



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2006 000 825 T2** 2009.04.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 679 094 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2006 000 825.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **06 000 326.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.01.2006**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **12.07.2006**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.04.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/00** (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

B29C 47/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

33098 10.01.2005 US

(73) Patentinhaber:

**St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.,
Minnetonka, Minn., US**

(74) Vertreter:

**KRAMER - BARSKE - SCHMIDTCHEN, 80687
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR**

(72) Erfinder:

**Wilkowske, Eric John, North Oaks, MN 55127, US;
Fuentes, Allan Manuel, Mound, MN 55364, US;
Guo, Xiaoping, Eden Prairie, MN 55347, US; Khieu,
Xuan Yen, Maple Grove, MN 55311, US; Nemec,
Linda Kay, Andover, MN 55304, US; Stehr, Richard,
Stillwater, MN 55082, US**

(54) Bezeichnung: **Lenkbarer Katheter und dessen Herstellungsverfahren**

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] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen flexiblen röhrenförmigen Körper für lenkbare Katheter oder Ummantelungen und Verfahren zum Herstellen eines solchen Körpers.

[0002] Ein aktuelles Verfahren des Stands der Technik, das dazu verwendet wird, flexible röhrenförmige Körper von lenkbaren Kathetern oder Ummantelungen herzustellen, ist, den Körper auf einem Dorn unter Einsatz verschiedener Schichten auszuformen: einer inneren Auskleidung, die dazu gedacht ist, das zentrale Lumen des Körpers zu definieren; einer Schicht aus Drahtgeflecht zum Verstärken des Körpers; und einem äußeren thermoplastischen Mantel. Die innere Auskleidung wird über den Dorn gezogen und festgezogen. Lenkungsdrähte, die dazu verwendet werden die Distalspitze des Körpers zu lenken, werden axial entlang der inneren Auskleidung angeordnet. Die Schicht aus Drahtgeflecht wird über den inneren Auskleidung und die Lenkungsdrähte gezogen oder gewebt. Nachdem das Drahtgeflecht festgezogen wurde, wird der gesamte Körper in einen thermoplastischen Außenmantel eingeschlossen. Der Außenmantel wird dann in Wärmeschrumpfmateriale eingeschlossen und erwärmt. Die Wärme bewirkt, dass der thermoplastische Mantel fließt, was zusammen mit dem Druck des Schrumpfmateriale dazu führt, dass der thermoplastische Außenmantel das Drahtgeflecht beschichtet und die Lenkungsdrähte einschließt. Das vereinigt den Körper zu einer integralen Einheit.

[0003] Das Einbetten der Lenkungsdrähte in den flexiblen röhrenförmigen Körper, mittels der Einwirkung des thermoplastischen Polymers zusammen mit dem Wärmeschrumpfmateriale, ermöglicht, dass die Lenkungsdrähte ihre eigenen Lumen für Drähte bilden. Allerdings haben die Lenkungsdrähte und die entstehenden Lumen für Drähte schließlich in etwa den gleichen Durchmesser. Dies verursacht drei damit verbundene Schwierigkeiten. Erstens wird eine bedeutende Reibung im Betrieb des Lenkungsdrahts zwischen den Wänden der Lumen von Drähten und den Lenkungsdrähten verursacht, wenn ein Benutzer versucht, den Körper zu lenken, indem er die Lenkungsdrähte bewegt. Diese Reibung im Betrieb erhöht die Schwierigkeit beim Betätigen der Lenkungsdrähte. Zweitens wird, wenn das Distalende des Körpers durch die Bewegung der Lenkungsdrähte abgelenkt (gebogen) wird, auch das Drahtgeflecht, das in der Außenwand des Körpers eingeschlossen ist abgelenkt. Wenn sich das Drahtgeflecht biegt, können die Kräfte, die erzeugt werden, auch das zentrale Lumen verformen. Das kann dazu führen, dass das Drahtgeflecht auf den Lenkungsdrähten und den Lumen für Drähte sperrt. Dies erhöht bedeutend die Antriebsreibung des Lenkungsdrahts und kann eine Bewegung der Lenkungsdrähte verhindern, da die Lu-

men für Drähte von einer Kreisform zu einer ovalen Form verformt werden. Das dritte Problem ist, dass, wenn die Lenkungsdrähte im gebogenen Körper „gesperrt“ sind, die Lenkungsdrähte und der Körper die Fähigkeit verlieren, wieder ihre ursprüngliche Form anzunehmen, wenn die Kraft, die vom Benutzer am Proximalende auf die Lenkungsdrähte angewendet wird, entfernt wird.

[0004] Um die obengenannten Schwierigkeiten zu überwinden, lehrt das US Patent 6,582,536 an Shimada, das an 24. Juni 2003 erteilt wurde, das Erzeugen von flexiblen röhrenförmigen Körpern mit Lumen, die einen größeren Durchmesser haben als die Lenkungsdrähte, die in den Lumen aufgenommen werden sollen. Um einen solchen Aufbau zu erreichen, wird ein Lumen definierender Draht im äußeren thermoplastischen Mantel des Körpers eingeschlossen, um ein Lumen zu definieren. Der Lumen definierende Draht hat einen Durchmesser, der größer ist als Durchmesser des Lenkungsdrahts, der im Lumen aufgenommen werden soll. Sobald das überdimensionierte Lumen ausgeformt ist, wird der Lumen definierende Draht entfernt und der Lenkungsdraht wird in das überdimensionierte Lumen eingesetzt.

[0005] Das Verfahren, das im Shimada Patent gelehrt wird, hilft dabei, die Reibung im Betrieb des Lenkungsdrahts und Sperrprobleme im Zusammenhang mit den Lenkungsdrähten und ihren Lumen zu reduzieren. Allerdings führt dies zu mehr Komplikationen bei der Herstellung, mehr Abfall, und somit zu einem größeren Kostenaufwand.

[0006] Das europäische Patent Nr. 1 205 208 A1 offenbart einen Katheterkörper mit vier äußeren Lumen und einem zentralen Lumen. Eine metallene Druckspule erstreckt sich durch jedes äußere Lumen und ein Zugdraht ist in jeder Druckspule angeordnet. Der Außendurchmesser jedes Zugdrahts ist geringfügig kleiner als der Innendurchmesser jeder Druckspule.

