

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1002423

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1002423

51 Int.Cl.^e
A61M25/00, A61F2/01

22 Ingediend: 22.02.96

41 Ingeschreven:
25.08.97

73 Octrooihouder(s):
Cordis Europa N.V. te Roden.

47 Dagtekening:
25.08.97

72 Uitvinder(s):
Jean Marie Lefebvre te Lille (FR)

45 Uitgegeven:
03.11.97 I.E. 97/11

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

54 Tijdelijk-filtercatheter.

57 De uitvinding heeft betrekking op een filtercatheter omvattende een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde, een aan het distale einde aangebracht filterelement gevormd door een aantal, verdeeld over de omtrek aangebrachte stroken die met weerseinden met het basislichaam zijn verbonden. De relatief distale einden van de stroken zijn daarbij door koppelmiddelen losneembaar met het basislichaam verbonden.

NL C 1002423

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

TIJDELIJK-FILTERCATHETER

5

De uitvinding heeft betrekking op een tijdelijk-filtercatheter zoals bijvoorbeeld toegepast wordt bij een trombolytische behandeling. Het filter wordt
10 daarbij in de vena cava aangebracht en voorkomt dat bloedtromben zich vrij door het bloedvatstelsel kunnen verspreiden en op plekken terecht zouden kunnen komen die een gevaar voor de gezondheid van de patiënt met zich meebrengen.

15 Voor een bepaalde groep van patiënten waarbij dergelijke ingrepen hoge risico's met zich meebrengen kan het nodig zijn een dergelijk filter gedurende langere tijd, bijvoorbeeld meer dan tien dagen op zijn plaats te houden.

20 Gebruikelijke filtercatheters van de onderhavige soort omvatten een aan een distaal einde van een slangvormig basislichaam aangebracht filterelement dat gevormd wordt door een aantal, verdeeld over de omtrek
aangebrachte stroken die met het basislichaam zijn ver-
25 bonden en welke stroken door het naar elkaar toe bewegen van de tegenoverliggende einden uitgebogen kunnen worden teneinde aldus in de werkzame stand te worden gebracht. De maximale verblijfsduur van dergelijke filtercatheters wordt beperkt, doordat het weefsel van de wand van het
30 betreffende bloedvat, waartegen de strookvormige elementen aanliggen, deze stroken inkapselen, zodat het filterelement ingegroeid raakt. Hierdoor kan het filter slechts nog worden verwijderd, wanneer het weefsel wordt beschadigd, hetgeen uiteraard ongewenst is.

35 De uitvinding beoogt nu een filtercatheter van de genoemde soort te verschaffen die gedurende lange tijd in het lichaam van de patiënt kan verblijven.

1002423

Bij de filtercatheter volgens de uitvinding wordt dit bereikt doordat de relatief distale einden van de stroken die het filterelement bepalen, door koppelmid- delen losneembaar met het basislichaam zijn verbonden.

5 Bij het verwijderen van de catheter worden de distale einden van de stroken ontkoppeld, waarna het filterele- ment zonder beschadiging van het weefsel teruggetrokken kan worden. De stroken glijden bij het terugtrekken door de "kanalen" die in het de stroken omgevende weefsel zijn
10 gevormd.

Een geschikte uitvoeringsvorm van de filterca- theter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 2.

Het ontkoppelen van de distale einden van de
15 stroken kan hierbij geschieden door het binnenste slang- vormige lichaam in distale richting te verschuiven ten opzichte van het buitenste slangvormige lichaam. Hierbij wordt een trekkracht uitgeoefend op de stroken, die daardoor loskomen van de koppelmiddelen.

20 Een geschikte uitvoerings is daarbij gekenmerkt in conclusie 3. De huls houdt de distale strookeinden vast zolang niet een bepaalde minimale trekkracht op de stroken wordt uitgeoefend. Zodra deze minimale trekkracht wordt overschreden schuiven de strookeinden onder de huls
25 uit zodat deze van de koppelmiddelen loskomen.

Bij voorkeur wordt daarbij de maatregel van conclusie 4 toegepast. De strookeinden worden daarbij elastisch vastgeklemd, zodat een betrouwbare verbinding in stand blijft, tot aan het moment dat de verbinding
30 verbroken moet worden. Door de elasticiteit van de huls is de losneemkracht goed doseerbaar.

