

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1018881

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1018881

51 Int.Cl.⁷
A61M25/10, A61M25/00

22 Ingediend: 04.09.2001

30 Voorrang:
08.05.2001 NL 1018018

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

41 Ingeschreven:
19.11.2002

72 Uitvinder(s):
Hendrik Josef Maria Meens te Weert
Derk Trip te Mierlo

47 Dagtekening:
25.11.2002

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

45 Uitgegeven:
03.02.2003 I.E. 2003/02

54 **Ballonkatheter met stent en werkwijze voor het vervaardigen daarvan.**

57 De uitvinding beschrijft een ballonkatheter omvattende een katheterbuis, een opblaasbare ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd aan de katheterbuis en een rondom de ballon aangebrachte stent die zich althans deels over de lengte van de ballon uitstrekt, waarbij althans het niet door de stent afgedekte buitenoppervlak van de ballon in een onopgeblazen toestand is voorzien van een reliëf structuur, die in een opgeblazen toestand van de ballon hoofdzakelijk is verdwenen; alsmede een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijke ballonkatheter.

NL C 1018881

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 MET STENT EN
WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN DAARVAN**

Het Franse octrooischrift 2 753 907 verschaft een werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter omvattende het bevestigen van de uiteinden van een opblaasbare ballon aan een katheterbuis en het rondom de 5 ballon aanbrengen van een stent, waarbij althans het niet door de stent afgedekte buitenoppervlak van de ballon wordt voorzien van een reliëfstructuur. Tevens verschaft de uitvinding een ballonkatheter omvattende een katheterbuis, een opblaasbare ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd 10 aan de katheterbuis en een rondom de ballon aangebrachte stent die zich althans deels over de lengte van de ballon uitstrekt.

Een dergelijke ballonkatheter wordt gebruikt voor het dilateren van vaten en lumina en voor het plaatsen van 15 een stent in het gedilateerde vat of lumen. Voor het gemakkelijk en veilig door de vaten en lumina voeren en op de gewenste plaats voor dilatatie positioneren van de ballonkatheter is het belangrijk dat de ballonkatheter een gering profiel (buitendiameter) heeft en voldoende flexibel 20 is.

De uitvinding heeft ten doel een verbeterde ballonkatheter te verschaffen.

Daartoe is volgens de uitvinding de werkwijze gekenmerkt doordat de reliëfstructuur op het ballonoppervlak 25 wordt aangebracht door een draad schroeflijnvormig om de ballon te wikkelen

Volgens een eerste uitvoeringswijze wordt eerst het buitenoppervlak van de ballon van de reliëfstructuur voorzien en wordt vervolgens de stent rondom de ballon aangebracht. 30 Een extra voordeel dat hiermee wordt verkregen is een betere fixatie van de stent op de ballon. De verbetering in fixatie ligt aan het reliëf dat het gebruikelijke gladde oppervlak

van de ballon "ruw" maakt. Op dit ruwe oppervlak hecht de stent beter.

Volgens een tweede uitvoeringswijze wordt eerst de stent rondom de ballon aangebracht en wordt vervolgens het
5 buitenoppervlak van de ballon van de reliëfstructuur voorzien. Hierdoor wordt een meer flexibel stent plaatsingssysteem verkregen doordat althans het ballonmateriaal naast de stent, zowel distaal als proximaal, voorzien is van een profiel. Daarnaast heeft het stent
10 plaatsingssysteem een kleiner profiel verkregen ten opzichte van bekende stent plaatsingssytemen.

De reliëfstructuur wordt bij voorkeur onder toepassing van warmte op het ballonoppervlak aangebracht teneinde het elastische materiaal van de ballon te vervormen.

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

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

Volgens een verder aspect verschaft de uitvinding een katheterballon, vervaardigd volgens de bovenbeschreven werkwijze.

25 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
30 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.

De gewenste reliëfstructuur kan verscheidene vormen
35 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.

Bij voorkeur strekt de groef zich onder een vooraf
5 bepaalde 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 daarvan uitstrekt.

10 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 kruisen. Proefondervindelijk is gebleken dat met een
15 dergelijke reliëfstructuur een zeer flexibele ballonkatheter wordt verkregen, die daarnaast een relatief laag profiel vertoont.

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

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

Figuur 1B een zijaanzicht van de katheter van figuur 1A in een opgeblazen toestand;

25 Figuur 2A een zijaanzicht van een tweede uitvoeringsvorm van een ballonkatheter tijdens het uitvoeren van de werkwijze volgens de uitvinding, en

Figuur 2B een zijaanzicht van het uiteindelijke product van figuur 2A.

