



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 33 213 T2** 2005.07.07

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 692 276 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 33 213.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 110 664.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **07.07.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.01.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.07.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/00**

**B29C 41/00, B29C 41/38**

(30) Unionspriorität:

**15895794      11.07.1994      JP**

(73) Patentinhaber:

**Terumo K.K., Tokio/Tokyo, JP**

(74) Vertreter:

**derzeit kein Vertreter bestellt**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**BE, DE, FR, GB, IT, NL, SE**

(72) Erfinder:

**Ishida, Toshinobu, Fujinomiya-shi, Shizuoka, JP**

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Behandlung der Innenwand eines Katheterschlauches**

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]** Diese Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bildung einer Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche von Katheterschläuchen mit vergleichsweise kleinem Durchmesser wie beispielsweise denen in Ballondilatationskathetern und Kathetern zur zerebrovaskulären Behandlung. Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Behandlung eines Schlauchs von Katheterschläuchen mit vergleichsweise kleinem Durchmesser, auf deren Innenfläche eine Vielzahl von kleinen Vorsprüngen gebildet ist.

**[0002]** Eines der üblicherweise heutzutage bei der Behandlung eines Vorderwandinfarkts oder von Angina pectoris verwendeten Verfahren ist die perkutane transluminale Koronarangiographie (PTCA), bei der ein Dilatationskatheter mit einem an einem Ende angebrachten Ballon dazu verwendet wird, die Läsion (Bereich der Stenose) in einer Koronararterie verwendet wird, wodurch die distale Blutzirkulation verbessert wird. Der bei der PTCA verwendete Ballonkatheter umfaßt im wesentlichen einen Schaft als Hauptkörper, einen nahe dem distalen Ende des Schafts angebrachten Dilatationsballon und eine am proximalen Ende des Schafts angebrachte Nabe. Der Schaft als Hauptkörper weist ein erstes Lumen, das die Nabe mit dem Ballon zu dessen Aufblasen mit Druckfluid verbindet, und ein zweites Lumen auf, das sich über die Nabe und den Ballon hinaus zum distalen Ende des Katheters erstreckt und durch das ein Führungsdraht durchgeführt werden soll.

**[0003]** Da der Schaft wenigstens zwei Lumen mit diesen Eigenschaften benötigt, ist es übliche Praxis, entweder einen Kunststoffschlauch mit einem Mehrlochquerschnitt zu verwenden, beispielsweise einen Zwei-Lumen-Schlauch oder einen koaxialen Schaft, der aus einem Innen- und einem Außenschlauch besteht. Der Innenschlauch des koaxialen Schafts weist eine glatte Innenfläche auf, wie sie durch ein übliches Schlauchbildungsverfahren oder ein Drahtbeschichtungsverfahren hergestellt wird.

**[0004]** Mit der jüngst erfolgten Aufweitung der Verwendung der PTCA wurde eine Anstrengung unternommen, den Durchmesser von PTCA-Dilatationskathetern zu verringern. Das Endziel dieser Anstrengung besteht darin, eine Anwendung auf eine weitere distale Läsion der Koronararterie oder eine Reduzierung der Invasion zu ermöglichen, und zu diesem Zweck ist es erforderlich, sogar feinere Führungskatheter zu verwenden. Bei dem frühen Stadium der Entwicklung der PTCA hatten Dilatationskatheter Schaftabmessungen von wenigstens 4 Fr (1,33 mm), aber heutzutage sind die meisten von ihnen 3 Fr (1 mm) und weniger. Dies trifft auch auf Führungskatheter zu, die üblicherweise 9 Fr (3 mm), manchmal 6 Fr (2 mm) Abmessung haben. Demgemäß wurde das Lumen des Dilatationskatheters für die Durchführung des Führungsdrahts dünner und die resultierende Abnahme des Spiels zwischen dem Führungsdraht und dem Lumen führte das Problem einer geringeren Steuerbarkeit herbei.

**[0005]** Eine weitere Klasse von Kathetern mit kleinem Durchmesser sind Katheter zur Verwendung bei der zerebrovaskulären Embolisation, die typischerweise auf Aneurysmen und bei einer arteriovenösen Mißbildung angewendet wird. Bei entweder zur Läsion im Gehirn oder einem naheliegenden Bereich eingeführtem distalem Ende wird eine flüssige Emboliesubstanz, z. B. eine Cyanoacrylat- oder eine Dimethylsulfoxid-Lösung eines Ethylen-Vinylalkohol-Copolymers oder eine Partikelemboliesubstanz, beispielsweise ein gekörnter Polyvinylalkohol oder ein Emboliering durch das eingeführte distale Ende in ein Gefäß eingeführt. Derartige Katheter müssen auch eine ausreichende Feinheit haben, um ein glattes Einführen in Gefäße im Gehirn sicherzustellen, die sehr dünn sind und die viele Biegungen und Verzweigungen haben.

**[0006]** Wie allgemein bekannt ist, kann das Problem der reduzierten Steuerbarkeit des Führungsdrahts durch Katheter mit kleinem Durchmesser gelöst werden, indem die Kontaktfläche und daher der Reibungswiderstand verringert wird. Es wird so erwartet, daß, wenn die Innenfläche des Lumens eines Dilatationskatheters für die Durchführung eines Führungsdrahts ausreichend unregelmäßig gemacht wird, um die Kontaktfläche mit dem Führungsdraht zu verringern, der Reibungswiderstand der Innenfläche reduziert und damit die Steuerbarkeit des Führungsdrahts verbessert ist.

**[0007]** Zwei herkömmliche Verfahren zur Profilierung der Oberfläche eines Schlauchs während des Strangpressens bestehen darin, daß die Lippe einer Strangpreßform gekühlt wird, die sich nahe dem Austritt des Harzes befindet, und durch Ausführen der Extrusion mit einer profilierten Form.

**[0008]** Es sind auch Verfahren bekannt, mit denen kleine Oberflächenunebenheiten auf der Innenfläche eines Schlauchs gebildet werden. Siehe beispielsweise JPB 89/16653, die ein Verfahren zum Strangpressen eines thermoplastischen Harzes lehrt, wenn die Innenform im Kanal eines geschmolzenen Harzes in Vibration versetzt wird, um Oberflächenunebenheiten auf der Oberfläche des Harzes zu bilden, die sich in Kontakt mit der Innenform befindet. Die JPB 94/4301 lehrt ein Verfahren, das das Aufbringen einer Beschichtung aus einem

Siliconharz und einem anorganischen Pulver auf die Oberfläche eines Metalldrahtes, Brennen der aufgetragenen Beschichtung zur Bildung eines Primärfilms, dann Aufbringen eines schlauchbildenden Harzes, Brennen desselben, anschließendes Recken des Metalldrahtes in einem Ausmaß umfaßt, das den Fließpunkt nicht überschreitet, wodurch der Schlauch vom Primärfilm getrennt wird, der auf der Innenfläche gebildete kleine Oberflächenunebenheiten aufweist.

