

①9



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

①1 1001878

①2 C OCTROOI²⁰

②1 Aanvraag om octrooi: 1001878

⑤1 Int.Cl.⁶
A61F2/06

②2 Ingediend: 12.12.95

④1 Ingeschreven:
17.06.97

④7 Dagtekening:
17.06.97

④5 Uitgegeven:
01.08.97 I.E. 97/08

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

⑦2 Uitvinder(s):
Hendrik Glastra te Enschede
Marcel Gerhard Haan te Roden

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

⑤4 Werkwijze voor het vervaardigen van een stent en een buisvormig element en katheter daarvoor.

⑤7 Deze uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een stent omvattende het verschaffen van een buisvormig element met een middendeel en twee tegenoverliggende einddelen en het verwijderen van ten minste één einddeel. De uitvinding betreft eveneens een katheter voor gebruik met bijvoorbeeld de genoemde werkwijze omvattende een slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal einde, een aan het distale einde aangebracht opzwellbaar voorgevormd ballonorgaan met een vorm in opgezwollen toestand omvattende een in hoofdzaak cilindrisch middendeel en ten minste één naar een grotere diameter uitlopend einddeel.

NL C 1001878

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

5 WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN VAN EEN STENT EN EEN BUISVORMIG ELEMENT EN KATHETER DAARVOOR

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze
10 voor het vervaardigen van een stent.

Het is bekend om een stent te vormen door een
buisvormig element te verwijderen. Dit gebeurt gewoonlijk
in het lichaam van de patiënt. Het buisvormige element
wordt met behulp van een katheter ingebracht in bijvoor-
15 beeld een bloedvat, waarvan de wand de steun van een
stent behoeft. Zodra het buisvormige element met de
katheter op de juiste plaats is gemanoeuvreerd, wordt het
buisvormige element verwijdd, bijvoorbeeld door het doen
opzwellen van een in het buisvormige element gestoken
20 ballon.

De uitvinding beoogt een dergelijke werkwijze
te verbeteren.

Dit wordt bereikt door bij de werkwijze voor
het vervaardigen van een stent een buisvormig element te
25 verschaffen met een middendeel en twee tegenoverliggende
einddelen waarvan ten minste één einddeel wordt verwijdd.
Het verwijde einddeel zorgt voor een goede positionering
van de stent in de beoogde positie. In het bijzonder
wanneer twee einddelen worden verwijdd ten opzichte van
30 het middendeel kan de stent op geschikte wijze worden
toegepast ter plaatse van een vernauwing in bijvoorbeeld
een bloedvat. Deze vernauwing wordt daarbij bijvoorbeeld
veroorzaakt door een tumor in het omliggende weefsel. Na
het vormen van de stent blijft deze goed op zijn plaats,
35 doordat de verwijde einddelen zich aan weerszijden van de
vernauwing bevinden.

Een geschikte uitvoering van de uitvinding is
gekenmerkt in conclusie 2. Bij de werkwijze wordt uitge-

1001878

gaan van een in hoofdzaak cilindrisch element waarvan de
einden sterker worden verwijfd dan het middendeel. Een
geschikte uitvoering is hierbij gekenmerkt in conclusie
3. Het eerste gedeeltelijk verwijderen van het einddeel of
5 de einddelen kan te voren geschieden waarbij in een
volgende stap, waarbij het buisvormige element over zijn
gehele lengte wordt verwijfd de definitieve vorm van de
stent wordt verkregen.

Een zeer geschikte uitvoeringsvorm van de
10 werkwijze is gekenmerkt in conclusie 4.

Wanneer daarbij de voorkeursmaatregel van
conclusie 5 wordt toegepast kan het buisvormige element
in in hoofdzaak cilindrische vorm als uitgangsmateriaal
worden gebruikt, terwijl de gewenste vorm met de verwijde
15 einddelen tot stand wordt gebracht bij het opzwellen van
de ballon. Het ten minste ene, naar de grotere diameter
uitlopende einddeel van de ballon vormt het relatief
verwijde einddeel van de stent.