[0007] Das US Patent Nr. 6,024,722 offenbart einem thermoplastischen Polyimidballonkatheter, der gebildet wird, indem ein Rohr in eine Form eingesetzt wird, die die Form des gewünschten Ballons hat, und das Rohr radial ausgedehnt wird, indem ein unter Druck gesetztes Fluid oder Gas auf das innere Lumen des Rohrs aufgebracht wird, und das unter Druck gesetzte Rohr erwärmt wird.

[0008] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, für ein weniger kostenaufwendiges Herstellungsverfahren für einen flexiblen röhrenförmigen Körper zu sorgen, bei dem weniger Reibung beim Betrieb des Lenkungsdrahts erzeugt wird, und der sich nicht so leicht sperrt, wenn der Körper abgelenkt wird.

[0009] Diese Aufgabe wird durch das Herstellungsverfahren aus Anspruch 1 gelöst.

[0010] Außerdem ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen flexiblen röhrenförmigen Körper bereitzustellen, bei dem die Reibung im Betrieb des Lenkungsdrahts geringer ist und bei dem es weniger Sperrprobleme gibt.

[0011] Diese Aufgabe wird durch den flexiblen röhrenförmigen Körper aus Anspruch 24 gelöst.

[0012] Zusätzliche Ausführungsformen werden in den Unteransprüchen offenbart.

[0013] In einem repräsentativen detaillierten Verfahren nach der vorliegenden Erfindung wird eine innere Schicht eines röhrenförmigen Körpers bevorzugt aus einem thermoplastischen Polymer pre-extrudiert und dann wird die innere Schicht über einen Dorn gezogen und festgezogen. Würden die Lumen für Drähte beim Pre-extrudieren nicht integral in der inneren Schicht ausgeformt, so sind die zwei Polymer Spaghettirohre, jeweils mit Lumen für Drähte, bevorzugt um 180 Grad voneinander entfernt in Axialrichtung entlang der Außenfläche der inneren Schicht gelegt.

[0014] Ein zylindrisches Drahtgeflecht wird bevorzugt über die innere Schicht (und gegebenenfalls die Spaghettirohre) gewebt oder gezogen und festgezogen. Die obengenannten Bestandteile werden dann bevorzugt in einer äußeren Polymerschicht eingeschlossen. Ein durch Wärme schrumpfbares Rohr kann dann über der äußeren Schicht angebracht werden. Ein unter Druck stehendes Fluid wird in jedes Lumen für Drähte eingespritzt, um den Innendurchmesser jedes Lumens für Drähte bei einem Durchmesser zu halten, der größer ist als der Durchmesser des Lenkungsdrahts jedes Lumens für Drähte. Dann wird Wärme bevorzugt auf den Körper aufgebracht, um zu bewirken, dass die Schichten zusammenlaminiert werden. Sobald der neu laminierte Körper genügend abgekühlt ist, wird das durch Wärme schrumpfbares Rohr aus dem Körper entfernt. Lenkungsdrähte können entweder vor oder nach der Laminierung der inneren und der äußeren Schicht in die Lumen für Drähte eingesetzt werden.

[0015] Obwohl verschiedene Ausführungsformen offenbart sind, werden für einen Fachmann noch weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung aus der folgenden ausführlichen Beschreibung ersichtlich, die illustrative Ausführungsformen der Erfindung zeigt und beschreibt. Wie man feststellen wird, kann die Erfindung in verschiedenster Hinsicht abgeändert werden, ohne dass man sich dabei vom Bereich der Erfindung entfernt. Entsprechend sind die Zeichnungen und die Beschreibung als illustrativ und nicht als einschränkend anzusehen.

[0016] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht eines lenkbaren Katheters oder einer Ummantelung, wobei der flexible röhrenförmige Körper der vorliegenden Erfindung eingesetzt wird.

[0017] [Fig. 2](#) ist ein lateraler Querschnitt einer Ausführungsform des flexiblen röhrenförmigen Körpers des lenkbaren Katheters oder der Ummantelung entlang der Schnittlinie AA in [Fig. 1](#).

[0018] [Fig. 3](#) ist ein lateraler Querschnitt einer anderen Ausführungsform des flexiblen röhrenförmigen Körpers entlang der Schnittlinie AA in [Fig. 1](#).

[0019] [Fig. 4](#) ist ein Querschnitt in der Längsrichtung des in [Fig. 2](#) dargestellten Körpers entlang der Schnittlinie BB in [Fig. 1](#) bei der Herstellung.

[0020] [Fig. 5](#) ist ein Ablaufdiagramm, das das Herstellungsverfahren der Körperausführungsformen, die in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt sind, darstellt.

[0021] Die vorliegende Erfindung ist in einer Ausführungsform ein flexibler röhrenförmiger Körper für einen lenkbaren Katheter, eine Ummantelung oder eine ähnliche medizinische Vorrichtung, der weniger Reibung im Betrieb des Lenkungsdrahts und weniger Sperrprobleme aufweist, jedoch im Vergleich zu Herstellungsverfahren nach dem Stand der Technik kostengünstiger und wenig kompliziert in der Herstellung ist. Bei der Herstellung des flexiblen röhrenförmigen Körpers werden überdimensionierte Lumen für Drähte bevorzugt um Lenkungsdrähte ausgeformt, die in der Wand des Körpers eingebettet werden, indem ein unter Druck stehendes Fluid zwischen die Umfangsflächen des Lumens für einen Draht und den darin befindlichen Lenkungsdraht eingespritzt wird.

[0022] Zur Erörterung eines lenkbaren Katheters oder einer Ummantelung **10**, die den flexiblen röhrenförmigen Körper **12** der vorliegenden Erfindung einsetzt, wird nun auf [Fig. 1](#) Bezug genommen, die eine Seitenansicht des Katheters oder der Ummantelung **10** ist. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, enthält der Katheter oder die Ummantelung **10** einen im Allgemeinen röhrenförmigen flexiblen Körper **12** und einen Betätigungsgriff **14**, der an ein Proximalende **16** des Körpers **12** gekoppelt ist. Ein Distalende **18** des Körpers **12** ist dazu angepasst, abgelenkt zu werden (d. h. sich zu biegen), wenn es durch den Griff **14** betätigt wird, und enthält eine nachgiebige Spitze **20** und eine Mehrzahl an Durchbiegungssegmenten **22**. Das proximalste Durchbiegungssegment **22** ist mit einem Körpersegment **24** verbunden, das sich zum Proximalende **16** erstreckt.