30 Een ballonkatheter volgens de uitvinding omvat een katheterbuis 1, een opblaasbare ballon 2, die aan zijn uiteinden 3 is bevestigd aan de katheterbuis 1, en een rondom de ballon 2 aangebrachte stent 6. De stent 6 strekt zich deels over de lengte van de ballon 2 uit zodanig dat bij de
35 katheter zowel distaal als proximaal naast de stent 6

ballonmateriaal vrij ligt. Het buitenoppervlak van de ballon 2 in een onopgeblazen toestand (figuur 1A) heeft een reliëfstructuur 4, die in opgeblazen toestand nagenoeg of geheel is verdwenen (figuur 1B). De reliëfstructuur 4 geeft 5 het distale uiteinde van de katheter zijn gewenste flexibiliteit.

Bij de getoonde uitvoeringsvorm bestaat de reliëfstructuur 4 uit twee groeven 5, die zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde 3 naar het andere 10 uiteinde 3 van de ballon 2 uitstrekken en daarbij elkaar telkens kruisen. De onopgeblazen ballon 2 heeft hierbij een gecapitoniseerd reliëfoppervlak verkregen. Het is ook mogelijk een reliëfstructuur met een enkele schroeflijnvormige of 15 groef 5 te voorzien, waardoor de onopgeblazen ballon 2 een schroeflijnvormig reliëfoppervlak vertoont. Opgemerkt wordt dat andere reliëfstructuren uiteraard ook mogelijk zijn, zolang de reliëfstructuur aan de katheter maar de noodzakelijke flexibiliteit in een richting dwars op de lengterichting van de ballon verschaft.

20 Een manier om een reliëfstructuur te verkrijgen, zoals getoond in de tekeningen, is door een draad schroeflijnvormige rondom de ballon 2 te wikkelen. Voor deze draad kan bijvoorbeeld nylondraad of draad van een ander materiaal, dat bij warmte iets krimpen, worden gebruikt. 25 Nadat de draad om de ballon is gewikkeld, wordt een huls over de ballon getrokken. Vervolgens wordt onder toepassing van verhoogde druk aan de binnenzijde van de ballon, de ballon verwarmd, een en ander zodanig dat een in onopgeblazen toestand van de ballon een reliëfstructuur wordt verkregen, 30 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 kan de ballonkatheter in een vat of lumen worden gebracht.

De werkwijze volgens de uitvinding kan op twee 35 manieren worden uitgevoerd. Bij de eerste manier wordt eerst

profiel op de ballon aangebracht door deze met draad in te wikkelen en onder inwendige druk te verwarmen, en wordt vervolgens de stent op de ballon geplaatst. Hierbij ontstaat een verbeterde flexibiliteit en manoeuvreerbaarheid van het distale gedeelte van de katheter. Daarnaast wordt een betere fixatie van de stent op het "ruwe", geprofileerde oppervlak van de ballon verkregen. Bij de tweede manier wordt eerst een stent op de ballon geplaatst en wordt vervolgens het gehele distale gedeelte van de katheter, dat wil zeggen ballon inclusief geplaatste stent, ingewikkeld met draad, bij voorkeur nylondraad. Hierna wordt het geheel onder een bepaalde inwendige druk verwarmd. Door de wikkeling ontstaat een schroeflijnvormig profiel in het ballonmateriaal naast de stent. Tevens wordt de diameter van de katheter met stent verkleint doordat de nylondraad tijdens verwarming krimpt. Bij een variant van deze laatste manier wordt naast de stent eerst opvulmateriaal 8 geplaatst waarover vervolgens ook wordt gewikkeld (zie figuur 2A). Hierdoor ontstaat uiteindelijk naast de stent 6 een kleine verhoging 7 van ballonmateriaal (Zie figuur 2B), waarin de uiteinden van de stent 6 gedrukt kunnen worden. Hierdoor zijn de uiteinden van de stent 6 beter beschermd wanneer het stent plaatsingssysteem in een bochtig traject wordt gevoerd.

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 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 aanbrenge van de reliëfstructuur zal het profiel als 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. Naast schroeflijnvormige groeven zijn ook groeven met andere vormen denkbaar.

