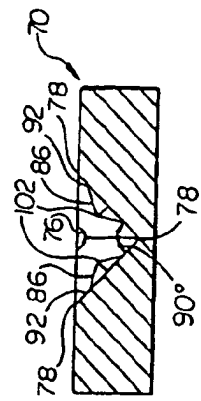
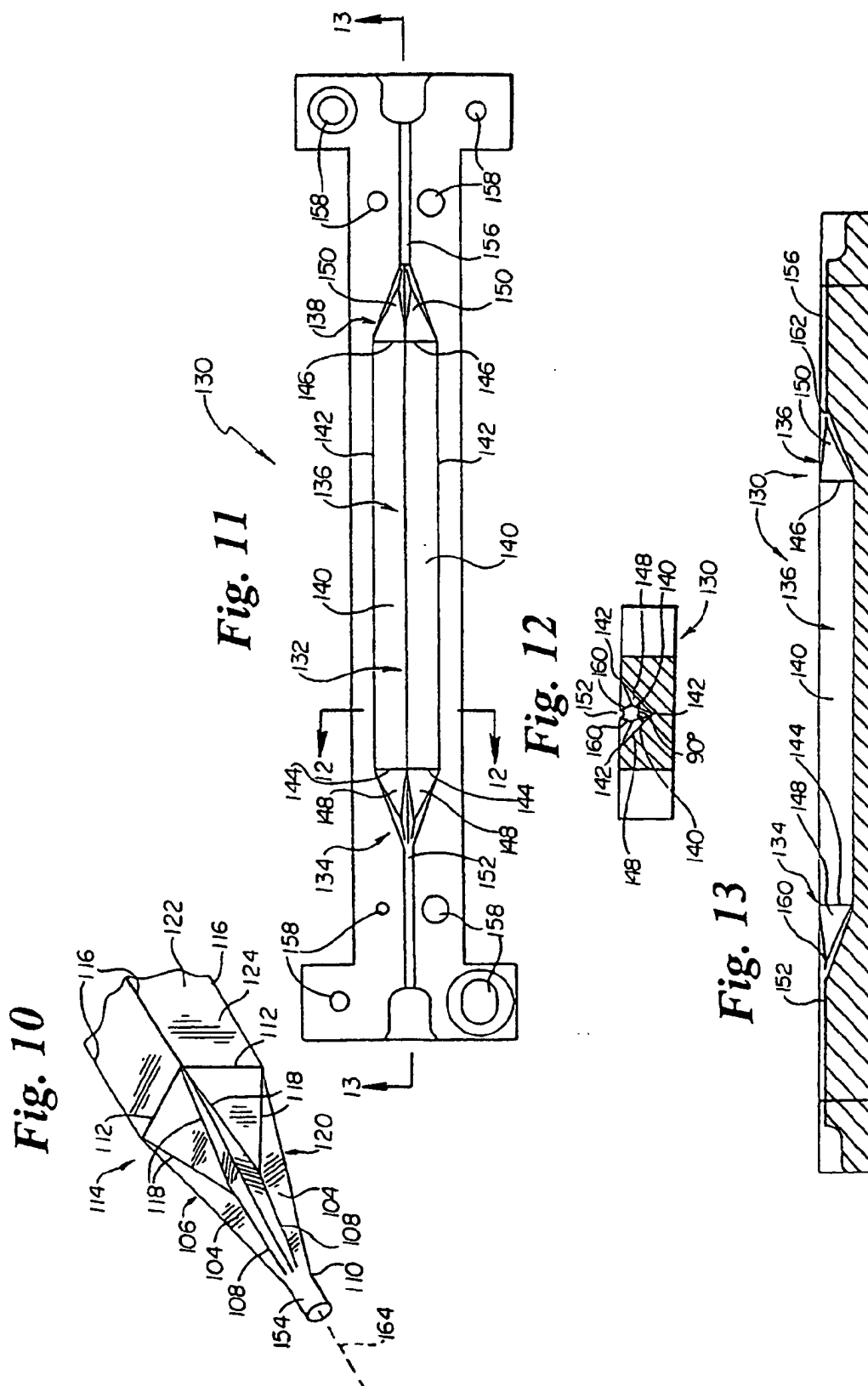