[0023] Wie durch die gestrichelten Linien in [Fig. 1](#) gezeigt, erstreckt sich ein Paar von Lenkungsdrähten **40** durch den Körper **12** von einem Zugring **42** in der Nähe der Spitze **20**, bis die Drähte **40** den Körper **12**

durch Öffnungen **46** im Betätigungsgriff **14** verlassen. Die Lenkungsdrähte **40** sind mit einem Betätigungsmechanismus im Griff **14** gekoppelt, der die Drähte **40** dazu veranlasst, sich zu verschieben, und somit das Distale **18** ablenkt.

[0024] Wie durch die gestrichelten Linien in [Fig. 1](#) gezeigt, erstreckt sich in einer Ausführungsform ein zentrales Lumen **48** von der Spitze **20** zum Griff **14** durch den Körper **12**. Das zentrale Lumen **48** kann dazu verwendet werden, medizinische Fluide oder medizinische Geräte an eine Stelle im Körper des Patienten zu transportieren.

[0025] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, die ein lateraler Querschnitt des flexiblen röhrenförmigen Körpers **12** entlang der Schnittlinie AA in [Fig. 1](#) ist, enthält der Körper **12** in einer Ausführungsform das zentrale Lumen **48**, eine innere Schicht **50**, ein zylindrisches Drahtgeflecht **52**, das Draht mit einem flachen oder zylindrischen Querschnitt einsetzt, ein Paar von Lumen für Drähte **54**, in denen Lenkungsdrähte **40** aufgenommen sind, eine äußere Schicht **56** und eine Außenumfangsfläche **58**. Die äußere Schicht **56** grenzt an die innere Schicht **50** und umgibt sie, das Drahtgeflecht **52** ist in die äußere Schicht **56** eingebettet und die Lumen für Drähte **54** sind um das zentrale Lumen **48** um etwa 180 Grad voneinander versetzt.

[0026] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, sind die Lumen für Drähte **54** in einer Ausführungsform in der äußeren Schicht **56** vorhanden. In einer anderen Ausführungsform, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, die ein Querschnitt des flexiblen röhrenförmigen Körpers **12** entlang der Schnittlinie AA in [Fig. 1](#) ist, befinden sich die Lumen für Drähte **54** so in der inneren Schicht **50**, dass in einer Ausführungsform die innere Schicht **50** signifikant dicker im Bereich der Lumen für Drähte **54** ist, um die Lumen für Drähte **54** in der inneren Schicht **50** zu umgeben.

[0027] Unabhängig von der Ausführungsform, wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt, überschreitet der Innendurchmesser der Lumen für Drähte **54** den Außendurchmesser der Lenkungsdrähte **40**, die darin aufgenommen sind. Der Unterschied der Durchmesser ist ausreichend groß, dass eine Reibung, die zwischen den Lenkungsdrähten **40** und den Lumen für Drähte **54** erzeugt wird, minimiert wird. Auch die Wahrscheinlichkeit, dass die Lenkungsdrähte **40** durch die Lumen für Drähte **54** gesperrt werden, wird minimiert. Allerdings ist der Unterschied der Durchmesser noch klein genug, um es den Lumen für Drähte **54** zu ermöglichen, die Lenkungsdrähte **40** angemessen zu stützen und zu verhindern, dass die Drähte **40** knicken. In einer Ausführungsform beträgt der Unterschied zwischen dem Innendurchmesser eines Lumens für Drähte **54** und dem Außendurchmesser eines Lenkungsdrahts **40** darin zwischen in etwa 50,8 Mikrometer (0,002 inch) und etwa 101,6

Mikrometer (0,004 inch)

[0028] Zur Erörterung der Herstellung des oben beschriebenen flexiblen röhrenförmigen Körpers **12** wird nun auf [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) Bezug genommen. [Fig. 4](#) ist ein Querschnitt in der Längsrichtung des Körpers **12**, der in [Fig. 2](#) dargestellt ist, bei der Herstellung, entlang der Schnittlinie BB in [Fig. 1](#). [Fig. 5](#) ist ein Ablaufdiagramm, das das Herstellungsverfahren der in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Ausführungsformen der flexiblen röhrenförmigen Körper zeigt.

[0029] Wie in [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, wird in einer Ausführungsform die innere Schicht **50** des Körpers **12** aus einem thermoplastischen Polymer (z. B. Polytetrafluorethylen „PTFE“, Polyvinyliden Fluorid „PVDF“, Polyetheretherketon „PEEK“, usw.) pre-extrudiert [Block 100]. Die pre-extrudierte innere Schicht **50** wird dann über eine Kernstange oder einen Dorn **60** gezogen und festgezogen, wie in [Fig. 4](#) [Block 110] gezeigt.

[0030] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, werden bei der Herstellung der in [Fig. 2](#) dargestellten Ausführungsform zwei Polymer Spaghettirohre **62** mit Lumen **54** für Drähte zum Aufnehmen der Lenkungsdrähte **40** um 180° voneinander entfernt entlang der Außenfläche der inneren Schicht **50** angeordnet [Block 120]. In einer Ausführungsform werden die Spaghettirohre **62** aus einem Polymer (z. B. Polytetrafluorethylen „PTFE“, Polyvinyliden Fluorid „PVDF“, Polyetheretherketon „PEEK“, usw.) pre-extrudiert. In einer anderen Ausführungsform werden die Spaghettirohre **62** extrudiert, während sie entlang der Außenfläche der inneren Schicht **50** angeordnet werden.

[0031] Man sollte allerdings beachten, dass der Vorgang des Anordnen der Spaghettirohre **62** bei der Herstellung der in [Fig. 3](#) gezeigten Ausführungsform nicht notwendig ist. Das liegt daran, dass die Lumen für Drähte **54** der in [Fig. 3](#) dargestellten Ausführungsform als integraler Teil der inneren Schicht **50** extrudiert werden, wenn die innere Schicht **50** extrudiert wird.

[0032] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, werden bei einer Ausführungsform, unabhängig davon wie die Lumen für Drähte **54** ausgebildet sind, sobald die innere Schicht **50** auf dem Dorn **60** ist, die Lenkungsdrähte **40** in die Lumen für Drähte **54** zugeführt [Block 125]. In einer anderen Ausführungsform werden die Lenkungsdrähte **40** in die Lumen für Drähte **54** später im Verfahren zugeführt, wie unten beschrieben.