5 De ballonkatheter kan niet alleen bij cardiologische maar ook bij radiologische ingrepen worden toegepast.

10

CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het vervaardigen van een ballonkatheter omvattende het bevestigen van de uiteinden van een opblaasbare ballon aan een katheterbuis en het rondom de ballon aanbrengen van een stent, waarbij althans het niet
5 door de stent afgedekte buitenoppervlak van de ballon wordt voorzien van een reliëfstructuur, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht door een draad schroeflijnvormig om de ballon te wikkelen.
- 10 2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij eerst het buitenoppervlak van de ballon van de reliëfstructuur wordt voorzien en vervolgens de stent rondom de ballon wordt aangebracht.
- 15 3. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij eerst de stent rondom de ballon wordt aangebracht en vervolgens het buitenoppervlak van de ballon van de reliëfstructuur wordt voorzien.
- 20 4. Werkwijze volgens conclusie 3, waarbij voordat het buitenoppervlak van de ballon van de reliëfstructuur wordt voorzien, zijdelings van de stent opvulstukken over de ballon en stent worden aangebracht.
- 25 5. Werkwijze volgens een van de conclusies 1-4, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht onder toepassing van warmte.
- 30 6. Werkwijze volgens een van de conclusies 1-5, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt aangebracht onder toepassing van verhoogde druk aan de binnenzijde van de ballon.

7. Werkwijze volgens een van de conclusies
1-6, waarbij de reliëfstructuur op het ballonoppervlak wordt
aangebracht door de ballon op te nemen in een tegendrukorgaan
5 voorzien van de reliëfstructuur.

8. Ballonkatheter, vervaardigd volgens een
werkwijze volgens conclusie 1-7, omvattende een katheterbuis,
een opblaasbare ballon die aan zijn uiteinden is bevestigd
10 aan de katheterbuis en een rondom de ballon aangebrachte
stent die zich althans deels over de lengte van de ballon
uitstrekt, waarbij althans het niet door de stent afgedekte
buitenoppervlak van de ballon in een onopgeblazen toestand is
voorzien van een reliëfstructuur, die in een opgeblazen
15 toestand van de ballon hoofdzakelijk is verdwenen.

9. Katheter volgens conclusie 8, waarbij de
reliëfstructuur omvat tenminste één groef die zich althans
dwars op de langsrichting van de ballon uitstrekt.
20

10. Katheter volgens conclusie 9, waarbij de groef
zich onder een vooraf bepaalde hoek ten opzichte van de
langsrichting van de ballon uitstrekt.

25 11. Katheter volgens conclusie 9 of 10, waarbij de
groef zich schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het
andere uiteinde van de ballon, over het buitenoppervlak
daarvan uitstrekt.

30 12. Katheter volgens conclusie 9, 10 of 11, waarbij
de reliëfstructuur omvat twee of meer groeven, die zich
schroeflijnvormig van het ene uiteinde naar het andere
uiteinde van de ballon uitstrekken en daarbij elkaar telkens
kruisen.