**[0009]** Das Verfahren zur Profilierung der Schlauchoberfläche durch Kühlung der Lippe wird in großem Umfang auf die Außenfläche von Schläuchen, aber nicht auf die Innenfläche angewendet; vom Konstruktionsgesichtspunkt der Form her ist es sehr schwierig, das Verfahren wirksam bei Schläuchen mit kleinem Durchmesser auszuführen, und seine Verwendung ist auf bestimmte Fälle des Blasformens mit großer Form beschränkt.

**[0010]** Die andere Profilierungstechnik, die sich auf das Formen mit profilierter Form stützt, ist lediglich geeignet, Rippen als Streifen zu bilden, und gestattet kein Formen mittels des Drahtbeschichtungsverfahrens (d. h. ein dünner Metallkern wird in Längsrichtung bewegt, wenn ein Harz durch eine Form mit kleiner Bohrung extrudiert wird, um nach und nach den Metallkern zu überdecken); daher garantiert dieses Verfahren keine ausreichende Dimensionsstabilität, um die Bildung eines Schlauchs mit kleinem Durchmesser zu ermöglichen.

**[0011]** Das in der JPB 89/16653 offenbarte Verfahren erfordert eine große Einrichtung, um die Innenform in Schwingungen zu versetzen, und außerdem ist es sehr schwierig, die Kontrolle des Schwingungshubes der Innenform und der Extrusionsgeschwindigkeit auf solche Weise zu erzielen, daß kleine Oberflächenunebenheiten gebildet werden. Wenn des weiteren ein Schlauch mit kleinem Durchmesser gebildet werden soll, neigt die vibrierende Innenform dazu, eine Unebenheit in der Wanddicke und weitere Nachteile herbeizuführen, die die Dimensionsstabilität des gerade geformten Teils beeinträchtigen.

**[0012]** Bei dem in der JPB 94/4301 beschriebenen Verfahren besteht auch das Problem, daß die während der Herstellung von Metalldraht abgestreiften anorganischen Pulverteilchen gleichmäßige Oberflächenunebenheiten bewirken oder im Lumen des Schlauchs bleiben, so daß sie eventuell den Patienten schädigen, wenn der Katheterschlauch als das Endprodukt in seinen Körper eingeführt wird. Was außerdem festgestellt werden sollte, ist, daß der durch das betrachtete Verfahren gebildete Schlauch über den hohen Stellen liegt, die durch die Teilchen des anorganischen Pulvers auf der Oberfläche des Metalldrahtes erzeugt werden; daher hat der hergestellte Schlauch eine solche Struktur, daß in der allgemein flachen Innenfläche kleine Vertiefungen gebildet werden. Da der Führungsdraht mit den allgemein flachen Bereichen der Innenfläche des Schlauchs in Kontakt tritt, wird der am Führungsdraht auftretende Reibungswiderstand nicht in zufriedenstellendem Maß reduziert.

**[0013]** Die WO 92/19308 offenbart ein Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Katheterschlauchs, um eine Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche zu bilden, indem ein Polymermaterial verwendet wird.

**[0014]** Während die WO 98/09079 einen Kupferdraht als Dorn in einem Katheterschlauch offenbart, gibt es in diesem Dokument keinen Hinweis zur Verwendung einer profilierten Oberfläche oder von Vertiefungen.

**[0015]** Daher steht kein Verfahren zur Verfügung, um Katheterschläuche herzustellen, die einen kleinen Innendurchmesser von nicht mehr als 1 mm haben und die auf der Innenfläche in einen solchen Ausmaß profiliert sind, daß der Reibungswiderstand ein einem Führungsdraht signifikant reduziert werden kann.

**[0016]** Eine Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs zur Verfügung zu stellen, mittels dessen eine Vielzahl von kleinen Oberflächenunebenheiten auf der Innenfläche eines Schlauchs mit vergleichsweise kleinem Durchmesser gebildet werden kann.

**[0017]** Wie beansprucht, wird bei einem Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs, um eine Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche zu bilden, ein Metallkern verwendet, der zur Bildung von kleinen Vertiefungen in der Außenfläche des Metallkerns prägebehandelt worden ist, der mit einem geformten Kunstharzmaterial beschichtet und anschließend herausgezogen wird.

**[0018]** Vorzugsweise wird ein Katheterschlauch zur Verfügung gestellt, bei dem die kleinen perlenartigen Vorsprünge allgemein Rechtecke mit einer mittleren Abmessung von 0,1–0,8 mm in der Länge und 0,03–0,3 mm in der Breite oder allgemein Ellipsen mit einem mittleren Durchmesser von 0,05–0,4 mm sind, der mittlere Abstand zwischen Vorsprüngen 5 mm oder kleiner als 5 mm ist und die mittlere Höhe der Vorsprünge 0,002–0,03 mm ist.

**[0019]** Vorzugsweise wird ein Katheterschlauch zur Verfügung gestellt, bei dem die Gesamtfläche der perlenartigen Vorsprünge  $0,01-0,2 \text{ cm}^2/\text{cm}^2$  und die Gesamtfläche der allgemein flachen Bereiche  $0,8-0,99 \text{ cm}^2/\text{cm}^2$  auf der Innenfläche ist.

**[0020]** Vorzugsweise wird ein Katheterschlauch zur Verfügung gestellt, bei dem die Gesamtzahl der perlenartigen Vorsprünge  $50-1000 /\text{cm}^2$  ist, der mittlere Abstand zwischen den Vorsprüngen  $5 \text{ mm}$  oder weniger als  $5 \text{ mm}$  ist und die mittlere Höhe der Vorsprünge  $0,002-0,03 \text{ mm}$  ist.

**[0021]** Vorzugsweise wird ein Katheterschlauch zur Verfügung gestellt, bei dem die kleinen perlenartigen Vorsprünge lange schmale Stücke sind, die geneigt oder rechtwinklig zur Längsachse des Katheterschlauchs sind.