Teneinde een positieve opsluiting van de dista- le strookeinden te bereiken wordt bij voorkeur de maatre- gel van conclusie 5 toegepast. Een geschikte uitvoerings
35 is daarbij gekenmerkt in conclusie 6.

De uitvinding zal verder worden toegelicht in de volgende beschrijving aan de hand van de bijgevoegde figuren.

1002423

- Figuur 1 toont het distale einde van een uitvoerings-
voorbeeld van een catheter volgens de uitvin-
ding tijdens het inbrengen.
- 5 Figuur 2 toont een doorgesneden detailaanzicht volgens
pijl II in figuur 1.
- Figuur 3 toont het in figuur 1 weergegeven cathetereinde
met ontplooid filterelement.
- 10 Figuur 4 toont een met figuur 3 overeenkomend aanzicht
na relatief langduring verblijf in het lichaam
van de patiënt en waarbij de stroken in het
weefsel zijn gegroeid.
- Figuur 5 toont het verwijderen van het filter na het
losnemen van de strookeinden.
- 15 Figuur 6 toont een met figuur 2 overeenkomend aanzicht
met losgenomen strookeinden van het filterele-
ment.
- Figuur 7 toont een alternatieve uitvoeringsvorm van kop-
pelmiddelen voor een catheter volgens de uit-
vinding.
- 20

In fig. 1 is het distale einddeel van een
catheter 1 volgens een voorkeursuitvoeringsvorm van de
uitvinding weergegeven. De catheter 1 is ingebracht in
25 een bloedvat 2 van een patiënt en het filterelement 6
ervan moet nog worden ontplooid teneinde de filterfunctie
te kunnen uitvoeren.

De catheter 1 omvat een buitenste slangvormig
lichaam 3 waarin een binnenste slangvormig lichaam 4
30 verschuifbaar is opgenomen. Het binnenste slangvormige
lichaam heeft een lumen waardoorheen zich een leiddraad 5
uitstrekt, bij het op zijn plaats brengen van de cathe-
ter en in het bijzonder het filterelement 6 daarvan.

Het filterelement 6 wordt bij dit voorkeursuit-
35 voeringsvoorbeeld gevormd door een aantal stroken, die
bestaan uit delen van de wand van het buitenste slangvor-
mige lichaam 3 welke van elkaar gescheiden zijn door
langssneden.

De relatief proximale einden van de stroken 7, dat zijn in fig. 1 de rechter einden van deze stroken 7, vormen één geheel met het buitenste slangvormige lichaam 3.

5 De relatief distale einden 10 van de stroken 7 zijn met het binnenste slangvormige element losneembaar verbonden door koppelmiddelen 8. De koppelmiddelen 8 houden de distale einden 10 van de stroken 7 vast door een klemverbinding. Deze klemverbinding wordt verkregen
10 doordat de koppelmiddelen 8 een huls 11 omvatten van elastisch materiaal, bijvoorbeeld siliconenrubber.

De huls 11 is op de catheter bevestigd met behulp van een laag uitgeharde kunststof 13, bijvoorbeeld een uitgeharde epoxy. Het einddeel 14 van de catheter 1
15 is bij voorkeur van zacht materiaal, om een maximale atraumatische werking te bereiken bij het inbrengen van de catheter.

Zoals fig. 2 laat zien is om het binnenste slangvormige lichaam 4 nog een markeerring 12 aangebracht
20 en is een tweede markeerring om het buitenste slangvormige lichaam 3 aangebracht. Beide ringen zijn bijvoorbeeld van goud gemaakt om de positie van het filterelement goed zichtbaar te maken op een röntgenscherf in een catheterlaboratorium.

25 Fig. 3 toont de ontplooide, werkzame toestand van het filterelement 6. Deze wordt tot stand gebracht wanneer de catheter 1 en in het bijzonder het filterelement 6 in de beoogde positie in het bloedvat 2 is gemoeu-
vreerd. De leiddraad 5 kan dan worden verwijderd.

30 Voor het ontplooiën van het filterelement 6 wordt het binnenste slangvormige lichaam 4 ten opzichte van het buitenste slangvormige lichaam 3 in proximale richting verschoven. Hierdoor worden de einden van de stroken 7 naar elkaar toe bewogen, zodat deze stroken
35 uitbuigen tot in contact met de wand van het bloedvat 2. De koppelmiddelen 8 houden de einden van de stroken 7 op betrouwbare wijze vast.