[0033] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, wird das zylindrische Drahtgeflecht **52** über die innere Schicht **50** gezogen und gewebt und, gegebenenfalls, über die Spaghettirohre **62**. Das Drahtgeflecht **52** wird dann festgezogen [Block 130]. Die Gesamtheit der obengenannten Bestandteile wird dann in der äußeren Schicht **56** ein-

geschlossen [Block 140]. Beispielsweise ist in einer Ausführungsform die äußere Schicht **56** eine pre-extrudierte Schicht, die über die obengenannten Bauteile gezogen und festgezogen wird. In einer anderen Ausführungsform wird die äußere Schicht über die obengenannten Bauteile extrudiert oder auf sie gesprüht.

[0034] Am Distalende **18** des Körpers **12** besteht die äußere Schicht **56** aus dem Polymer-Material, das die Durchbiegungssegmente **22** bildet (z. B. Polyetherblockamid „PEBA“, Polyvinyliden Fluorid „PVDF“, Polyethylen Terephthalat „PET“, usw.). In einer Ausführungsform sind die Durchbiegungssegmente **22** aus PEBA mit Durometerwerten zwischen in etwa 35 und 55 auf einem D-Durometer. Entlang des Körpersegments **24** besteht die äußere Schicht **56** aus dem Polymer-Material, das das Körpersegment **24** bildet (z. B. Polyetherblockamid „PEBA“, Polyvinyliden Fluorid „PVDF“, Polyethylen Terephthalat „PET“, usw.). In einer Ausführungsform war das Körpersegment **24** aus PEBA mit einem Durometer-Wert von etwa 72 auf einem D-Durometer. Jedes Polymer, das für jedes Durchbiegungssegment **22** verwendet wird, hat eine andere Durchbiegungsnachgiebigkeit (d. h. Durometer-Wert), die für das sich biegende Distalende **18** eines ablenkbaren Körpers **12**, der so aufgebaut ist, dass er sich bis zu einer bestimmten Krümmung biegt, geeignet ist.

[0035] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, wird ein Schrumpfschlauch **64** passgenau über der äußeren Schicht **56** angebracht [Block 150]. In einer Ausführungsform besteht der durch Wärme schrumpfbare Schlauch **64** aus einem Polymer-Material wie z. B. fluoriertem Ethylen-Propylen Copolymer „FEP“, Polytetrafluorethylen „PTFE“ oder Polyethylen Terephthalat „PET“. In einer Ausführungsform hat der durch Wärme schrumpfbare Schlauch **64** eine Schrumpftemperatur, die von etwa 190 Grad Celsius bis zu etwa 220 Grad Celsius reicht.

[0036] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, wird ein unter Druck stehendes Fluid **65** (z. B. Gase wie Luft, Stickstoff, Argon, Kohlendioxid, usw. oder Flüssigkeiten, wie z. B. Silikongelfluid, Siliconöl, usw.) in jedes Lumen für Drähte **54** eingespritzt, um den Innendurchmesser jedes Lumens für Drähte **54** bei einem Durchmesser zu halten, der größer ist als der Durchmesser des Lenkungsdrahts **40**, der in jedem Lumen für Drähte **54** aufgenommen werden soll [Block 160]. In einer Ausführungsform wird das unter Druck stehende Fluid in Lumen für Drähte **54** eingespritzt, die leer sind (d. h., die Lumen für Drähte **54** enthalten keine Lenkungsdrähte **40**, wenn in sie das Fluid eingespritzt wird). In einer anderen Ausführungsform wird, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, das unter Druck stehende Fluid in Lumen für Drähte **54** eingespritzt, die ihre jeweiligen Lenkungsdrähte **40** enthalten. In einer Ausführungsform wird das Fluid bei einem Druck zwischen in etwa 0,345

MPa (50 psig) und etwa 0,758 MPa (110 psig) gehalten. In einer Ausführungsform ist das Fluid Luft, die mit etwa 0,586 MPa (85 psig) eingespritzt wird.

[0037] In einer Ausführungsform sind, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, beide Enden jedes Lumens für Drähte **54** offen, so dass das Fluid **65** beispielsweise in das Proximalende des Lumens für Drähte **54** eingespritzt wird und am Distalende des Lumens für Drähte **54** austritt. Mit anderen Worten strömt das Fluid **65** durch das Lumen für Drähte **54**. In einer anderen Ausführungsform ist das Distalende des Lumens für Drähte **54** versiegelt (z. B. durch einen UV Klebstoff), und das Fluid **65** wird so in das Proximalende eingespritzt, dass das Lumen für Drähte **54** unter Druck steht, das Fluid **65** jedoch nicht durch das Lumen für Drähte **54** strömt.

[0038] Sobald das unter Druck stehende Fluid in das Lumen für Drähte **54** eingespritzt wird, wird dann Wärme auf den Körper **12** angewendet [Block 170]. Die Kombination aus dem Druck des Schrumpfschlauchs **64** und der angewendeten Wärme führt dazu, dass die obengenannten Schichten zusammenlaminiert, wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt. Genauer schmilzt die äußere Schicht **56** und fließt gezwungenermaßen so, dass sie das Drahtgeflecht **52** imprägniert und sich um die innere Schicht **50** und, gegebenenfalls, die Spaghettirohre **62** ausformt, und sich mit ihr verbindet. Da die Lumens für Drähte **54** unter Druck stehen, werden ihre Innendurchmesser beibehalten und es wird verhindert, dass sie zusammenbrechen, wenn er Körper **12** dem obengenannten Druck und der Wärme unterzogen wird.

[0039] In einer Ausführungsform, in der der durch Wärme schrumpfbare Schlauch **64** aus FEP mit einer Schrumpftemperatur von in etwa 190 Grad Celsius bis in etwa 220 Grad Celsius gebildet ist, werden der Körper **12** und der durch Wärme schrumpfbare Schlauch **64** auf eine Temperatur erwärmt, die innerhalb dieses Bereichs liegt. In diesem Temperaturbereich schmilzt die äußere Schicht **56**, die in einer Ausführungsform aus PEBA geformt ist, und verfestigt sich mit der inneren Schicht **50** und den Spaghettirohren **62**, die in einer Ausführungsform aus PTFE geformt sind und an ihren Außenflächen chemisch geätzt sind.

