

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1018018

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1018018

51 Int.Cl.7
A61M25/16

22 Ingediend: 08.05.2001

41 Ingeschreven:
19.11.2002

73 Octrooihouder(s):
Blue Medical Devices B.V. te Helmond.

47 Dagtekening:
19.11.2002

72 Uitvinder(s):
Hendrik Jozef Maria Meens te Weert

45 Uitgegeven:
03.02.2003 I.E. 2003/02

74 Gemachtigde:
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2502 EN Den Haag.

54 Ballonkatheter en werkwijze voor het vervaardigen daarvan.

57 De uitvinding beschrijft een ballonkatheter omvattende een katheterbuis en een opblaasbare ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd aan de katheterbuis, waarbij het buitenoppervlak van de ballon in een onopgeblazen toestand is voorzien van een reliëfstructuur, die in een opgeblazen toestand van de ballon hoofdzakelijk is verdwenen; alsmede een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijke ballonkatheter.

NL C 1018018

De inhoud van dit octrooi wijkt af van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en). De oorspronkelijk ingediende stukken kunnen bij het Bureau voor de Industriële Eigendom worden ingezien.

BALLONKATHETER EN WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN DAARVAN

Het Amerikaanse octrooischrift 5.545.132 verschaft een werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter
5 omvattende het bevestigen van de uiteinden van een opblaasbare ballon aan een katheterbuis, waarbij het buitenoppervlak van de ballon wordt voorzien van een reliëfstructuur. De onderhavige uitvinding betreft verder een ballonkatheter omvattende een katheterbuis en een opblaasbare
10 ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd aan de katheterbuis.

Een dergelijke ballonkatheter wordt gebruikt voor het dilateren van vaten en lumina. Voor het gemakkelijk en veilig door de vaten en lumina voeren en op de gewenste
15 plaats voor dilatatie positioneren van de ballonkatheter is het belangrijk dat de ballonkatheter een gering profiel heeft en voldoende flexibel is.

De uitvinding heeft ten doel een verbeterde werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter te
20 verschaffen.

Daartoe is volgens de uitvinding de werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter gekenmerkt doordat de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht door een draad schroeflijnvormig om de ballon te wikkelen.

25 Een dergelijke werkwijze is eenvoudig en kostenbesparend.

De uitvinding betreft daarnaast een werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter omvattende het bevestigen van de uiteinden van een opblaasbare ballon aan
30 een katheterbuis, waarbij volgens de uitvinding het buitenoppervlak van de ballon wordt voorzien van een reliëfstructuur.

Volgens een uitvoeringswijze van de uitvinding wordt de reliëfstructuur onder toepassing van warmte op het
35 ballonoppervlak aangebracht teneinde het elastische materiaal

van de ballon te vervormen.

Bij voorkeur wordt de reliëfstructuur op het ballonoppervlak daarnaast onder toepassing van verhoogde druk aan de binnenzijde van de ballon aangebracht.

5 Volgens een zeer goedkope werkwijze wordt de reliëfstructuur op het ballonoppervlak aangebracht door een draad schroeflijnvormig om de ballon te wikkelen.

10 Volgens een andere eenvoudige werkwijze wordt de reliëfstructuur op het ballonoppervlak aangebracht door de ballon op te nemen in een tegendrukorgaan dat is voorzien van de reliëfstructuur.

15 Verder verschaft de uitvinding een ballonkatheter, waarbij het buitenoppervlak van de ballon in een onopgeblazen toestand is voorzien van een reliëfstructuur, die in een opgeblazen toestand van de ballon hoofdzakelijk is verdwenen.

20 Proefondervindelijk is gebleken dat met een reliëfstructuur aan het buitenoppervlak van de ballon een katheter wordt verkregen die flexibeler is dan een gebruikelijke ballonkatheter. De ballonkatheter volgens de uitvinding kan derhalve gemakkelijker en veiliger door vaten en lumina worden gevoerd naar de dilatatieplek. Door zijn flexibiliteit zal de katheter zich goed aan een bocht in een vat of een lumen kunnen aanpassen, waardoor de kans op schade aan het vat of lumen wordt gereduceerd.