**[0022]** Wenn der Katheterschlauch, bei dem die kleinen perlenartigen Vorsprünge lange schmale Stücke, die zur Längsachse des Katheterschlauchs geneigt oder rechtwinklig sind, gebogen wird, wird er kaum geknickt.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0023]** [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht eines gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung hergestellten Katheterschlauchs;

**[0024]** [Fig. 2](#) ist ein Längsschnitt, der teilweise vergrößert den Katheterschlauch von [Fig. 1](#) zeigt;

**[0025]** [Fig. 3](#) ist ein Querschnitt, ausgeführt längs Linie III-III von [Fig. 2](#);

**[0026]** [Fig. 4](#) ist ein Längsschnitt, der teilweise vergrößert einen gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel der Erfindung hergestellten Katheterschlauch zeigt; und

**[0027]** [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte Ansicht des Metallkerns zur Verwendung bei dem Verfahren der Erfindung zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0028]** Die vorliegende Erfindung wird nun im einzelnen beschrieben.

**[0029]** [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht eines gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung hergestellten Katheterschlauchs; [Fig. 2](#) ist ein Längsschnitt, der teilweise vergrößert den Katheterschlauch von [Fig. 1](#) zeigt; und [Fig. 3](#) ist ein Querschnitt, ausgeführt längs Linie III-III von [Fig. 2](#).

**[0030]** Der mit dem Verfahren der Erfindung behandelte Katheterschlauch hat, wie durch **1** wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, eine Vielzahl von auf der Innenfläche gebildeten kleinen Vorsprüngen und ist dadurch gekennzeichnet, daß die Innenfläche aus kleinen perlenartigen Vorsprüngen **21** und allgemein flachen Bereichen **22** besteht, die nicht die Vorsprünge **21** sind, und daß die Vorsprünge **21** und die allgemein flachen Bereiche **22** aus demselben Material in einem Einkomponentenaufbau gebildet werden.

**[0031]** Der Katheterschlauch wird nun mit Bezugnahme auf [Fig. 1-Fig. 3](#) beschrieben. Der in [Fig. 1](#) gezeigte Katheterschlauch **1** ist ein Ballonkatheter zur Verwendung in der PTCA und besteht aus einem Hauptkörper mit einem Innenschlauch **2** und einem Außenschlauch **3** und einer gegabelten Nabe **7**. Der Innenschlauch **2** weist ein Lumen **5** auf, das am distalen Ende offen ist. Das Lumen **5** liefert eine Durchführung, durch die ein Führungsdraht eingeführt werden kann, und diese steht mit einer ersten Öffnung **711** in Verbindung, die eine Führungsdrahtöffnung an der gegabelten Nabe **7** bildet. Der Außenschlauch **3** weist einen dort eingeführten Innenschlauch **2** auf und ist koaxial zum Innenschlauch **2** in einer Position rückwärts zum distalen Ende des Innenschlauchs **2** um eine spezifizierte Länge vorgesehen. Zwischen der Innenfläche des Außenschlauchs **3** und der Außenfläche des Innenschlauchs **2** ist ein Lumen **6** gebildet. Das so gebildete Lumen **6** des Außenschlauchs **3** hat eine zweckmäßige Kapazität. Das Lumen **6** steht am basalen Ende mit einer zweiten Öffnung **721** in Verbindung, die als Injektionsöffnung an der gegabelten Nabe **7** dient, durch die ein Fluid (z. B. ein strahlenundurchlässiges Mittel für die Angiographie) injiziert wird, um einen Ballon **4** aufzublasen.

**[0032]** Der Ballon **4** umfaßt einen distalen Endabschnitt **41**, einen basalen Endabschnitt **42** und einen allgemein zylindrischen Abschnitt **43** in der Mitte. Der basale Endabschnitt **42** ist am Außenschlauch **3** befestigt und der Ballon **4** steht mit dem Lumen **6** in einem Bereich nahe dem basalen Endabschnitt in Verbindung auf solche

Weise, daß er wie benötigt zusammengezogen oder umgelegt werden kann. Wie im einzelnen festgestellt, der Ballon **4** steht mit dem distalen Ende des Lumens **6** in einem Bereich nahe dem basalen Endabschnitt des Ballons **4** in Verbindung. Somit wird ein Lumen **6** mit einer vergleichsweise großen Kapazität auf solche Weise vorgesehen, daß er mit dem basalen Ende des Ballons **4** in Verbindung steht, und dies gestattet es, ein Aufblasfluid auf einfache Weise aus dem Lumen **6** in den Ballon **4** zu injizieren.

**[0033]** Die Außenfläche des Innenschlauchs **2** ist mit einem Marker **9**, der aus einem für Röntgenstrahlen undurchlässigen Material (z. B. Gold, Platin oder Legierungen davon) hergestellt ist, in einer Zwischenposition zwischen dem distalen Endabschnitt **41** und dem basalen Endabschnitt **42** versehen. Der Marker **9** ist vorgesehen um sicherzustellen, daß die Position des Ballons **4** bei Untersuchung mit Röntgenstrahlen leicht identifiziert werden kann. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Marker **9** ein Ring, der aus Gold oder Platin oder Legierungen aus diesen gebildet ist und der auf die Außenfläche des Innenschlauchs **2** geklemmt ist. Diese Anordnung gewährleistet die Erzeugung eines scharfen Röntgenstrahlenangiogramms.

**[0034]** Die gegabelte Nabe **7** besteht aus einer am Innenschlauch **2** befestigten Nabe **71**, deren erste Öffnung **711** mit dem Lumen **5** zur Bildung der Führungsdrahtöffnung in Verbindung steht, und aus einer Nabe **72**, die am Außenschlauch **3** angebracht ist, dessen zweite Öffnung **721** mit dem Lumen **6** zur Bildung der Injektionsöffnung in Verbindung steht. Die beiden Nabenelemente sind miteinander befestigt.

**[0035]** Im gezeigten Fall ist ein Verstärkungsschlauch **10** um den Außenschlauch **3** in einem Bereich nahe dessen basalem Ende befestigt. Der Verstärkungsschlauch **10** kann üblicherweise aus einem wärmeschrumpfenden Material auf solche Weise gebildet sein, daß der Innendurchmesser des Schlauchs **10** nach dem Wärmeschrumpfen etwas kleiner als der Außendurchmesser des Außenschlauchs **3** nahe dem basalen Ende ist; der Schlauch kann leicht auf dem Außenschlauch **3** angebracht werden, indem er über den Außenschlauch **3** zu einem Bereich nahe dem basalen Ende des letzteren geschoben wird und (beispielsweise durch Blasen von Heißluft) erwärmt wird, so daß er schrumpft. Der Verstärkungsschlauch ist keinesfalls auf das gerade oben beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt und es kann auch ein Schlauch ähnlich dem Verstärkungsschlauch **10** auf dem Innenschlauch **2** angebracht werden.