De uitvinding betreft en verschaft eveneens een
20 buisvormig element voor gebruik met een werkwijze volgens
de uitvinding. Dit buisvormige element is gekenmerkt in
conclusie 7.

Bij voorkeur wordt de maatregel van conclusie 8
toegepast. Doordat het einddeel gelijkmatig uitloopt, kan
25 een goede aanligging van dit buisdeel gevormde stent
worden bereikt.

De uitvinding betreft en verschaft eveneens een
katheter voor gebruik met een werkwijze volgens de uit-
vinding. Deze katheter omvat een slangvormig basislichaam
30 met een proximaal en een distaal einde, een aan het
distale einde aangebracht opzwellbaar voorgevormd ballon-
orgaan met een vorm in opgezwollen toestand omvattende
een in hoofdzaak cilindrisch middendeel en ten minste één
naar een grotere diameter uitlopend einddeel.

35 Opgemerkt wordt dat waar hier sprake is van
"stent" elk element wordt bedoeld dat wordt vervaardigd
van een buisvormig element, door dit tot een gewenste
diameter te vergroten en dat na deze vergroting aanligt

in een kanaal, zoals bijvoorbeeld een bloedvat en waarbij een centraal kanaal van dit element deel uitmaakt van dit kanaal.

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

- Fig. 1-4 tonen vier fasen van de werkwijze volgens een eerste uitvoeringsvorm van de uitvinding.
- 10 Fig. 5-6 tonen twee met respectievelijk fig. 2 en 3 overeenkomende fasen van een andere uitvoeringsvorm.
- Fig. 7 toont een buisvormig element voor toepassing bij een uitvoeringsvariant van een werkwijze volgens de uitvinding.
- 15 Fig. 8 toont het buisvormig element 7 nadat dit tot een stent is verwijld.

In fig. 1-4 wordt het vervaardigen van een
20 stent met de werkwijze volgens de uitvinding getoond in een omgeving waar deze stent kan functioneren. Dit is, zoals fig. 1 toont in een bloedvat 1, dat bijvoorbeeld door een tumor 2 in het omringende weefsel een vernauwing 3 heeft.

25 Voor het vervaardigen van de stent wordt een buisvormig element 4 verschaft. Dit buisvormige element 4 heeft een kleine diameter en kan op op zichzelf bekende wijze met behulp van een katheter 5 op de plaats van de vernauwing 3 worden gemanoeuvreed. De katheter 5 heeft
30 een slangvormig basislichaam 7 op het in fig. 2 getoonde distale einde waarvan een ballonelement 6 is aangebracht. Het distale einddeel van de katheter 5 is in het buisvormige element 4 geschoven.

Nadat het buisvormige element 4 op de gewenste
35 plaats is gemanoeuvreed, wordt via een lumen 8 in het slangvormige lichaam 7 medium onder druk, bijvoorbeeld een vloeistof onder druk toegevoerd in de binnenruimte 9 van de ballon 6. Deze binnenruimte 9 staat via openingen

10 in verbinding met het lumen 8 van het slangvormige
basislichaam 8.

5 Zoals fig. 3 toont is de ballon 6 voorgevormd
en heeft deze een in hoofdzaak cilindrisch middendeel met
aan weersijden naar een grotere diameter uitlopende
einddelen. Wanneer voldoende druk in de binnenruimte van
de ballon is opgewekt, zal de ballon 6 dus in de in fig.
3 in doorsnede getekende vorm opzwellen.

10 Hierbij wordt het buisvormige element 4 verwijd
tot een stent. Na het verwijden laat men de ballon weer
leeglopen en kan de katheter worden weggenomen. Fig. 4
toont de situatie nadat de stent 4 is gevormd en de
katheter wordt weggetrokken.