Wanneer de catheter met aldus ontplooid filterelement 6 langere tijd in het lichaam wordt gelaten zal weefsel 20 om de tegen de wand van het bloedvat 2 aanliggende stroken 7 gaan groeien. De stroken 7 vormen in dit weefsel 20 als het ware "doorgangen". De toestand waarbij de stroken 7 zijn vastgegroeid, is in fig 4 weergegeven. Wanneer in deze situatie zondermeer de catheter zou worden verwijderd, zou het om de stroken 7 gegroeide weefsel kapot getrokken moeten worden, met alle risico's van dien.

Bij de hier beschreven catheter worden echter de distale einden 10 van de stroken 7 uit de koppelmiddelen 8 losgenomen voordat de catheter wordt verwijderd.

Dit losnemen geschiedt eenvoudig door het binnenste slangvormige element 4 ten opzichte van het buitenste slangvormige lichaam 3 in distale richting te verschuiven. De elastische huls 11 wordt dan van de distale einden 10 van de stroken 7 afgeschoven, waardoor deze einden 10 vrij komen zoals weergegeven is in fig. 5 en 6.

Wanneer nu de catheter wordt verwijderd, glijden de stroken 7 eenvoudig door de in het weefsel 20 gevormde doorgangen 21, zonder dat enige beschadiging van dit weefsel 20 optreedt. De catheter kan dus zonder bezwaar en zonder beschadiging worden verwijderd.

Zoals fig. 2, 5 en 6 laten zien zijn de einden 10 van de stroken 7 voorzien van een nok die een goed houvast van de huls op de einden 10 verzekerd.

Fig. 7 laat een enigszins andere uitvoeringsvorm van de stroken 7 zien waarbij de hier met verwijzingscijfer 25 aangegeven nokken gevormd zijn door een uitsparing 24 in het buitenoppervlak van elke strook 7 op een kleine afstand van het distale einde daarvan. De uitsparing 24 heeft een diepte die gelijk is aan de dikte van de huls 11, zodat het buitenoppervlak van de catheter met de stroken 7 in de gekoppelde toestand, gelijkmatig en glad verloopt.

De uitvinding is niet beperkt tot de getoonde en beschreven uitvoeringsvorm. In het bijzonder kunnen de koppelmiddelen waarmee de relatieve distale einden van de stroken zijn verbonden met het basislichaam anders dan 5 getoond worden uitgevoerd. De distale einden van de stroken kunnen zijn verbonden door middel van kleefstof, voorgesneden gebieden, haken enzovoort. Tevens kan het einddeel 14 zodanig zijn uitgevoerd, dat het direct aan de elastische huls is bevestigd, zodat eind-sectie 14, 10 ring 4 en element 13 één geheel vormen.

CONCLUSIES

5

1. Filtercatheter omvattende een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde, een aan het distale einde aangebracht filterelement gevormd door een aantal, verdeeld over de omtrek aangebrachte
10 stroken die met weerseinden met het basislichaam zijn verbonden, waarbij de relatief distale einden van de stroken door koppelmiddelen losneembaar met het basislichaam zijn verbonden.

2. Filtercatheter volgens conclusie 1, waarbij
15 het basislichaam een buitenste slangvormig lichaam en een verschuifbaar daarin opgenomen binnenste slangvormig lichaam omvat, de stroken met hun relatief proximale einden met het buitenste slangvormige lichaam en met hun relatief distale einden met het binnenste slangvormige
20 lichaam zijn verbonden en waarbij de koppelmiddelen de distale einden van de stroken door een klemverbinding vasthouden.

3. Filtercatheter volgens conclusie 2, waarbij de koppelmiddelen een met het binnenste slangvormige
25 lichaam verbonden, om de distale strookeinden klemmende huls omvatten.

4. Filtercatheter volgens conclusie 3, waarbij de huls van elastisch materiaal, zoals siliconenrubber is.

30 5. Filtercatheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de distale strookeinden een nok omvatten.

6. Filtercatheter volgens conclusie 5, waarbij de nok gevormd wordt door een aan een uitsparing in een
35 buitenoppervlak van elke strook, op een kleine afstand van het distale einde daarvan, grenzend resterend wanddeel.