Fig. 8





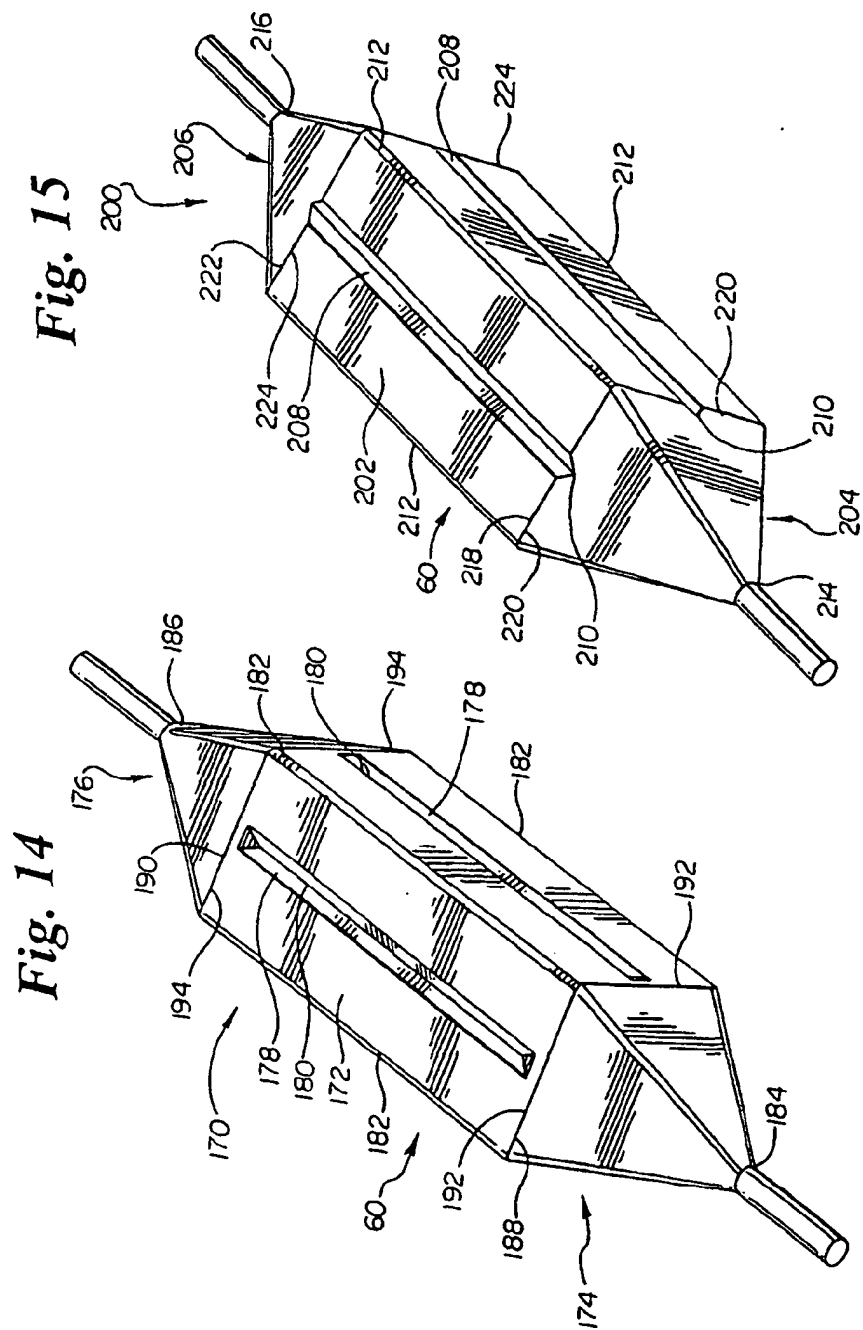


Fig. 16