15 Zoals fig. 4 duidelijk laat zien heeft de stent
4 een in hoofdzaak cilindrisch middendeel 11 en twee
verder verwijde einddelen 12. De einddelen 12 lopen
gelijkmatig van het middendeel 11 naar een grotere diame-
ter uit.

20 Door deze trechtervormige einddelen 12, die
zich aan weersijden van de vernauwing 3 bevinden, wordt
de gehele stent 4 opgesloten in de vernauwing 3. De
verwijde einddelen 12 kunnen de vernauwing 3 in de prak-
tijk niet passeren, hetgeen het opsluiten van de stent 4
op zijn plaats verzekerd.

25 Bij de weergave van de werkwijze in fig. 5 en 6
is een overeenkomstige omgeving getoond als bij de fig.
1-4. Ook hier is een bloedvat 21 getoond waarin een stent
moet worden gevormd. Dit bloedvat 21 heeft een vernauwing
23 die veroorzaakt is door een tumor 22 in het aangren-
30 zende weefsel.

Het volgens de uitvinding gebruikte buisvormige
element 24 is hier opgebouwd uit metaaldraad, in het
bijzonder roestvast staaldraad. Het gebruik van metaal-
draad voor het vormen van een stent is op zichzelf be-
35 kend.

Het buisvormige element 24 wordt ook hier met
behulp van een katheter 25 die voorzien is van een ballon
26 aangebracht ter plekke van de vernauwing 23.

De ballon 26 is, op overeenkomstige wijze zoals getoond in fig. 3 uitgevoerd met een cilindrisch deel en uitlopende einddelen 27. Door het opzwellen van de ballon 26 wordt het buisvormige element 24 verwijdd. De uitlopende 5 de einddelen 27 van de ballon 26 verwijderen de einddelen 32 in sterkere mate, waardoor de stent wordt gevormd met een in hoofdzaak cilindrisch middendeel 31 en uitlopende einddelen 32.

Het buisvormige einddeel kan, zoals fig. 7 10 toont ook reeds te voren verwijde einddelen 38 hebben. Het buisvormige element 37 wordt op de gewenste plaats aangebracht en kan door gelijkmatig verwijderen over zijn gehele lengte in de gewenste vorm worden gebracht. Deze vorm is weergegeven in fig. 8. Het gelijkmatig verwijderen 15 over zijn gehele lengte kan bijvoorbeeld gebeuren met behulp van een ballonkatheter die over zijn gehele lengte in hoofdzaak dezelfde diameter heeft. Door het uitoefenen van een gelijkmatige druk over de gehele lengte zal een gelijkmatige verwijding van het buisvormige element tot 20 de stent worden bereikt.

Het verwijderen van het buisvormige element tot de stent met de gewenste vorm behoeft niet noodzakelijkerwijs met een ballon te gebeuren. Zo kan het buisvormige element bijvoorbeeld een over zijn lengte tot een 25 kleinere diameter gecomprimeerde stent zijn. Het aldus gevormde buisvormige element kan in de gecomprimeerde vorm worden "bevroren" en op de gewenste plaats weer worden geëxpandeerd, bijvoorbeeld door het toevoeren van warmte of een andere energievorm. Al dergelijke varianten 30 vallen binnen het kader van de bijgevoegde conclusies.

CONCLUSIES

5

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een stent omvattende het verschaffen van een buisvormig element met een middendeel en twee tegenoverliggende einddelen en het verwijderen van ten minste één einddeel.

10

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het buisvormige element over zijn gehele lengte wordt verwijdd en het einddeel sterker wordt verwijdd dan het middendeel.

15

3. Werkwijze volgens conclusie 2, waarbij het einddeel eerst gedeeltelijk wordt verwijdd en naderhand het buisvormige element over zijn gehele lengte verder wordt verwijdd.