**[0036]** Wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt ist, besteht die Innenfläche des Innenschlauchs **2** aus einer Vielzahl von kleinen perlenartigen Vorsprüngen **21** und allgemein flachen Bereichen **22**, die sich von den Vorsprüngen **21** unterscheiden. Aufgrund dieser Anordnung tritt dann ein in das Lumen **5** des Innenschlauchs **2** eingeführter Führungsdraht mit der Innenfläche des Innenschlauchs an den perlenartigen Vorsprüngen **21**, aber nicht in den allgemein flachen Bereichen **22** in Kontakt. Da die Vorsprünge **21** wie Kügelchen sind, ist der Kontaktbereich zwischen der Innenfläche des Innenschlauchs **2** und dem Führungsdraht ausreichend klein (beispielsweise ist das Gesamtflächenverhältnis der flachen Bereiche basierend auf der Innenflächeneinheitfläche (1 mm<sup>2</sup>) des Katheterschlauchs 80–99%), um die Steuerbarkeit des Führungsdrahts zu verbessern.

**[0037]** Die Vorsprünge **21** um die allgemein flachen Bereiche **22** sind aus demselben Material in einem Einheitsaufbau gebildet. Von daher weist die Innenfläche des Innenschlauchs **2** keine Verbindungen zwischen jedem der Vorsprünge **21** und den allgemein flachen Bereichen **22** auf und es gibt keine Wahrscheinlichkeit, daß die Vorsprünge **21** von der Innenfläche des Innenschlauchs **2** abfallen.

**[0038]** Die Vorsprünge **21** liegen in der Form von Wülsten vor, die sich in einem Winkel zur Länge des Katheterschlauchs erstrecken. Die Vorsprünge **21** bestehen auch aus zwei Gruppen **21a** und **21b**, die in entgegengesetzten Richtungen geneigt sind. Die Vorsprünge **21** sind in zwei Reihen entlang der Länge des Innenschlauchs **2** ausgerichtet. In jeder Reihe sind sämtliche Vorsprünge **21** in derselben Richtung geneigt, aber in entgegengesetzter Richtung zu den Vorsprüngen in der benachbarten Reihe. Mit anderen Worten, die Vorsprünge sind auf solche Weise gebildet, daß diejenigen in einer Reihe, die in einer Richtung geneigt sind, sich mit denjenigen in der anderen Reihe abwechseln, die in der entgegengesetzten Richtung geneigt sind. Außerdem ist ein Vorsprung **21** in einer Reihe zwischen zwei Vorsprüngen in der benachbarten Reihe positioniert, so daß die Vorsprünge in einer Reihe sich mit denjenigen in der benachbarten Reihe abwechseln.

**[0039]** Die Vorsprünge **21** erstrecken sich vorzugsweise in einer Länge von 0,1–0,8 mm, weiter bevorzugt 0,3–0,6 mm und vorzugsweise in einer Breite von 0,03–0,3 mm, weiter bevorzugt 0,05–0,15 mm. Wenn zwei Vorsprünge **21** in einem übermäßig großen Abstand voneinander angeordnet sind, tritt dann ein Führungsdraht mit allgemein flachen Bereichen **22** in Kontakt, bei denen es sich nicht um die Vorsprünge **21** handelt, um einen vergrößerten Reibungswiderstand zu erzeugen. Von daher ist der Abstand zwischen Vorsprüngen **21** vorzugsweise nicht größer als etwa 5 mm, weiter vorzugsweise zwischen etwa 0,3 und 1,0 mm.

**[0040]** Es sei hier festgestellt, daß die Gestalt der Vorsprünge **21** in keiner Weise auf die in [Fig. 2](#) gezeigte beschränkt ist; sie können ein Netzmuster von kleinen kreisförmigen Wülsten wie in [Fig. 4](#) gezeigt haben oder alternativ können stattdessen satintartige Vorsprünge eingesetzt werden. Wenn die in [Fig. 4](#) gezeigte Anordnung übernommen werden soll, haben die kreisförmigen Vorsprünge **21** vorzugsweise einen Durchmesser von etwa 0,05–0,4 mm, mehr bevorzugt etwa 0,1–0,25 mm, und sie befinden sich voneinander in einem Abstand getrennt, der nicht größer als 5 mm, mehr bevorzugt etwa 0,3 mm–1,0 mm ist.

**[0041]** Der Innenschlauch **2** ist aus einem Harzmaterial hergestellt, das einen gewissen Flexibilitätsgrad aufweist, wie erläutert wird, Polyolefinen, beispielsweise Polyethylen, Polypropylen, Ethylen-Propylen-Copolymer, etc., Mischungen davon, Olefin-Copolymeren, beispielsweise einem Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, etc. und thermoplastischen Harzen, beispielsweise Polyvinylchlorid, Polyamiden, Polyamid-Elastomeren, etc. Polyolefine sind bevorzugte Beispiele.

**[0042]** Der Innenschlauch **2** hat einen Außendurchmesser, der vorzugsweise im Bereich von etwa 0,4 bis ungefähr 1,5 mm, mehr bevorzugt von etwa 0,5 bis etwa 0,8 mm liegt, und einen Innendurchmesser, der vorzugsweise im Bereich von etwa 0,25 bis etwa 1,0 mm, mehr bevorzugt von etwa 0,4 bis 0,7 mm liegt. Sogar wenn der Innendurchmesser des Innenschlauchs **2** kleiner als 1 mm ist, stellen die an der Innenfläche vorgesehenen Vorsprünge **21** die gute Steuerbarkeit eines Führungsdrahts sicher.

**[0043]** Der Außenschlauch **3** ist vorzugsweise aus einem Material hergestellt, das einen gewissen Flexibilitätsgrad hat, wofür als Beispiel Polyolefine, beispielsweise Polyethylen, Polypropylen, Polybuten, Ethylen-Propylen-Copolymer, etc., Mischungen davon, vernetzte Polyolefine, hergestellt durch Vernetzen dieser Polyolefine, oder Mischungen davon und thermoplastische Harze, beispielsweise Polyamide, Polyamid-Elastomere, etc. stehen. Die letzterwähnte Gruppe der thermoplastischen Harze ist bevorzugt, und die Polyolefine sind mehr bevorzugt.

**[0044]** Der Außenschlauch **3** hat einen Außendurchmesser, der vorzugsweise im Bereich von etwa 0,7 bis etwa 2,0 mm liegt, mehr bevorzugt von etwa 0,9 bis etwa 1,2 mm, und einen Innendurchmesser, der im Bereich von etwa 0,5 bis etwa 1,7 mm, mehr bevorzugt von etwa 0,7 bis etwa 1,0 mm liegt.