25 De gewenste reliëfstructuur kan verscheidene vormen hebben, maar omvat bij voorkeur tenminste één groef die zich althans dwars op de langsrichting van de ballon uitstrekt om de katheter de gewenste flexibiliteit in een richting dwars op de lengterichting daarvan te geven.

30 Bij voorkeur strekt de groef zich onder een voorafbepaalde hoek ten opzichte van de langsrichting van de ballon uit. Terwijl volgens een voorkeursuitvoeringsvorm de groef zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het andere uiteinde van de ballon, over het buitenoppervlak
35 daarvan uitstrekt.

Volgens een andere uitvoeringsvorm omvat de reliëfstructuur twee of meer groeven, die zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het andere uiteinde van de ballon uitstrekken en daarbij elkaar telkens 5 kruisen. Proefondervindelijk is gebleken dat met een dergelijke reliëfstructuur een zeer flexibele ballonkatheter wordt verkregen, die daarnaast een relatief laag profiel vertoont.

De uitvinding zal aan de hand van de bijgevoegde 10 tekeningen nader worden verduidelijkt. In de tekeningen toont:

Figuur 1A een zijaanzicht van een eerste uitvoeringsvorm van een ballonkatheter in een onopgeblazen toestand;

15 Figuur 1B een zijaanzicht van de katheter van figuur 1A in een opgeblazen toestand, en

Figuur 2A een zijaanzicht van een tweede uitvoeringsvorm van een ballonkatheter in een onopgeblazen toestand, en

20 Figuur 2B een zijaanzicht van de katheter van figuur 2A in een opgeblazen toestand.

Een ballonkatheter volgens de uitvinding omvat een katheterbuis 1 en een opblaasbare ballon 2, die aan zijn uiteinden 3 is bevestigd aan de katheterbuis 1. Het 25 buitenoppervlak van de ballon 2 in een onopgeblazen toestand (figuren 1A en 2A) heeft een reliëfstructuur 4, die in opgeblazen toestand nagenoeg of geheel is verdwenen (figuren 1B en 2B). De reliëfstructuur geeft de katheter zijn gewenste flexibiliteit.

30 Bij de eerste uitvoeringsvorm volgens figuren 1A en 1B bestaat de reliëfstructuur 4 uit één groef 5, die zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde 3 naar het andere uiteinde 3 van de ballon 2, over het buitenoppervlak daarvan uitstrekt. De onopgeblazen ballon 2 heeft hierbij een 35 schroeflijnvormig reliëfoppervlak verkregen. Bij de tweede

uitvoeringsvorm volgens figuren 2A en 2B bestaat de
reliëfstructuur 4 uit twee groeven 5,6, die zich
schroeflijnvormig van het ene uiteinde 3 naar het andere
uiteinde 3 van de ballon 2 uitstrekken en daarbij elkaar
5 telkens kruisen. De onopgeblazen ballon 2 heeft hierbij een
gecapitonneerd reliëfoppervlak verkregen.

Opgemerkt wordt dat andere reliëfstructuren
uiteraard ook mogelijk zijn, zolang de reliëfstructuur aan de
katheter maar de noodzakelijke flexibiliteit in een richting
10 dwars op de lengterichting van de ballon verschaft.

Een manier om een reliëfstructuur te verkrijgen,
zoals getoond in de tekeningen, is door een draad
schroeflijnvormige rondom de ballon 2 te wikkelen. Wanneer
alleen in heengaande richting wordt gewikkeld, wordt de
15 structuur volgens figuur 1A verkregen en wanneer ook in
teruggaande richting wordt gewikkeld, wordt de structuur van
figuur 2A verkregen. Nadat de draad om de ballon is
gewikkeld, wordt een huls over de ballon getrokken.
Vervolgens wordt onder toepassing van verhoogde druk aan de
20 binnenzijde van de ballon, de ballon verwarmd, een en ander
zodanig dat een in onopgeblazen toestand van de ballon een
reliëfstructuur wordt verkregen, die bij het opblazen van de
ballon op de dilatatieplek in het vat of lumen nagenoeg of
geheel zal verdwijnen. Tenslotte wordt de huls verwijderd en
25 kan de ballonkatheter in een vat of lumen worden gebracht.