20

4. Werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, verder omvattende het verschaffen van een ballonkatheter die aan een distaal einde voorzien is van een opzwellbare ballon, het over de ballon aanbrengen van het buisvormige lichaam en het verwijderen van het buisvormige element door het doen opzwellen van de ballon.

25

5. Werkwijze volgens conclusie 4, waarbij de ballon verschaft wordt met een vorm omvattende een in hoofdzaak cilindrisch middendeel en ten minste één naar een grotere diameter uitlopend einddeel.

30

6. Werkwijze volgens conclusie 5, waarbij het buisvormige element verschaft wordt met een in hoofdzaak cilindrische vorm.

7. Buisvormig element voor gebruik met een werkwijze volgens één van de voorgaande conclusies, omvattende een in hoofdzaak cilindrisch middendeel met ten minste één verwijdd einddeel.

35

8. Buisvormig element volgens conclusie 7, waarbij het einddeel vanaf het middendeel gelijkmatig naar een grotere diameter uitloopt.

9. Katheter voor gebruik met een werkwijze volgens één van de conclusies 5 - 7, omvattende een

1001878

slangvormig basislichaam met een proximaal en een distaal
einde, een aan het distale einde aangebracht opzwelbaar
voorgevormd ballonorgaan met een vorm in opgezwollen
toestand omvattende een in hoofdzaak cilindrisch midden-
5 deel en ten minste één naar een grotere diameter uitlo-
pend einddeel.