[0040] Sobald der neu laminierte Körper **12** genügend abgekühlt und erstarrt ist, wird der Schrumpfschlauch **64** aus dem Körper **12** entfernt [Block 180]. Wenn, wie in [Fig. 4](#) dargestellt, die Lumens für Drähte **54** unter Druck gesetzt wurden, während sie ihre jeweiligen Lenkungsdrähte **40** enthalten, ist der Körper **12** im Großen und Ganzen bereit, zu einem Katheter, einer Ummantelung oder einer ähnlichen medizinischen Vorrichtung **10** geformt zu werden. Die Spitze **20**, die in [Fig. 4](#) in gestrichelten Linien gezeigt ist, und der Handgriff **14** können dann hinzugefügt wer-

den, so dass der Katheter oder die Ummantelung **10** so ausgeformt ist, wie in [Fig. 1](#) dargestellt. Wenn die Lumen für Drähte **54** unter Druck gesetzt wurden, ohne dass sie ihre jeweiligen Lenkungsdrähte **40** enthalten, müssen die Lenkungsdrähte **40** in die Lumen für Drähte **54** eingesetzt werden, bevor der Körper **12** zu einem Katheter oder einer Ummantelung **10** ausgeformt werden kann.

[0041] In einer Ausführungsform hat das Polymermaterial, das für die innere Schicht **50** verwendet wird, und unter Umständen auch für die Spaghettirohre **62**, einen Schmelz- oder Erweichungspunkt, der höher ist als der der Polymermaterialien, die für die Außenschicht **56** und den durch Wärme schrumpfbaren Schlauch **64** verwendet werden. In einer Ausführungsform sind die Polymermaterialien, die verwendet werden, um die innere und äußere Schicht **50**, **56**, und unter Umständen die Spaghettirohre **62**, auszuformen, chemisch kompatibel, so dass sie an den Grenzflächen zwischen den verschiedenen Polymermaterialien thermisch verbunden werden können.

[0042] In einer anderen Ausführungsform, in der die verschiedenen Polymermaterialien nicht unbedingt chemisch kompatibel sind, so dass sie sich thermisch verbinden lassen, werden die Grenzflächen der verschiedenen Materialien einer physikalischen oder chemischen Oberflächenänderung unterzogen, um eine verlässliche Oberflächenverbindung zu erzielen. Die physikalische Oberflächenänderung beinhaltet Plasma-, Corona- und Laser-Oberflächenbehandlung. Die chemische Oberflächenänderung bezieht sich auf chemische Ätzbehandlungen.

[0043] Sofortige chemische Kompatibilität zwischen den verschiedenen Polymermaterialien oder eine Oberflächenänderung, um eine zuverlässige Flächenverbindung zu erreichen, sind notwendig, um sicherzustellen, dass der Körper **12** während des Laminierungsvorgangs durch Flächenverbindung durch Verflüssigen der äußeren Schicht **56** vollständig zu einer durchgehenden Struktur laminiert wird. Wenn Wärme aufgebracht wird, beginnt der Schrumpfschlauch **64** unterschiedlichen Laminierungsdruck zu erzeugen, der die thermische Energie nach innen weiterleitet, um die äußere Schicht **56** während des Laminierungsvorgangs zu verflüssigen.

[0044] Um sicherzustellen, dass die äußere Schicht **56** während des Laminierungsvorgangs komplett verflüssigt wird, muss die Schrumpftemperatur des durch Wärme schrumpfbaren Schlauchs **64** höher sein als die Erweichungs- oder Schmelztemperatur der äußeren Schicht **56**. Die Kombination von Wärme und Druck während der Laminierung führt zu einem ganzheitlichen Körper **12**, durch Polymerschmelzfluss und Grenzflächenverbindung zwischen allen laminierten Komponenten.

[0045] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, stützt der Dorn **60** das zentrale Lumen während des Laminierungsvorgangs und verhindert, dass es durch die Wärme und den Druck zusammenbricht. Wie bereits erläutert, werden die Lumen für Drähte **54** durch ein Fluid unter Druck gesetzt, um zu verhindern, dass sie während des Laminierungsprozesses zusammenbrechen. Das Befüllungsfluid muss der Laminierungstemperatur widerstehen, ohne sich thermisch zu verschlechtern, dem Polymermaterial, das die Lumen für Drähte **54** bildet, Verunreinigungen zuzuführen, oder Grenzflächenverbindung nachteilig zu beeinflussen. Während der Laminierung wirkt der Befüllungsdruck des Befüllungsfluids gegen den Laminierungsdruck vom durch Wärme schrumpfbaren Schlauch **64** und hält die Lumen für Drähte **54** zu ihren vorbestimmten Maßen offen.

[0046] Wenn das Befüllungsfluid schmierend ist (z. B. Silikongelfluid oder -öl), helfen die Fluidrückstände, die im Lumen für Drähte **54** bleiben, die Auslenkung des Lenkungsdrahts **40** zu schmieren. Das senkt die Reibung, die zwischen dem Lenkungsdraht **40** und dem Lumen für Drähte **54** erzeugt wird, und erfordert dadurch weniger Anstrengung eines Benutzers, um das Distale **18** des Körpers **12** abzulenken. Auch die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Lenkungsdraht **40** sperrt oder im Lumen für Drähte **54** verklemmt, wird geringer. Um die Reibung zwischen den Lenkungsdrähten **40** und den Lumen für Drähte **54** weiter zu senken, können die Lenkungsdrähte **40** mit eigenen Silikon oder PTFE Schichten beschichtet sein.

[0047] Obwohl die vorliegende Erfindung im Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben wurde, wird ein Fachmann auf dem Gebiet der Technik erkennen, dass die Form und Details verändert werden können, ohne dass der Bereich der Erfindung überschritten wird.