In plaats van het wikkelen van een draad, kan de
ballon in een tegenhoudorgaan, dat is voorzien van het
gewenste reliëfpatroon, worden geplaatst om onder verhoogde
druk en temperatuur zijn gewenste reliëfstructuur te
30 verkrijgen.

Bij voorkeur wordt de ballon voordat deze van een
reliëfstructuur wordt voorzien op een gebruikelijk wijze
gevouwen om het profiel daarvan te verlagen. Door het
aanbrengen van de reliëfstructuur zal het profiel als
35 bijkomstig, voordelig effect nog verder worden verlaagd.

Opgemerkt wordt dat, hoewel niet getoond in de tekeningen, het ook mogelijk is verscheidene schroeflijnvormige groeven, die elkaar telkens kruisen, in het buitenoppervlak van de ballon te voorzien.

CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter omvattende het bevestigen van de uiteinden van een opblaasbare ballon aan een katheterbuis, waarbij het buitenoppervlak van de ballon wordt voorzien van een
5 reliëfstructuur, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht door een draad schroeflijnvormig om de ballon te wikkelen.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij de
10 reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht onder toepassing van warmte.

3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht
15 onder toepassing van verhoogde druk aan de binnenzijde van de ballon.

4. Werkwijze volgens een van de conclusies 1-3, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt
20 aangebracht door de ballon op te nemen in een tegendrukorgaan voorzien van de reliëfstructuur.

5. Ballonkatheter, vervaardigd volgens één van de werkwijzen 1-4, omvattende een katheterbuis en een
25 opblaasbare ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd aan de katheterbuis, waarbij het buitenoppervlak van de ballon in een onopgeblazen toestand is voorzien van een reliëfstructuur, die in een opgeblazen toestand van de ballon hoofdzakelijk is verdwenen.

30

6. Katheter volgens conclusie 5, waarbij de reliëfstructuur omvat tenminste één groef die zich althans

dwars op de langsrichting van de ballon uitstrekt.

7. Katheter volgens conclusie 6, waarbij de groef
zich onder een voorafbepaalde hoek ten opzichte van de
5 langsrichting van de ballon uitstrekt.

8. Katheter volgens conclusie 6 of 7, waarbij de
groef zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het
andere uiteinde van de ballon, over het buitenoppervlak
10 daarvan uitstrekt.

9. Katheter volgens conclusie 6, 7 of 8, waarbij de
reliëfstructuur omvat twee of meer groeven, die zich
schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het andere
15 uiteinde van de ballon uitstrekken en daarbij elkaar telkens
kruisen.