1002423

FIG.1

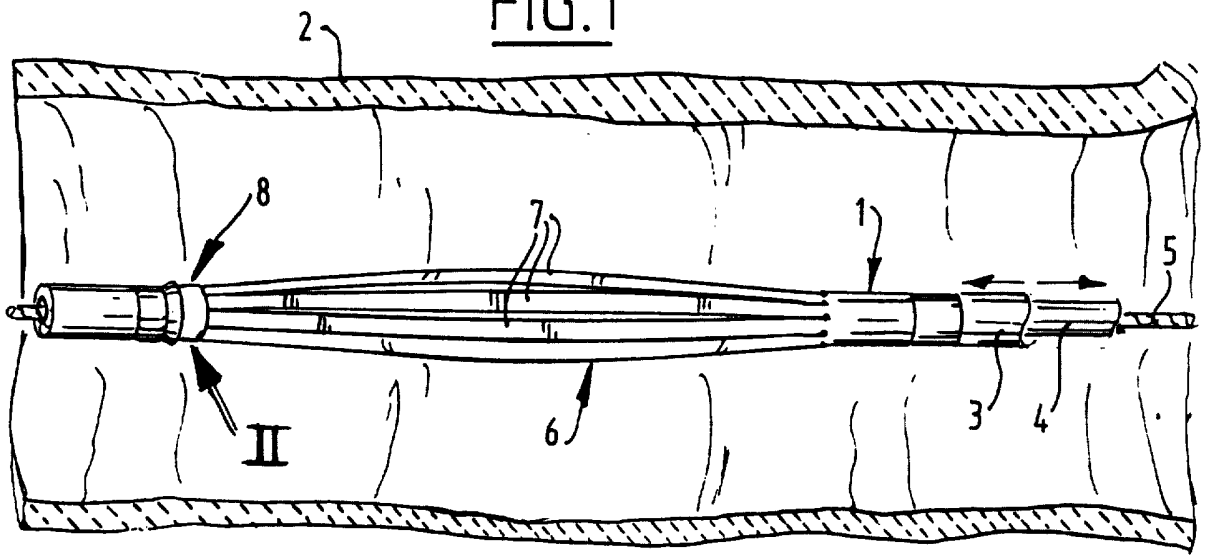


FIG.2

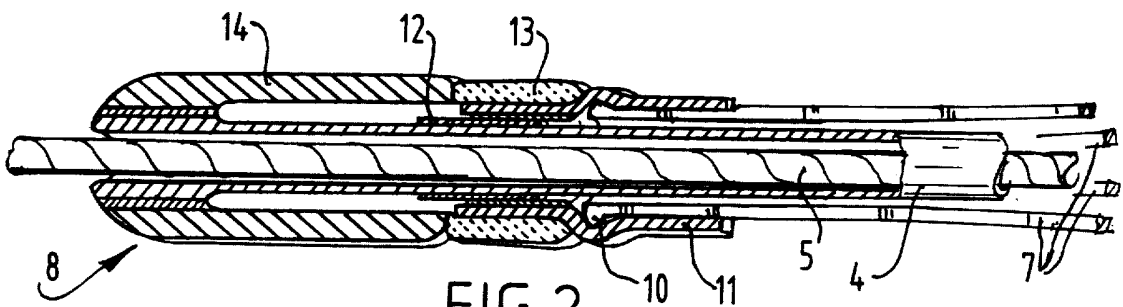
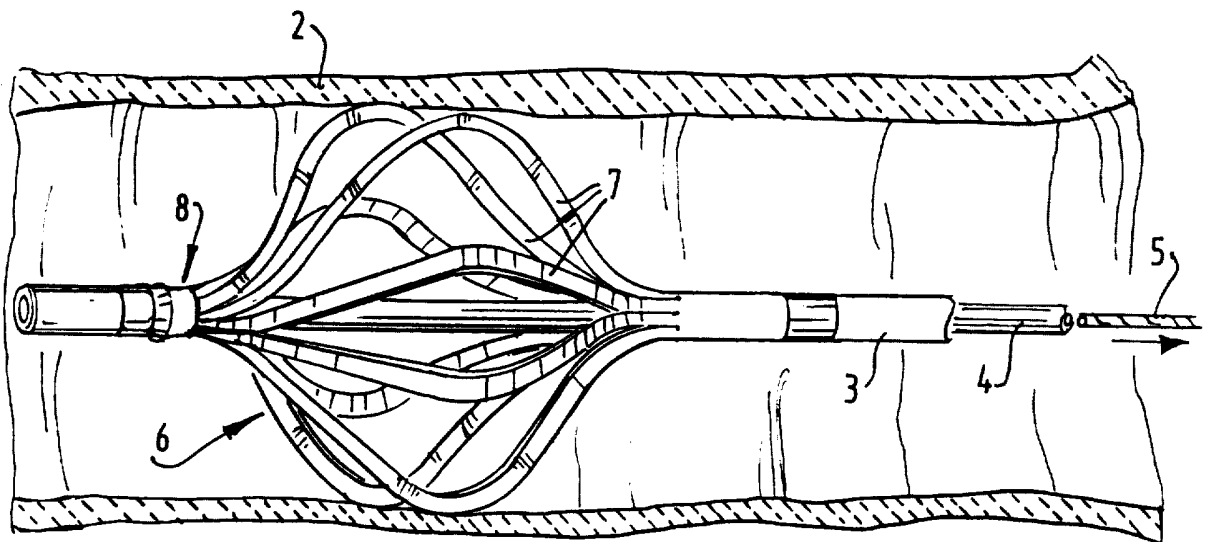