**[0045]** Der Ballon **4** ist vorzugsweise aus einem Material mit einem gewissen Flexibilitätsgrad hergestellt, wie beispielhaft veranschaulicht wird durch Polyolefine, beispielsweise Polyethylen, Polypropylen, Polybuten, Ethylen-Propylen-Copolymer, etc., Mischungen davon, vernetzte Polyolefine, hergestellt durch Vernetzen dieser Olefine, oder Mischungen davon, Olefin-Copolymere, beispielsweise ein Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, etc., und thermoplastische Harze, beispielsweise Polyethylenterephthalat-Polyvinylchlorid, Polyurethane, Polyvinylsulfid, Polyamide, Polyamid-Elastomere etc. Die letzterwähnte Gruppe der thermoplastischen Harze ist bevorzugt und vernetzten Polyolefine sind mehr bevorzugt.

**[0046]** Der Ballon **4** hat solche Abmessungen, daß, wenn er aufgeblasen ist, der allgemein zylindrische Abschnitt **43** einen Außendurchmesser hat, der vorzugsweise im Bereich von etwa 1,0 bis etwa 5,0 mm, mehr bevorzugt von etwa 1,5 bis etwa 3,5 mm liegt, und eine Länge, die vorzugsweise im Bereich von etwa 5,0 bis etwa 50,0 mm, mehr bevorzugt von etwa 10,0 bis etwa 40,0 mm liegt. Die Gesamtlänge des Ballon **4** ist vorzugsweise ausgehend von etwa 15 bis etwa 60 mm, mehr bevorzugt von etwa 20 bis etwa 50 mm.

**[0047]** Während der gemäß dem Verfahren der vorliegenden Erfindung behandelte Katheter oben mit spezieller Bezugnahme auf das in [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigte Ausführungsbeispiel beschrieben wurde, ist dies nicht der einzige Fall der Erfindung und es können zahlreiche weitere Ausführungsbeispiele genannt werden. Beispielsweise braucht der Innenschlauch **2** nicht aus einer einzigen Lage durchgehend gebildet zu sein, sondern stattdessen kann eine Innenlage einschließlich der Innenfläche, die die Vorsprünge **21** und allgemein flachen Bereiche umfaßt, mit einer Außenlage beschichtet sein, die aus einem anderen Material besteht, wodurch eine zwei- oder dreilagige Struktur oder eine mehrlagige mit mehr als drei Lagen gebildet wird. Falls erwünscht, kann ein Teil der Innenfläche des Schlauchs einzig aus flachen Bereichen bestehen, die zueinander durchgehend sind, ohne durch Vorsprünge **21** unterbrochen zu werden.

**[0048]** Das Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs gemäß der Erfindung wird nun im einzelnen mit Bezugnahme auf den Fall der Herstellung des in [Fig. 1–Fig. 3](#) gezeigten Katheters beschrieben. [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte Ansicht eines Metallkerns zur Verwendung bei dem Behandlungsverfahren der Erfindung.

**[0049]** Das Verfahren der Erfindung zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs umfaßt die Bildung ei-

ner Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche. Bei dem Verfahren wird ein Metallkern verwendet, der prägebehandelt worden ist, um eine Vielzahl von kleinen Vertiefungen in der Außenfläche zu bilden, und mit einem geformten Kunstharzmaterial beschichtet und anschließend extrahiert worden ist.

**[0050]** Dieses Verfahren wird nun mit Bezugnahme auf [Fig. 5](#) beschrieben.

**[0051]** Das Verfahren beginnt mit dem Vorsehen eines Metallkerns, der in [Fig. 5](#) mit **8** bezeichnet ist. Der Metallkern **8** kann ein Metalldraht sein, der üblicherweise aus Kupfer, Aluminium, Gold, Silber, rostfreiem Stahl oder dergleichen hergestellt ist. Ein Kupferdraht ist besonders bevorzugt, da er durch das Rändelverfahren einfach zu bearbeiten ist, das untenstehend beschrieben werden soll. Die Querschnittsgestalt des Metallkerns **8** ist nicht auf einen Kreis beschränkt, sondern kann ein Polygon, beispielsweise ein Quadrat oder Sechseck, sein oder kann elliptisch sein.

**[0052]** Die Außenfläche des Metallkerns **8** ist vorab gerändelt, so daß eine Vielzahl von kleinen Vertiefungen **81** als Rillen gebildet ist, die sich in einem Winkel zur Länge des Metallkerns **8** erstrecken. Die Vertiefungen **81** bestehen aus zwei Gruppen **81a** und **81b**, die in entgegengesetzte Richtungen geneigt sind. Die Vertiefungen **81** sind in zwei Reihen entlang der Länge des Metallkerns **8** ausgerichtet. In jeder Reihe sind sämtliche Vertiefungen **81** in derselben Richtung, aber in entgegengesetzter Richtung zu den Vertiefungen in der benachbarten Reihe geneigt. Mit anderen Worten, die Vertiefungen sind auf solche Weise gebildet, daß jene in einer Reihe, die in einer Richtung schräg sind, sich mit denjenigen in der anderen Reihe abwechseln, die in der entgegengesetzten Richtung schräg sind. Außerdem ist eine Vertiefung **81** in einer Reihe zwischen zwei Vertiefungen in der benachbarten Reihe positioniert, so daß die Vertiefungen in einer Reihe sich mit denjenigen in der benachbarten Reihe abwechseln.

**[0053]** Die Gestalt der Vertiefungen **81** ist nicht auf die in [Fig. 5](#) gezeigte beschränkt, und sie können ein Netzmuster von kreisförmigen Aushöhlungen sein oder alternativ können an ihrer Stelle satinartigen Aushöhlungen eingesetzt werden.

**[0054]** Der Metallkern **8** kann auf der Außenfläche mittels einer Rolle gerändelt sein, die entsprechend geformte Vorsprünge aufweist. Die Vertiefungen **81** können durch Verfahren gebildet sein, bei denen es sich nicht um Rändeln handelt, beispielsweise Sandstrahlen, Bestrahlen mit Laserlicht, die Verwendung einer mechanischen Feile oder irgendein anderes Mittel zur Entfernung ausgewählter Bereiche auf der Außenfläche des Metallkerns **8**.

**[0055]** Die Vertiefungen **81** haben eine Tiefe, die im Bereich von vorzugsweise etwa 0,003 bis etwa 0,10 mm, mehr bevorzugt von 0,005 bis etwa 0,08 mm, liegt. Die Vertiefungen **81** erstrecken sich vorzugsweise in einer Länge von 0,1 bis etwa 0,8 mm, mehr bevorzugt von etwa 0,3 bis etwa 0,6 mm und vorzugsweise in einer Breite, die im Bereich von etwa 0,03 bis etwa 0,3 mm; mehr bevorzugt von etwa 0,05 bis etwa 0,15 mm, liegt.