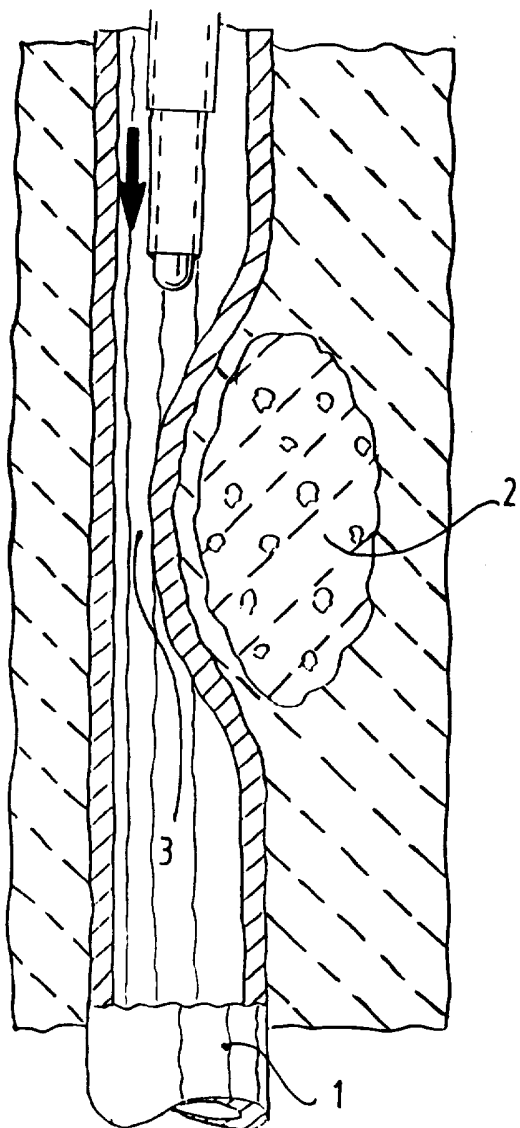


FIG. 1

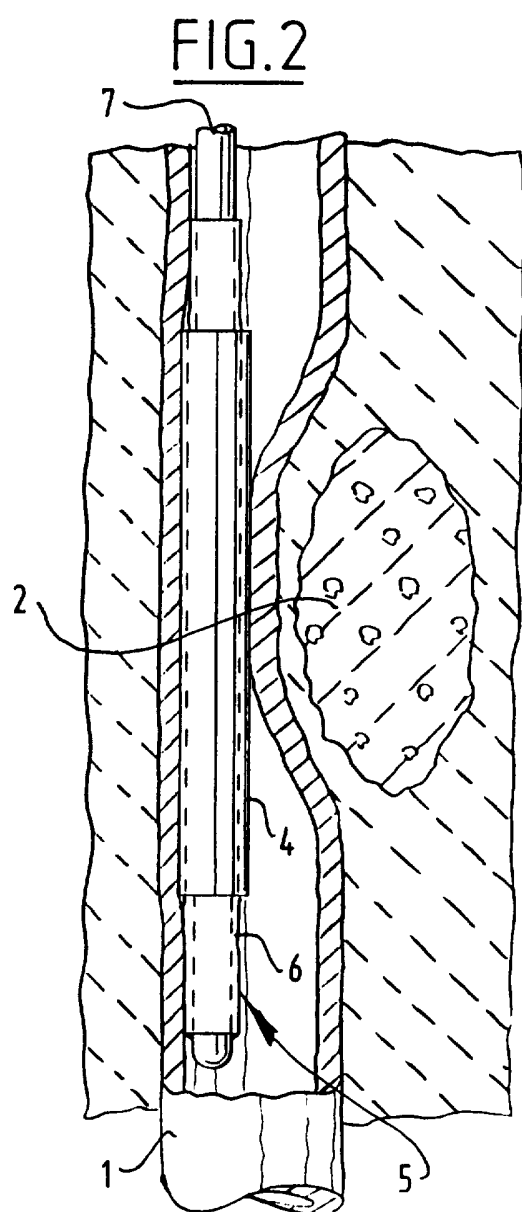


FIG. 2

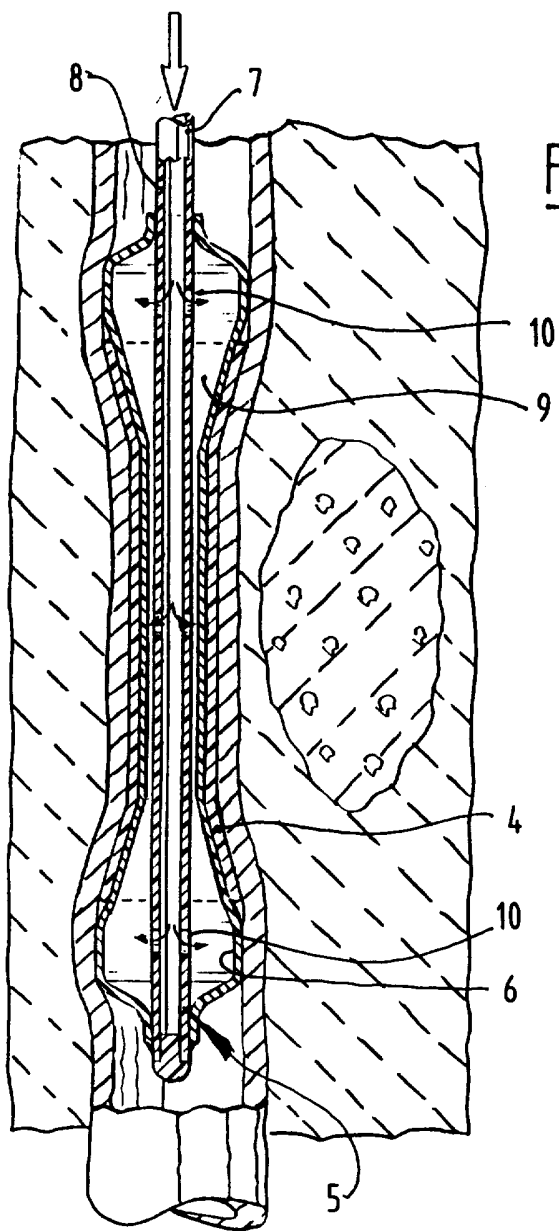