FIG.3



1002423

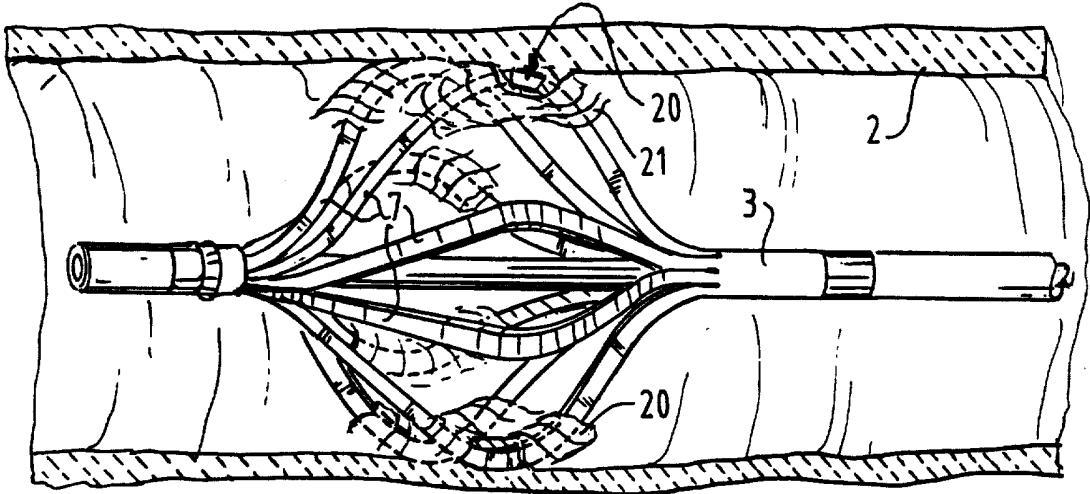


FIG. 4

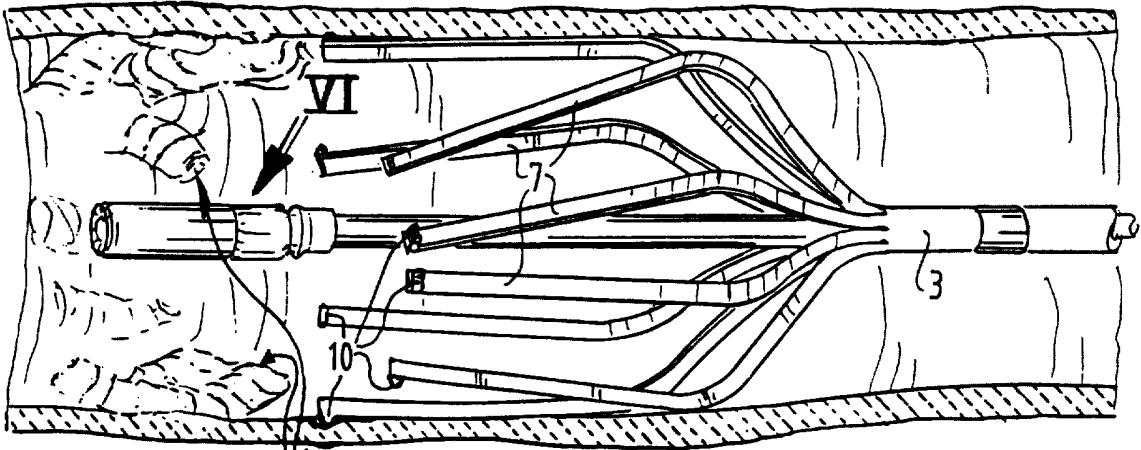


FIG. 5

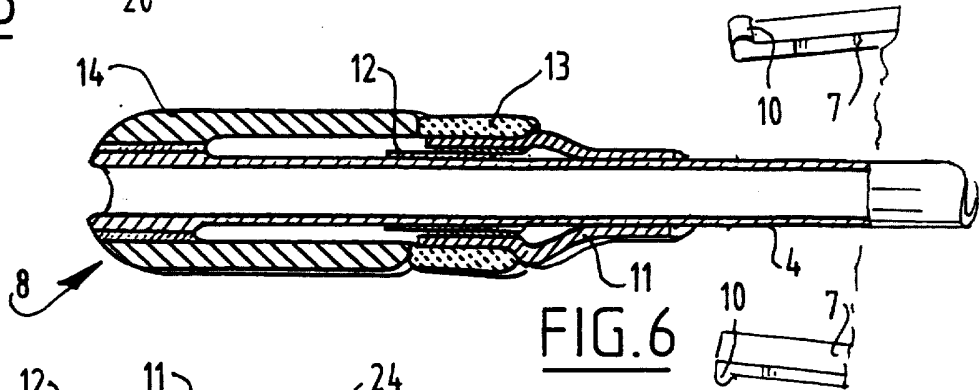


FIG. 6

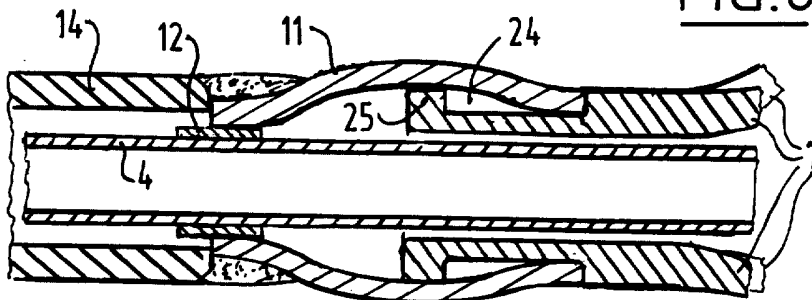


FIG. 7

**RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE**

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde
	T tJ/GT/73
Nederlandse aanvrage nr.	Indieningsdatum
1002423	22 februari 1996
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
CORDIS EUROPA N.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 27147 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC)	
Int. Cl. ⁶ : A 61 F 2/01	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl. ⁶	A 61 F, A 61 B
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 1002423

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61F2/01

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 6 A61F A61B

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)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	EP 0 437 121 A (LEFEBVRE) 17 Juli 1991 zie samenvatting; figuren 1-4 ---	1,2
A	FR 2 606 642 A (CAMUS) 20 Mei 1988 zie samenvatting; figuren ---	1,2
A	FR 2 696 092 A (LEFEBVRE) 1 April 1994 zie samenvatting; figuren 1,2 ---	1,5
A	US 3 952 747 A (KIMMELL) 27 April 1976 zie kolom 6, regel 14 - regel 64; figuren 4,5 ---	1,5
A	FR 2 652 267 A (PROTHIA) 29 Maart 1991 zie samenvatting; figuren 4,6 -----	1,2

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 publicatiedatum 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

'&' document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

4 November 1996

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
Informatie over leden van dezelfde octroofamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1002423

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP-A-437121	17-07-91	FR-A- 2655533 CA-A- 2029280 JP-A- 4126161 US-A- 5421832	14-06-91 14-06-91 27-04-92 06-06-95
FR-A-2606642	20-05-88	GEEN	
FR-A-2696092	01-04-94	EP-A- 0661955 WO-A- 9407431	12-07-95 14-04-94
US-A-3952747	27-04-76	GEEN	
FR-A-2652267	29-03-91	GEEN	