35

1/1

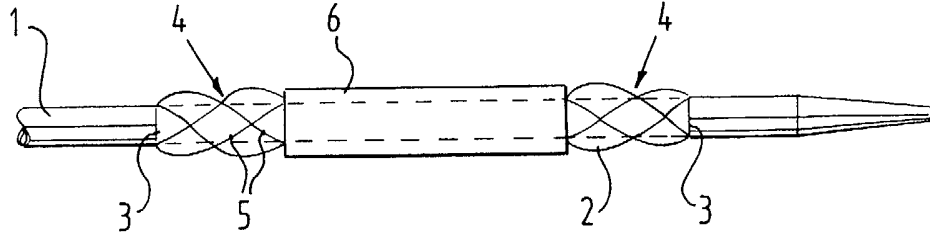


FIG. 1A

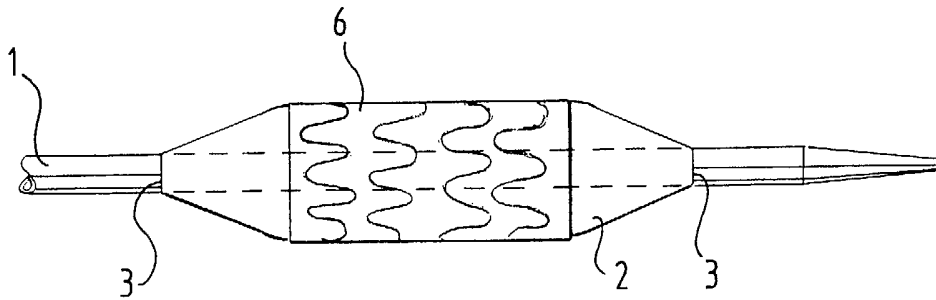


FIG. 1B

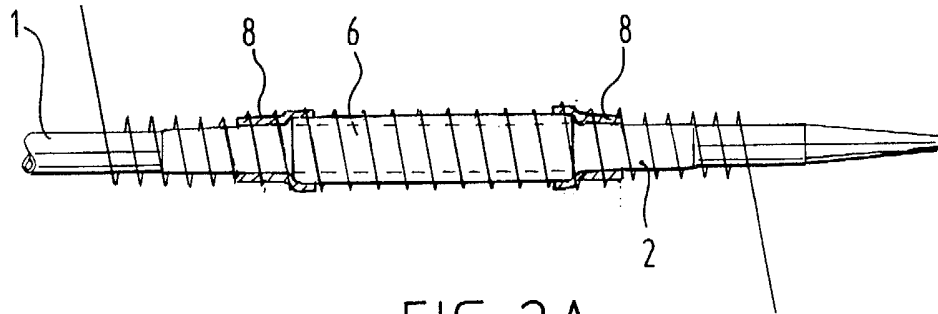


FIG. 2A

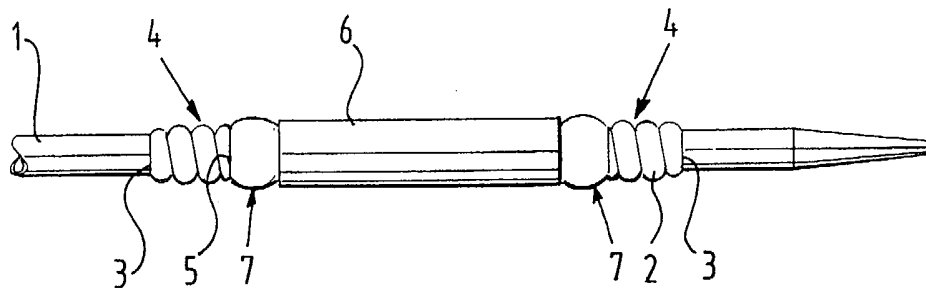


FIG. 2B

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE	
Nederlands aanvraag nr. 1018881		N/YS74/CS/NL6	
Indieningsdatum		4 september 2001	
Ingeroepen voorrangsdatum		8 mei 2001	
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 38133 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 A61F2/06			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem		Classificatiesymbolen	
Int. Cl.7:		A61M A61F	
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 1018881

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 7 A61M25/10 A61M25/00 A61F2/06

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 A61F

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	FR 2 753 907 A (NYCOMED LAB SA) 3 April 1998 (1998-04-03) het gehele document	1-6, 10
Y	US 5 545 132 A (KLING JEFFREY ET AL) 13 Augustus 1996 (1996-08-13) kolom 5, regel 20 - regel 36; figuren	1-9
Y	US 6 010 480 A (ABELE JOHN E ET AL) 4 Januari 2000 (2000-01-04) kolom 8, regel 37 -kolom 9, regel 27; figuren	1-9
Y	US 6 022 359 A (FRANTZEN JOHN J) 8 Februari 2000 (2000-02-08) samenvatting; figuren	1-9
	-/--	

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
- *&* document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

8 Maart 2002

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 1018881

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
Y	EP 0 935 973 A (CORDIS CORP) 18 Augustus 1999 (1999-08-18) kolom 9, regel 37 - regel 48; figuren ---	1-9
A	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, 10-13
A	EP 0 737 488 A (CORDIS EUROP) 16 Oktober 1996 (1996-10-16) conclusies 1-7; figuren ---	1-6, 10-13
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 ---	1-6, 10-13
A	EP 1 008 363 A (JANACEK JAROSLAV) 14 Juni 2000 (2000-06-14) samenvatting; figuren -----	1-6, 10-13

**VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1018881

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
FR 2753907	A	03-04-1998	FR 2753907 A1 03-04-1998
			EP 1009469 A1 21-06-2000
			WO 9814233 A1 09-04-1998
			JP 2001501115 T 30-01-2001
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 6010480	A	04-01-2000	US 5746745 A 05-05-1998
			US 5693014 A 02-12-1997
			CA 2247936 A1 04-09-1997
			EP 0891201 A1 20-01-1999
			JP 2001508320 T 26-06-2001
			WO 9731674 A1 04-09-1997
			CA 2170157 A1 02-03-1995
			DE 69429670 D1 21-02-2002
			EP 0746362 A1 11-12-1996
			JP 9501598 T 18-02-1997
			WO 9505860 A1 02-03-1995
US 6022359	A	08-02-2000	GEEN
EP 0935973	A	18-08-1999	US 6033380 A 07-03-2000
			EP 0935973 A2 18-08-1999
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