**[0056]** Beim nächsten Schritt wird die Außenfläche des Metallkerns **8** mit einem geformten Kunstharzmaterial beschichtet, aus dem der Schlauch hergestellt werden soll. Dies wird bewerkstelligt, indem das Kunstharz auf die Außenfläche des Metallkerns **8** extrudiert wird oder durch Beschichten, Eintauchen oder ein anderes geeignetes Verfahren. Das Drahtbeschichtungsverfahren, bei dem ein feiner Metallkern in Längsrichtung bewegt wird, wenn das Harz durch eine Form mit kleiner Bohrung extrudiert wird, um nach und nach das Kernmetall zu überdecken, wird vorzugsweise verwendet, da es geeignet ist, Schläuche mit kleinem Durchmesser mit guter Dimensionsstabilität zu formen.

**[0057]** Der so über der Außenfläche des Metallkerns **8** gebildete Schlauch hat mittels der Vertiefung **81** in der Außenfläche des Metallkerns **8** auf der Innenfläche gebildete kleine Vorsprünge und die anderen Bereiche der Innenfläche des Schlauchs sind allgemein flach mittels der flachen Bereiche der Außenfläche des Metallkerns **8** gebildet, bei denen es sich nicht um die Vertiefungen **81** handelt. Das Kunstharzmaterial, das beim Formen des Schlauchs verwendet werden soll, kann dasselbe sein, wie es zur Bildung des Innenschlauchs **2** verwendet wird.

**[0058]** Anschließend wird der Metallkern **8**, der mit dem geformten Kunstharzmaterial beschichtet worden ist, extrahiert, um das Formteil in einer Schlauchform zu lassen. Zum Extrahieren des Metallkerns **8** wird dieser auf einen kleineren Durchmesser gedehnt, so daß das Schlauchformteil sich vom Metallkern **8** trennt. Anschließend kann der Metallkern **8** aus dem Schlauch herausgezogen werden.

**[0059]** Ein Weg zum Dehnen des Metallkerns **8** besteht darin, ein Ende des Metallkerns **8** mit spezifizierter

Länge zu fixieren, während das andere Ende einfach gezogen wird.

**[0060]** Wenn der Metallkern **8** aus dem Schlauchformteil abgetrennt und herausgezogen wird, kann der erstere um eine Größe von etwa 10–30%, üblicherweise etwa 15–25%, gedehnt werden.

**[0061]** Der oben beschriebene Prozeß ermöglicht die Herstellung eines Innenschlauchs **2** mit der in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Konstruktion. Dieser Innenschlauch **2** wird mit dem Außenschlauch **3**, dem Ballon **4**, der Innenschlauchnabe **71** und der Außenschlauchnabe **72** in geeigneter Weise montiert, um einen Ballonkatheter mit der in [Fig. 1](#) gezeigten Konstruktion herzustellen.

**[0062]** Gemäß dem oben beschriebenen Verfahren werden lediglich Formvertiefungen in einem Metallkern in einem Extraschritt zum Formgebungsprozeß eines üblichen Schlauchs benötigt, und durch solches kann ein Schlauch einfach hergestellt werden, der eine prägebehandelte Innenfläche aufweist, die kleine Vorsprünge und allgemein flache Bereiche umfaßt, die nicht diese Vorsprünge sind, welche Vorsprünge und allgemein flachen Bereiche aus demselben Material in einem Einheitsaufbau gebildet sind. Da der Metallkern den Innendurchmesser des Schlauchs beschränkt, kann eine Formgebung mit hoher Dimensionsstabilität bewerkstelligt werden, und es können sogar Schläuche mit Innendurchmessern kleiner als 1 mm auf zufriedenstellende Weise geformt werden. Das Verfahren der Erfindung hat den zusätzlichen Vorteil, daß durch Änderung der Gestalt und Tiefe der Vertiefungen, die im Metallkern gebildet werden sollen, die Gestalt und Höhe der Vorsprünge geeignet geändert werden können, die auf dem Schlauch als dem Endprodukt gebildet werden sollen.

**[0063]** Es sei erwähnt, daß, wenn die Gestalt der zu bildenden Vertiefungen im Metallkern geeignet ausgewählt wird, das Verfahren der Erfindung zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs auch auf die Herstellung von Schläuchen angewendet werden kann, deren Innenfläche Oberflächenunebenheiten mit Formen anders als denjenigen aufweist, wie sie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt sind.

**[0064]** Die folgenden Beispiele sind zum Zweck einer weiteren Veranschaulichung der vorliegenden Erfindung vorgesehen, aber sollen in keiner Weise zur Beschränkung verwendet werden.

#### Beispiel 1

**[0065]** Ein Kupferdraht mit einem Durchmesser von 0,55 mm wurde gerändelt, um Vertiefungen in der Außenfläche zu bilden, wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, in denen der Draht und Vertiefungen jeweils mit Bezugszeichen **8** und **81** bezeichnet sind. Ein hochdichtes Polyethylen (MITSUBISHI POLYETHY HD EY-40H von Mitsubishi Petrochemical Co., Ltd.) wurde um den Kupferdraht **8** mittels einer üblichen Drahtbeschichtungstechnik herum geformt, so daß sich ein Außendurchmesser von 0,70 mm ergab. Die Vertiefungen **81** hatten eine Tiefe von 0,02 mm, eine Länge von 0,4 mm und eine Breite von 0,1 mm. Zwei Vertiefungen **81** waren entlang der Länge des Kupferdrahts **8** in einem Abstand von 0,9 mm getrennt angeordnet.

**[0066]** Anschließend wurden der Kupferdraht **8** und das Harzformteil über die Außenfläche auf eine Länge von etwa 2 m geschnitten. Während ein Ende des Kupferdrahts **8** fixiert war, wurde das andere Ende gezogen, so daß der Kupferdraht **8** für das anschließende Extrahieren genügend dünn gemacht wurde, wodurch ein Schlauch mit der in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Konstruktion hergestellt wurde, der einen Innendurchmesser von 0,5 mm und einen Außendurchmesser von 0,7 mm aufwies, wobei die Innenfläche prägebehandelt war, so daß sie Vorsprünge **21** mit 0,008 mm Durchschnittshöhe und allgemein flache Bereiche **22** als Ergebnis der Übertragung der kleinen Vertiefungen **81** in der Außenfläche des Kupferdrahts **8** hatte.