[0048] Es wird ausdrücklich angegeben, dass alle Eigenschaften, die in der Beschreibung und/oder den Ansprüchen offenbart werden, dazu gedacht sind, separat und unabhängig voneinander offenbart zu werden, sowohl zum Zweck der ursprünglichen Offenbarung als auch zum Zweck der Einschränkung der beanspruchten Erfindung, unabhängig von der Zusammensetzung der Merkmale in den Ausführungsformen und/oder den Ansprüchen. Es wird ausdrücklich angegeben, dass alle Wertbereiche oder Angaben von Gruppen von Einheiten jeden möglichen Zwischenwert oder Zwischeneinheit sowohl zum Zweck der ursprünglichen Offenbarung als auch zum Zweck der Einschränkung der beanspruchten Erfindung offenbaren, insbesondere im Hinblick auf Grenzen von Wertbereichen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen eines flexiblen röhrenförmigen Körpers (12) für einen Katheter oder eine Ummantelung (10), wobei der flexible röhrenförmige Körper (12) eine innere Schicht (50) aufweist, die ein zentrales Lumen (48) darin definiert, wobei das Verfahren gekennzeichnet ist durch: Einspeisen eines Fluids (65) in ein Lumen (54) für einen Draht, das in einer Wand des flexiblen röhrenförmigen Körpers (12) eingebettet ist, während des Herstellens des flexiblen röhrenförmigen Körpers (12), so dass der Innendurchmesser des Lumens (54) für den Draht auf einem Durchmesser gehalten wird, der größer als der Durchmesser eines Lenkungsdrahts (40) ist, der in dem Lumen (54) für den Draht aufgenommen ist oder aufzunehmen ist.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei der Lenkungsdraht (40) sich in dem Lumen (54) für den Draht befindet, wenn das Fluid (65) eingespritzt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Fluid (65) in ein erstes Ende des Lumens (54) für den Draht einströmt und an einem gegenüberliegenden Ende des Lumens (54) für den Draht ausströmt.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Fluid (65) in ein erstes Ende des Lumens (54) für den Draht eingespeist wird, ein gegenüberliegendes Ende des Lumens (54) für den Draht jedoch zugestöpselt ist, so dass das Fluid (65) nicht durch das Lumen (54) für den Draht strömt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Fluid (65) ein Gas und/oder eine Flüssigkeit ist.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Fluid (65) ein unter einem Druck zwischen ungefähr 0,345 MPa und ungefähr 0,758 MPa eingespeistes Gas ist.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das Fluid (65) eine Flüssigkeit ist, die aus der Gruppe ausgewählt ist, die besteht aus Silikongelfluid und Siliziumöl, und/oder ein Gas ist, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die besteht aus Luft, Stickstoff, Argon und Kohlendioxid.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, weiter enthaltend das Anbringen einer äußeren Schicht (56) über die innere Schicht (50).
9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei die innere Schicht (50) PTFE ist, das Lumen (54) für den Draht PTFE ist, und die äußere Schicht (56) PEBA ist.
10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, weiter enthaltend das Anbringen eines Drahtgeflechts (52) über die innere Schicht (50).
11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei das Drahtgeflecht (52) durch die äußere Schicht (56) getränkt wird.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 11, weiter enthaltend das Anbringen einer Schicht aus Schrumpfumwicklung (64) über die äußere Schicht (56).
13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Schrumpfumwicklungsschicht (64) FEP ist.
14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, weiter enthaltend das Erwärmen der Schrumpfumwicklungsschicht (64).
15. Verfahren nach Anspruch 14, wobei das Erwärmen bewirkt, dass die innere und äußere Schicht (50, 56) sich verbinden.
16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei die Schrumpfumwicklungsschicht (64) auf einen Temperaturbereich zwischen ungefähr 190 Grad Celsius und 220 Grad Celsius erwärmt wird zum Bewirken, dass die Schrumpfumwicklungsschicht (64) schrumpft.
17. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Lumen (54) für den Draht innerhalb zumindest eines Bereichs der inneren Schicht (50) vorhanden ist.
18. Verfahren nach Anspruch 17, weiter enthaltend das Co-extrudieren des Lumens (54) für den Draht mit der inneren Schicht (50) vor dem Schritt des Einspeisens des Fluids.
19. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 16, wobei das Lumen (54) für den Draht innerhalb zumindest eines Bereichs der äußeren Schicht (56) vorhanden ist.
20. Verfahren nach Anspruch 19, weiter enthaltend, vor dem Schritt des Einspritzens des Fluids, das Pre-extrudieren des Lumens (54) für den Draht als ein Spaghettirohr (62) und dann das Legen des Spaghettirohrs entlang einer äußeren Oberfläche der inneren Schicht (50) vor dem Anbringen der äußeren Schicht (56).
21. Verfahren nach Anspruch 19, weiter enthaltend, vor dem Schritt des Einspritzens des Fluids, das Extrudieren eines Spaghettirohrs (62), während es entlang einer äußeren Oberfläche der inneren Schicht (50) gelegt wird, wobei das Spaghettirohr (62) das Lumen (54) für den Draht definiert.
22. Verfahren nach einem der vorhergehenden

Ansprüche, wobei ein Paar von Lumen (54) für den Draht mit darin aufgenommenen Lenkungsdrähten (40) in dem flexiblen röhrenförmigen Körper (12) geformt sind, wobei die Lumen (54) für den Draht des Paares optional zueinander um das zentrale Lumen (48) um ungefähr 180 Grad versetzt sind.

23. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 22, wobei die innere Schicht (50) und, falls vorgesehen, das Spaghettirohr (62), aus einem Polymermaterial besteht/bestehen, das einen Schmelz- oder Erweichungspunkt aufweist, der höher als derjenige eines Polymermaterials der äußeren Schicht (56) ist.

24. Flexibler röhrenförmiger Körper (12) für einen Katheter oder eine Ummantelung (10), enthaltend einen Lenkungsdraht (40), der innerhalb eines Lumens (54) für einen Draht liegt, das einen inneren Durchmesser aufweist, der größer als der äußere Durchmesser des Lenkungsdrahts (40) ist, wobei das Lumen (54) für den Draht in einer Wand des flexiblen röhrenförmigen Körpers (12) eingebettet ist, wobei die Wand eine äußere Schicht (56) enthält, die eine innere Schicht (50) umgibt, die in ihr ein zentrales Lumen (48) definiert,

dadurch gekennzeichnet, dass:

(i) das Lumen (54) für den Draht innerhalb zumindest eines Bereichs der inneren Schicht (50) liegt, oder
(ii) das Lumen (54) für den Draht innerhalb zumindest eines Bereichs der äußeren Schicht (56) liegt und das Lumen (54) für den Draht durch ein Spaghettirohr (62) auf Polymerbasis definiert ist, das axial entlang einer äußeren Oberfläche der inneren Schicht (50) während der Herstellung des Körpers (12) gelegt wird.

25. Körper nach Anspruch 24, wobei die innere Schicht (50) aus einem thermoplastischen Polymer pre-extrudiert ist.

26. Körper nach Anspruch 24 oder 25, wobei das thermoplastische Polymer PTFE, PVDF oder PEEK ist.

27. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 26, wobei das Spaghettirohr (62) PTFE, PVDF oder PEEK enthält.

28. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 27, wobei die äußere Schicht (56) aus einem Polymermaterial besteht.

29. Körper nach Anspruch 28, wobei die äußere Schicht (56) PEBA, PVDF oder PET ist.

30. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 29, weiter enthaltend ein Drahtgeflecht (52), das die innere Schicht (50) umgibt und durch die äußere Schicht (56) getränkt ist.

31. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 30, wobei die Differenz zwischen dem inneren Durchmesser des Lumens (54) für den Draht und dem äußeren Durchmesser des Lenkungsdrahts (40), der darin angebracht ist, zwischen ungefähr 50,8 Mikrometer und ungefähr 101,6 Mikrometer liegt.

32. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 31, wobei die innere Schicht (50), und, falls vorgesehen, das Spaghettirohr (62), aus einem Polymermaterial besteht/bestehen, das einen Schmelz- oder Erweichungspunkt aufweist, der höher als derjenige eines Polymermaterials der äußeren Schicht (56) ist.

33. Körper nach einem der Ansprüche 24 bis 32, weiter enthaltend einen Fluidrückstand innerhalb des Lumens (54) für den Draht und wobei der Lenkungsdraht (40) optional eine Beschichtung aus Silikon oder PTFE enthält.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

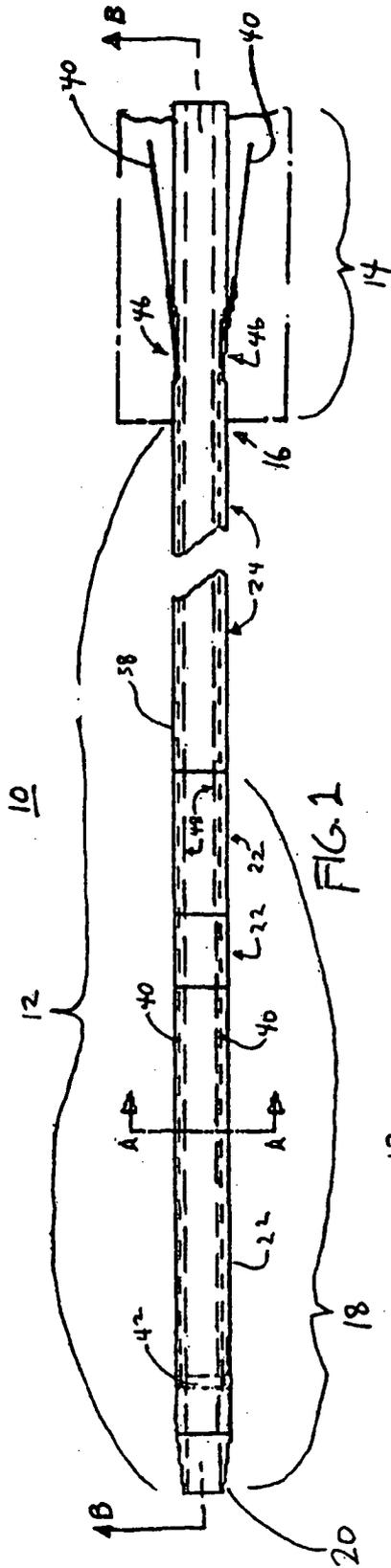


FIG. 1

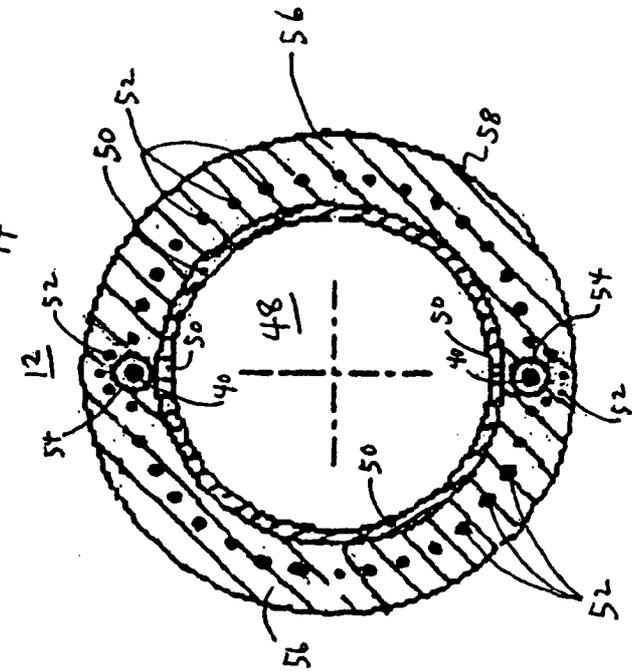


FIG. 2

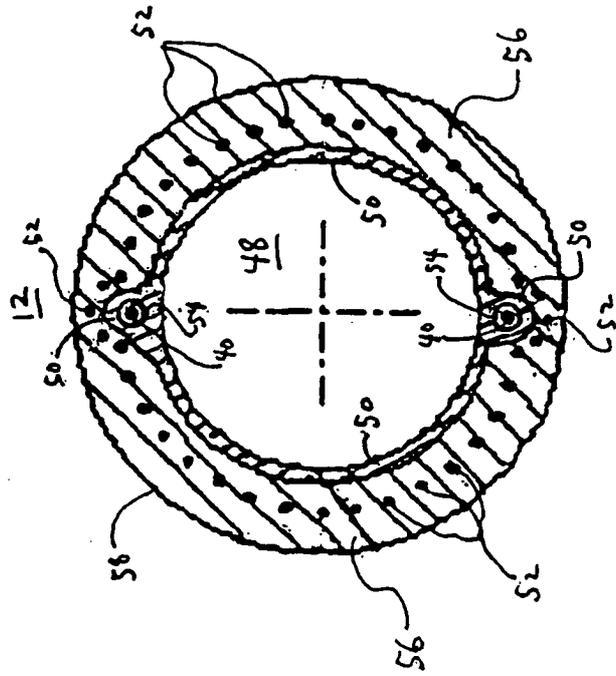
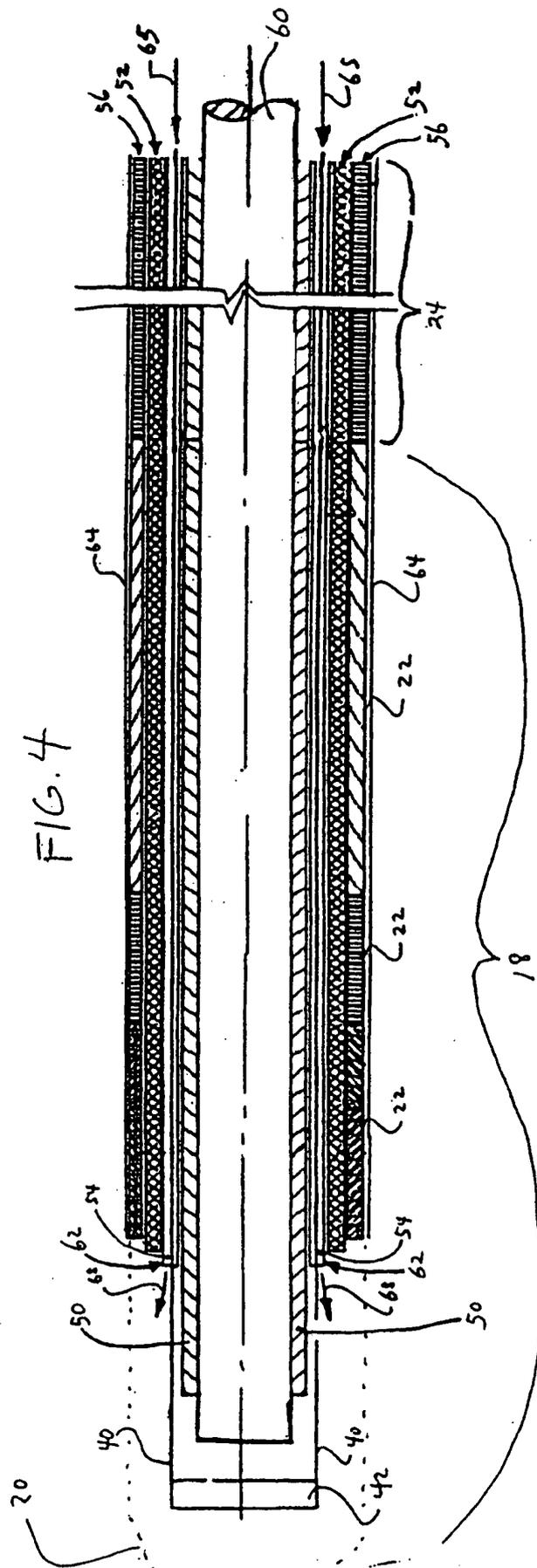


FIG. 3



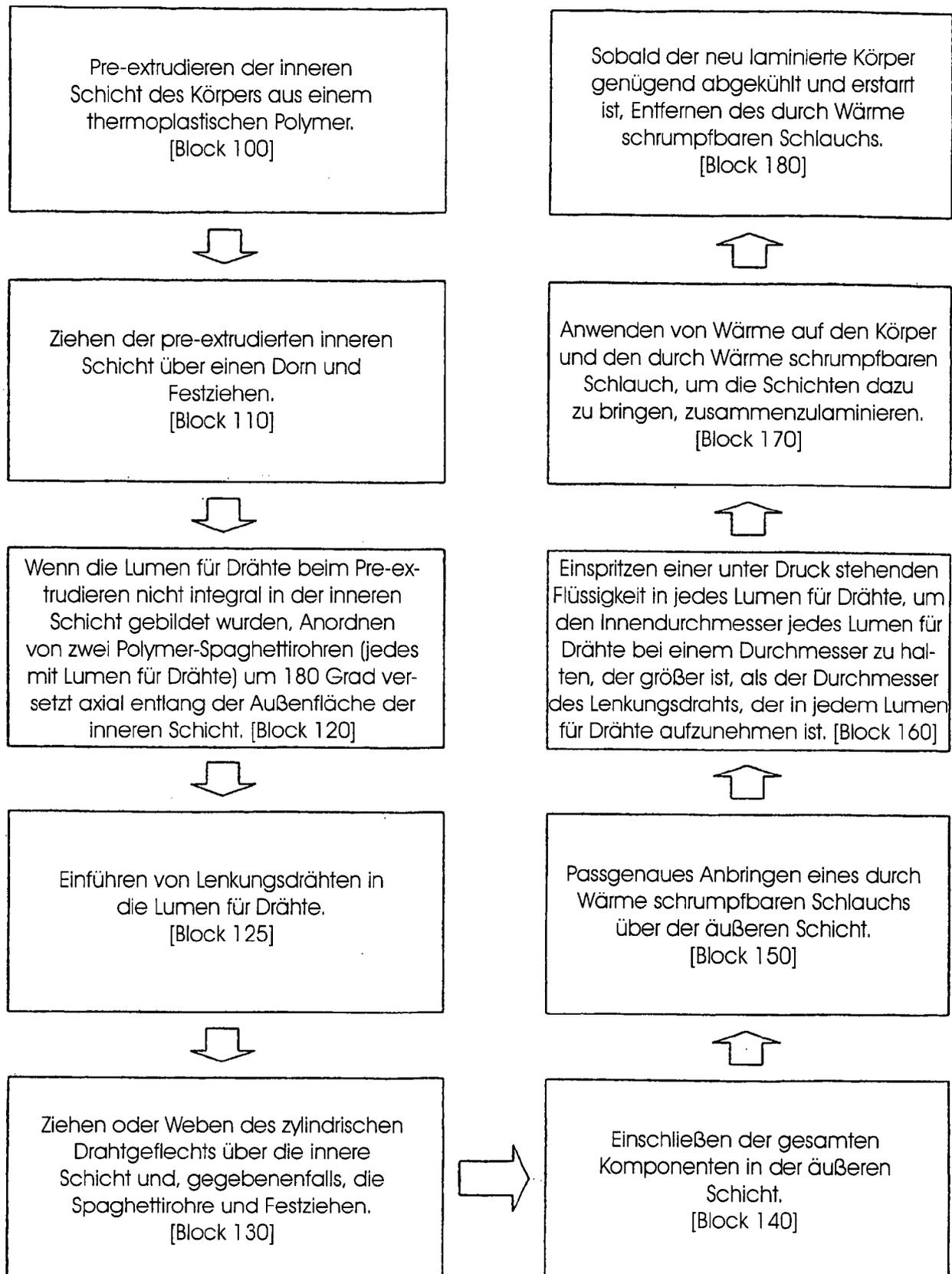


FIG. 5