FIG.3

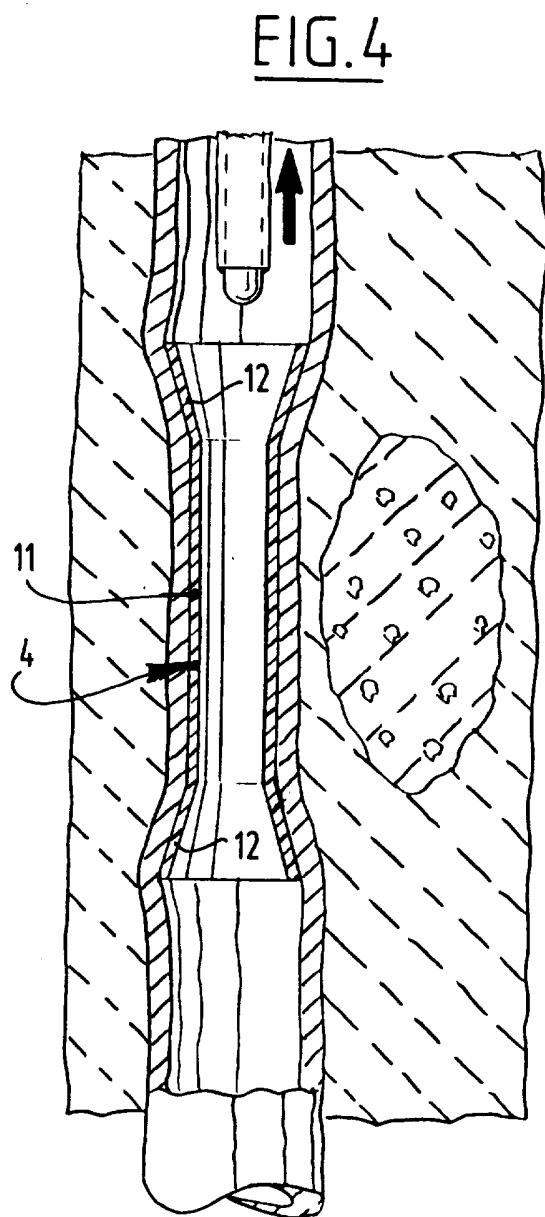
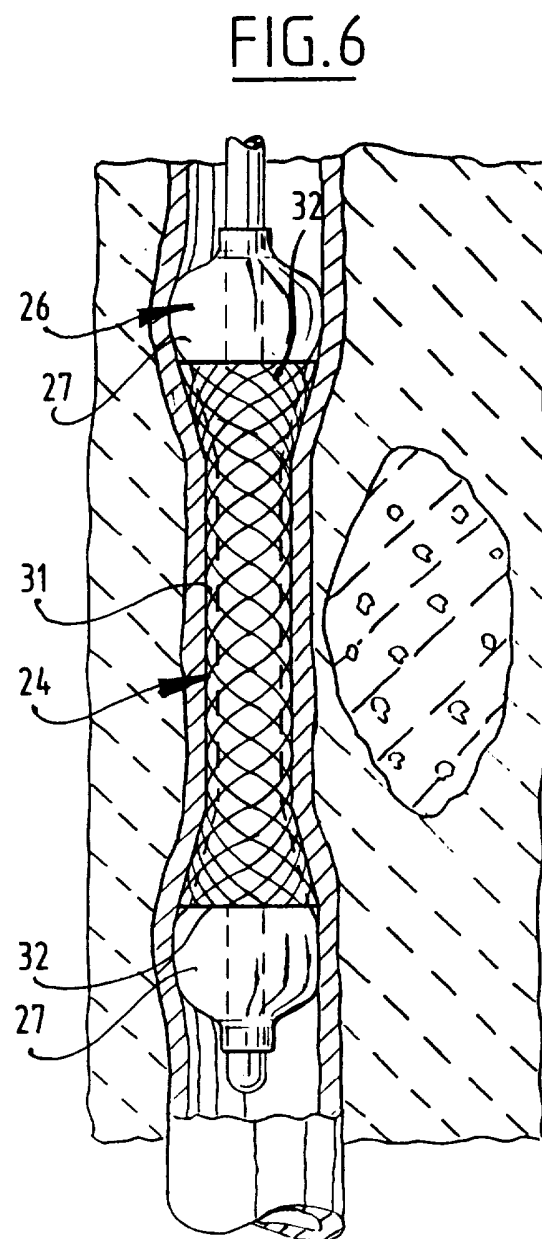
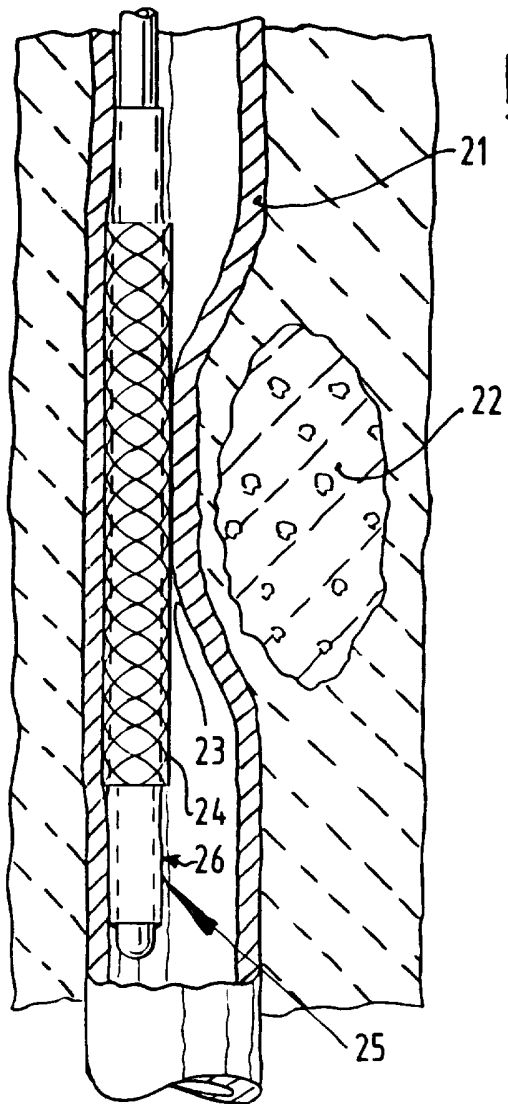