#### Beispiele 2–8

**[0067]** Es wurden Schläuche mit einem Innendurchmesser vom 0,55 mm und einem Außendurchmesser von 0,70 mm unter Verwendung desselben Harzes und derselben Bildungsbedingungen wie beim Beispiel 1 hergestellt, außer daß die Tiefe der Vertiefungen **81** auf 0,003 mm, 0,005 mm, 0,01 mm, 0,04 mm, 0,06 mm, 0,08 mm und 0,10 mm geändert wurde.

**[0068]** Die so erhaltenen Vorsprünge hatten die mittlere Höhe von 0,002 mm, 0,003 mm, 0,005 mm, 0,015 mm, 0,020 mm bzw. 0,030 mm, aber beim letzten (bei dem die verwendete Tiefe der Vertiefungen 0,10 mm war) konnte die mittlere Höhe der Vorsprünge nicht gemessen werden.

**[0069]** Das Gesamtflächenverhältnis der Vorsprünge basierend auf der Innenflächeneinheitsfläche (1 mm<sup>2</sup>) des Katheterschlauchs und die Gesamtzahl der Vorsprünge basierend auf der Innenflächeneinheitsfläche (1

cm<sup>2</sup>) des Katheterschlauchs kann wie folgt berechnet werden;

Fläche eines Vorsprungs	0,04 mm <sup>2</sup>
Zahl der Vorsprünge in einem Einheitsabschnitt	4
Innenflächenfläche des Schlauchs in einem Einheitsabschnitt	1,56 mm <sup>2</sup>

$$0,04 \times 4/1,56 = 0,1 \text{ mm}^2/\text{mm}^2$$

$$(4/1,56) \times 100 = 257,2 \text{ (1/cm}^2\text{)}$$

#### Vergleichsbeispiel 1

**[0070]** Ein Schlauch mit einem Innendurchmesser von 0,55 mm und einem Außendurchmesser 0,70 mm wurde unter Verwendung desselben Harzes und derselben Bildungsbedingung wie beim Beispiel 1 hergestellt, außer daß der Metallkern ein massiver (nicht gerändelter) Kupferdraht mit einem Durchmesser von 0,55 mm war.

#### Experiment

**[0071]** Die hochdichten Polyethylenschläuche der Beispiele 1–8 und des Vergleichsbeispiels 1 wurden jeweils auf eine Länge von 1,3 m geschnitten und es wurde in jeden Schlauch ein PCTA-Führungsdraht (Hiper Flex der C. R. BARD Corp.; 0,36 mmø) eingeführt in einem solchen Ausmaß, daß die Spitze aus dem distalen Ende des Schlauchs in einer Länge von etwa 1 cm herauskam.

**[0072]** Anschließend wurde jede Schlauch- und Führungsdraht-Kombination in eine Schleife (19 cmø) eines hochdichten Polyethylenschlauchs mit einem Innendurchmesser von 2,5 mm und einem Außendurchmesser von 4,0 mm eingeführt, wobei die Spitze des Führungsdrahts als erstes eintrat. Das Einführen des Führungsdrahts wurde fortgesetzt, bis er nicht mehr vorwärts und rückwärts bewegbar war. Die Länge der Einführung des Führungsdrahts bis zu diesem Punkt wurde gemessen.

**[0073]** Beim Schlauch des Vergleichsbeispiels 1, der durch Beschichtung des nicht gerändelten Kupferdrahts hergestellt wurde, war der Führungsdraht nicht weiter bewegbar, wenn er in einer Länge von 80 cm eingeführt war. Andererseits war der Führungsdraht beim Schlauch des Beispiels 1 mit prägebehandelter Innenfläche leicht bewegbar, wenn er in einer Länge von 130 cm eingeführt war.

**[0074]** Die Situation war dieselbe bei den Schläuchen der Beispiele 2–7 und der Führungsdraht konnte sogar bewegt werden, wenn er in einer Länge von 130 cm eingeführt war. Der Schlauch des Beispiels 2 jedoch, der unter Verwendung eines Kupferdrahts **8** mit Vertiefungen **81** hergestellt wurde, die mit einer Tiefe von 0,003 mm gebildet waren, wies einen größeren Widerstand bezüglich der Bewegung des Führungsdrahts als die Schläuche der Beispiele 3–7 auf, die unter Verwendung von Kupferdrähten mit Vertiefungen **81** hergestellt wurden, die mit Tiefen von 0,005–0,08 mm gebildet wurden. Der Schlauch des Beispiels **8**, der unter Verwendung eines Kupferdrahts mit mit einer Tiefe von 0,10 mm gebildeten Vertiefungen **81** hergestellt wurde, erwies sich beim Extrahieren des Kupferdrahts **8** als sehr schwierig, da er sich verlängerte oder auf sonstige Weise deformierte.

**[0075]** Wie auf den vorstehenden Seiten beschrieben wurde, hat der gemäß dem Verfahren der Erfindung hergestellte Katheterschlauch eine Vielzahl von auf der Innenfläche gebildeten kleinen Vorsprüngen und ist dadurch gekennzeichnet, daß die Innenfläche die kleinen perlenartigen Vorsprünge und allgemein flache Bereiche verschieden von den Vorsprüngen umfaßt und daß die Vorsprünge und die allgemein flachen Bereiche aus demselben Material in einem Einheitsaufbau gebildet sind. Mit diesen Merkmalen steht der gemäß dem Verfahren der Erfindung hergestellte Katheter mit kleinem Durchmesser zur Verfügung und gestattet dennoch das wirksame Manipulieren eines Führungsdrahts.

**[0076]** Das Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Schlauchs gemäß der Erfindung ist dazu vorgesehen, eine Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche des Schlauchs zu bilden, und ist dadurch gekennzeichnet, daß ein Metallkern, der so profiliert ist, daß er eine Vielzahl von in der Außenfläche gebildeten kleinen Vertiefungen aufweist, mit einem geschmolzenen Kunstharzmaterial beschichtet wird und anschließend extrahiert wird, um das Harzformteil in Schlauchform zu lassen. Mit diesen Merkmalen ermöglicht das Verfahren sogar einen Schlauch mit kleinem Durchmesser, der es gestattet, einen Führungsdraht für eine wirksame Manipulation einfach zu formen, der eine hohe Dimensionsstabilität aufweist.