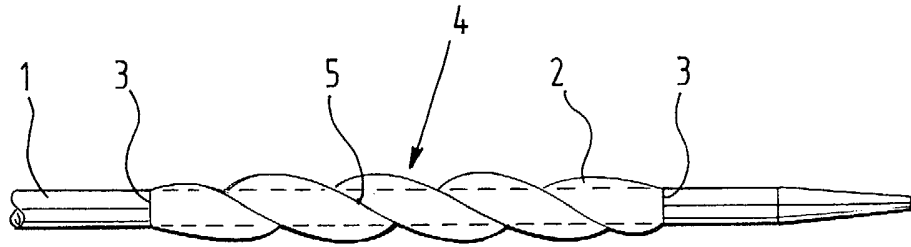


FIG. 1A

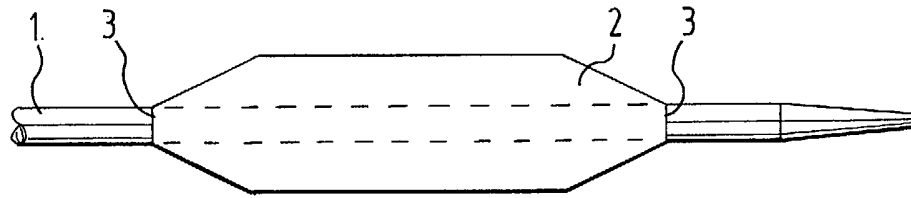


FIG. 1B

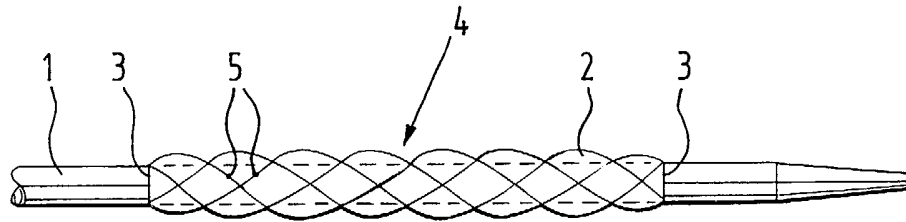


FIG. 2A

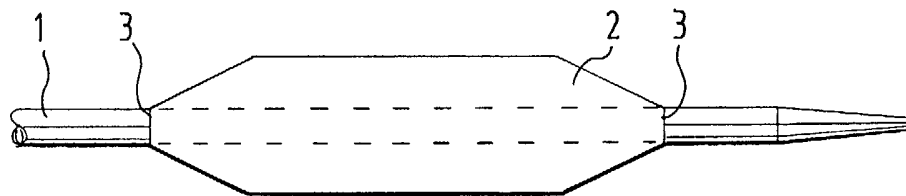


FIG. 2B

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE N/YK24/CS/4
Nederlands aanvraag nr. 1018018	Indieningsdatum 08 mei 2001
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) Blue Medical Devices B.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 37127 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int. Cl.7: A61M25/10 A61M25/00	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl.7:	A61M
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1018018

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 7 A61M25/10 A61M25/00

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 7 A61M

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 5 545 132 A (KLING JEFFREY ET AL) 13 Augustus 1996 (1996-08-13) kolom 5, regel 20 - regel 36 ---	1-6
X	US 5 891 386 A (DEITERMANN MORRIS H ET AL) 6 April 1999 (1999-04-06) kolom 3, regel 65 -kolom 6, regel 27; figuren ---	1-4,6-10
A	EP 0 737 488 A (CORDIS EUROP) 16 Oktober 1996 (1996-10-16) conclusies 1-7; figuren ---	1-10
A	US 5 295 959 A (GURBEL PAUL A ET AL) 22 Maart 1994 (1994-03-22) kolom 11, regel 13 -kolom 12, regel 45; figuren --- -/--	1-10

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

- *A* document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang
- *E* eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna
- *L* document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven
- *O* document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel
- *P* document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

- *T* later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt
- *X* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten
- *Y* document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt
- *Z* document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

6 December 2001

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Kousouretas, I

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1018018

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	EP 1 008 363 A (JANACEK JAROSLAV) 14 Juni 2000 (2000-06-14) samenvatting; figuren -----	1-10

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1018018

In het rapport genoemd octrooi geschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 5545132	A	13-08-1996	EP 0735906 A1 09-10-1996
			JP 9506805 T 08-07-1997
			WO 9517223 A1 29-06-1995
US 5891386	A	06-04-1999	GEEN
EP 0737488	A	16-10-1996	NL 1000106 C2 11-10-1996
			US 5759172 A 02-06-1998
			EP 0737488 A1 16-10-1996
US 5295959	A	22-03-1994	AU 3800993 A 05-10-1993
			CA 2131376 A1 16-09-1993
			DE 69320034 D1 03-09-1998
			DE 69320034 T2 15-04-1999
			EP 0630274 A1 28-12-1994
			JP 2736823 B2 02-04-1998
			JP 7507697 T 31-08-1995
			WO 9317748 A1 16-09-1993
EP 1008363	A	14-06-2000	US 6129706 A 10-10-2000
			EP 1008363 A2 14-06-2000