FIG.4



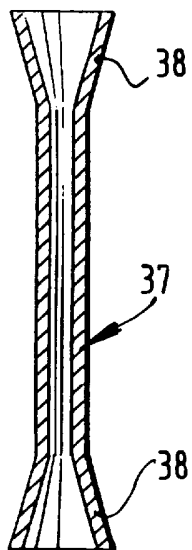
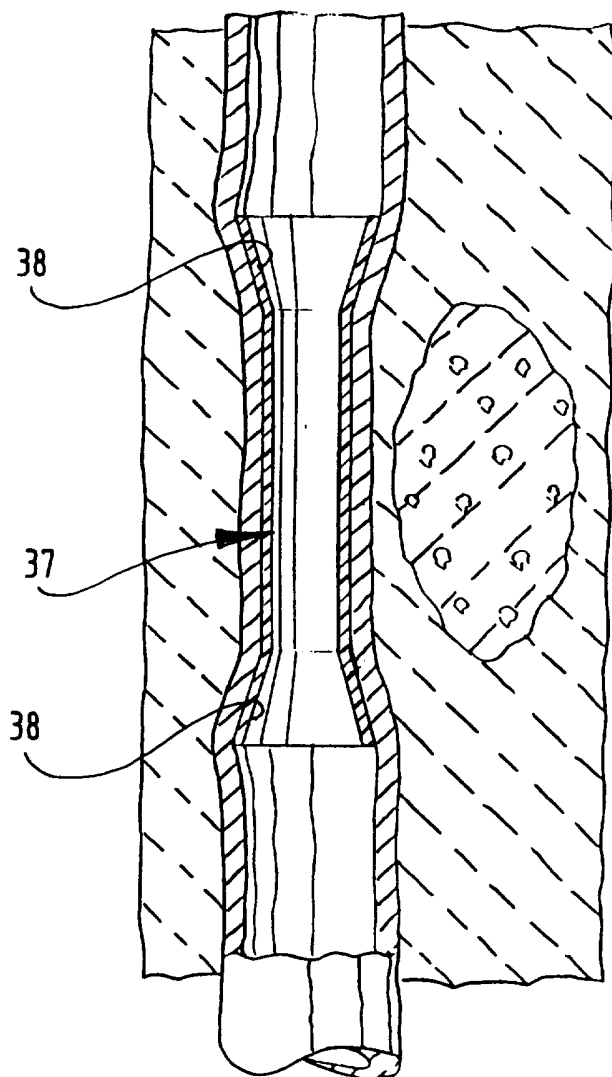