**Patentansprüche**

1. Verfahren zur Behandlung der Innenfläche eines Katheterschlauchs, um eine Vielzahl von kleinen Vorsprüngen auf der Innenfläche zu bilden, bei dem ein Metallkern, der zur Bildung einer Vielzahl von kleinen Vertiefungen in der Außenfläche prägebehandelt worden ist, mit einem geformten Kunstharzmaterial beschichtet und anschließend herausgezogen wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem der Metallkern ein Kupferdraht ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem das Kernmaterial gerändelt ist, so daß es eine Vielzahl von in der Außenfläche gebildeten kleinen Vertiefungen aufweist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

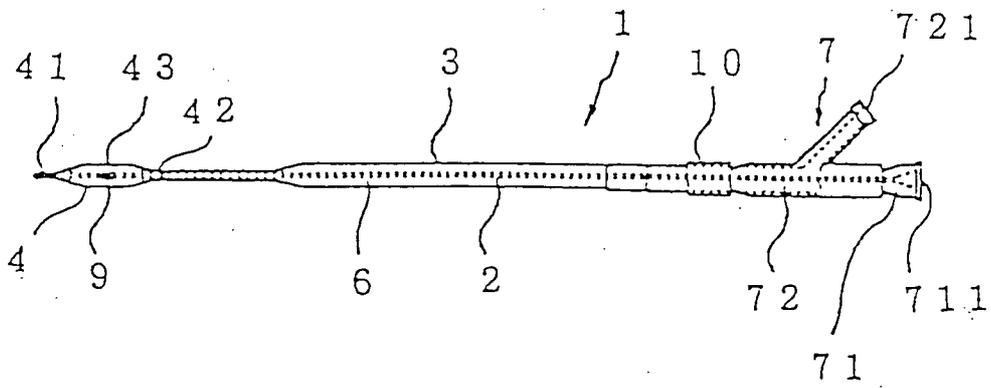


FIG. 2

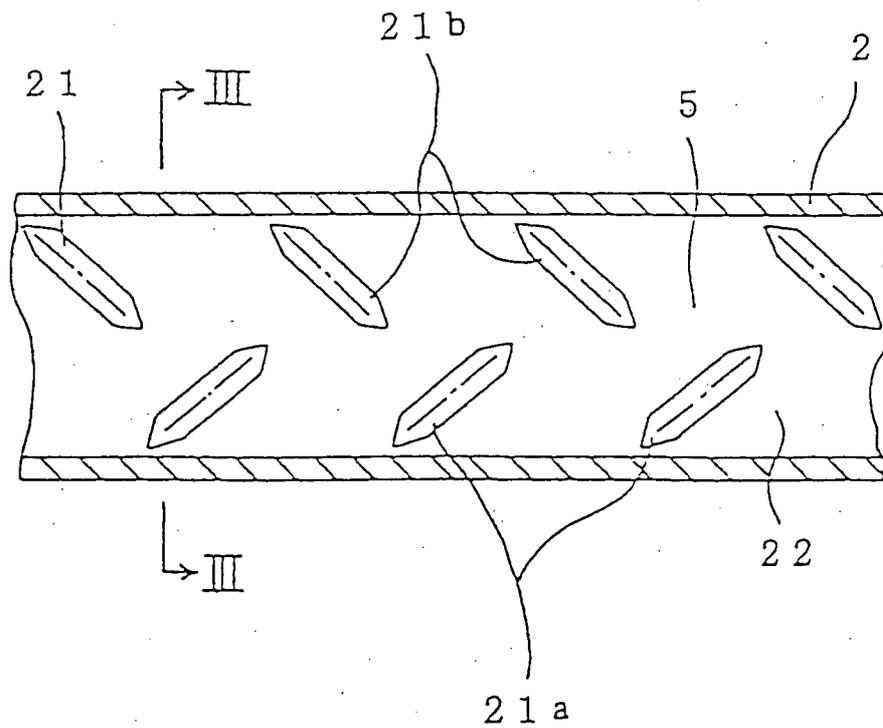


FIG. 3

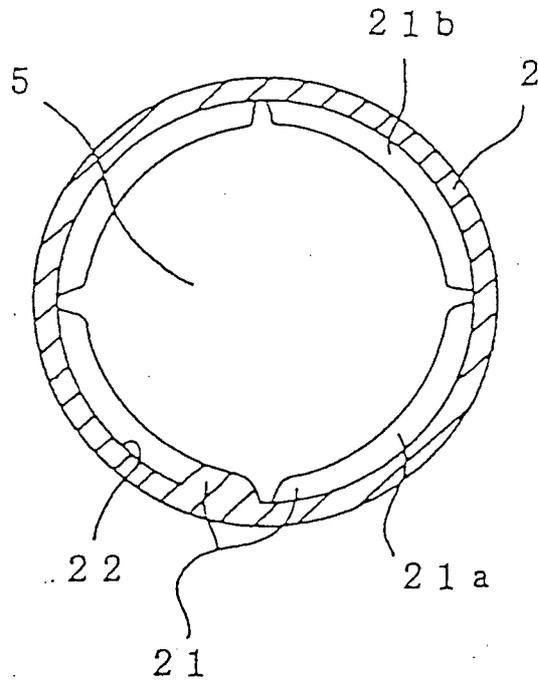


FIG. 4

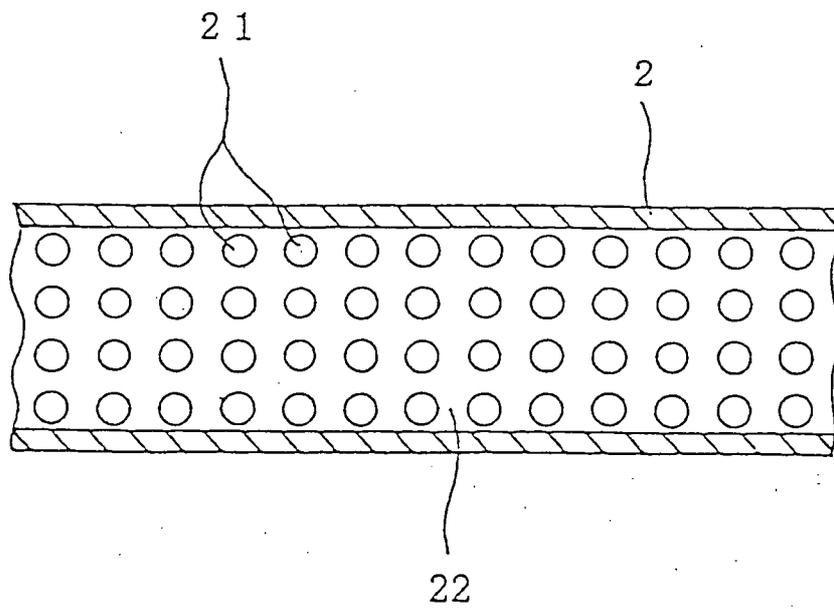


FIG. 5