FIG. 7

FIG. 8



SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde T-80/Cordis				
Nederlandse aanvraag nr. 1001878	Indieningsdatum 12 december 1995				
	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 26705 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 2/06, A 61 M 25/10					
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK Onderzochte minimum documentatie <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Classificatiesysteem</th> <th>Classificatiesymbolen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 150px; vertical-align: top;">Int. Cl.⁶</td> <td style="vertical-align: top;">A 61 F, A 61 M</td> </tr> </tbody> </table>		Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen	Int. Cl. ⁶	A 61 F, A 61 M
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen				
Int. Cl. ⁶	A 61 F, A 61 M				
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen 					
III. ☐ GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)					
IV. ☐ GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)					

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Numerum van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1001878

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP IPC 6 A61F2/06 A61M25/10		
Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.		
B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK		
Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) IPC 6 A61F 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)		
C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO,A,93 22986 (SCHNEIDER) 25 November 1993	1-3,7,8
Y	zie samenvatting; figuur 14 ---	4-6
Y	WO,A,95 08965 (BOSTON SCIENTIFIC CORP.) 6 April 1995	4-6
X	zie bladzijde 22, regel 4 - bladzijde 24, regel 20; figuren 13A-C ---	9
X	EP,A,0 587 197 (ANGIOMED) 16 Maart 1994 zie het gehele document ---	1-3
X	WO,A,95 26695 (PROGRAFT MEDICAL) 12 Oktober 1995 zie bladzijde 30, regel 25-27; figuur 5 ---	1-3
A	WO,A,95 21592 (MINTEC) 17 Augustus 1995 ---	
A	EP,A,0 355 341 (BOZZO) 28 Februari 1990 -----	
☐ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. ☒ Leden van dezelfde octrooifamilie 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 een of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt "&" document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie		
Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid 10 Juli 1996		Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type 07 AUG. 1996
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 Steenbakker, J

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1001878

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO-A-9322986	25-11-93	AU-B- 3789793 CA-A- 2134090 DE-U- 9390115 EP-A- 0639958 JP-T- 7502673	13-12-93 25-11-93 22-12-94 01-03-95 23-03-95
WO-A-9508965	06-04-95	CA-A- 2173124	06-04-95
EP-A-587197	16-03-94	DE-U- 9014230 AT-T- 107495 DE-U- 9116936 DE-D- 59102001 EP-A- 0481365 ES-T- 2057709 JP-A- 4256759	21-11-91 15-07-94 01-09-94 28-07-94 22-04-92 16-10-94 11-09-92
WO-A-9526695	12-10-95	AU-B- 2379595 CA-A- 2157575	23-10-95 12-10-95
WO-A-9521592	17-08-95	AU-B- 1870995	29-08-95
EP-A-355341	28-02-90	US-A- 5085664	04-02-92