

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges

Eigentum

Internationales Büro



(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum

10. Dezember 2015 (10.12.2015)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 2015/185648 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 25/10 (2013.01) A61F 2/95 (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP2015/062415

(22) Internationales Anmeldedatum:

3. Juni 2015 (03.06.2015)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

14171435.2 6. Juni 2014 (06.06.2014) EP

(71) Anmelder: B. BRAUN MELSUNGEN AG [DE/DE];
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen (DE).

(72) Erfinder: SCHARSCHMIDT, Karl-Heinz;
Cranachstraße 50, 12157 Berlin (DE). CALISSE, Jorge;
Augustastr. 27E, 12203 Berlin (DE). WÖBKEN,
Henning; Marienfelder Straße 4, 15837 Mahlow (DE).
GÜNTHER, Peter; Pritstabelstraße 6, 12557 Berlin (DE).

(74) Anwalt: PATENTANWÄLTE RUFF, WILHELM,
BEIER, DAUSTER & PARTNER MBB; Postfach 10 40
36, 70035 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BALLOON CATHETER HAVING AN INSERTION AID FOR A GUIDE WIRE

(54) Bezeichnung : BALLONKATHETER MIT EINER EINFÜHRHILFE FÜR EINEN FÜHRUNGSDRAHT

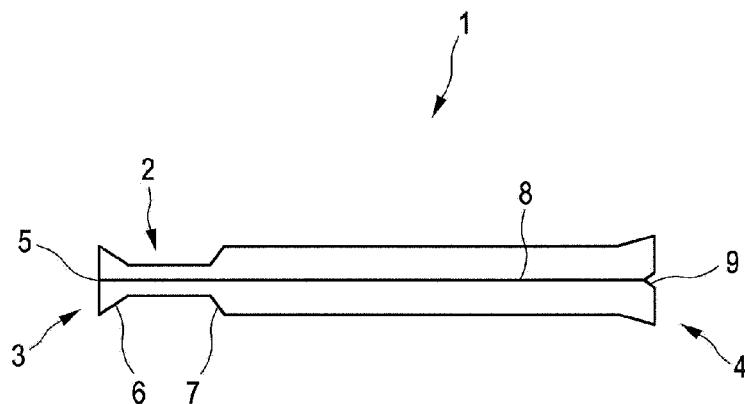


FIG. 1

(57) Abstract: A protective sleeve is provided for a balloon catheter, in particular a balloon catheter having a stent, said protective sleeve at least partially, preferably substantially completely surrounding the balloon and optionally preferably also the stent. According to the invention, an insertion aid for a guide wire is integrated into the distal end of the protective sleeve. The protective sleeve for a balloon catheter, in which protective sleeve, in particular at the distal end, an insertion aid for a guide wire is integrated, is also part of the invention.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



Veröffentlicht:

- *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

Bei einem Ballonkatheter, insbesondere bei einem Ballonkatheter mit Stent, ist eine Schutzhülle vorgesehen, die den Ballon und gegebenenfalls vorzugsweise auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig umschließt. Erfindungsgemäß ist dabei in das distale Ende der Schutzhülle eine Einführhilfe für einen Führungsdraht integriert. Auch die Schutzhülle für einen Ballonkatheter, in die, insbesondere am distalen Ende, eine Einführhilfe für einen Führungsdraht integriert ist, ist Teil der Erfinung.

Ballonkatheter mit einer Einführhilfe für einen Führungsdraht

Die Erfindung betrifft in erster Linie einen Ballonkatheter, insbesondere einen Ballonkatheter mit Stent, wobei der Katheter eine Schutzhülle aufweist, die den Ballon und gegebenenfalls auch den Stent mindestens teilweise umschließt. Weiter betrifft die Erfindung auch eine Schutzhülle 5 für einen Ballonkatheter sowie ein Verfahren zum Einführen eines Führungsdrähte in das Innere eines Ballonkatheters.

Katheter werden in der Medizin für verschiedene diagnostische oder therapeutische Zwecke verwendet. Sie werden in der Regel in Hohlorgane, wie Magen, Darm, aber auch über die Blutbahn in Blutgefäße oder in das Herz eingeführt, um auf diese Weise vor Ort zu diagnostizieren 10 oder zu therapieren.

Sogenannte Ballonkatheter finden insbesondere bei der Perkutanen Transluminalen Angioplastie (PTA) und bei der Perkutanen Transluminalen Koronaren Angioplastie (PTCA) Verwendung. Unter diesen Begriffen sind dabei Techniken zur Erweiterung eines verengten oder zur Wiedereröffnung eines verschlossenen (in der Regel peripheren) Blutgefäßes bzw. eines Herzkranzgefäßes zusammengefasst. 15

Die entsprechenden Techniken sind im Folgenden nicht einschränkend, sondern nur beispielhaft am Fall der PTCA näher beschrieben.

Üblicherweise wird bei einer PTCA ein sogenannter Führungskatheter, in der Regel ausgehend über einen Zugang zur Leistenarterie, entgegen dem Blutstrom zum Herzen geführt und dort in 20 die Öffnung der Herzkranzarterie eingelegt. Durch das Innere des Führungskatheters wird dann der Ballonkatheter vorgeschoben. Am distalen Ende des Ballonkatheters befindet sich der Ballon, mit dessen Hilfe die Engstelle des betreffenden Herzkranzgefäßes aufgedehnt wird. Häufig wird im Anschluss an die Aufdehnung mit dem Ballon eine Gefäßstütze eingesetzt, die das Risiko eines erneuten Gefäßverschlusses herabsetzen soll. Bei diesen Gefäßstützen handelt es 25 sich um dünne Drahtgeflechte (sogenannte Stents), die auf einen Ballonkatheter in zusammengefaltetem Zustand aufgesetzt werden. Durch die Aufdehnung des Ballons wird der Stent an die Gefäßwand gepresst und dieses Gefäß dadurch offen gehalten.

Um die PTCA ausführen zu können, muss die Gefäßverengung (unter Röntgenkontrolle) mit Hilfe eines dünnen, biegsamen Drahts, des sogenannten Führungsdrähte, passiert werden.

Dieser Führungsdrähte dient als eine Art Führungsschiene, entlang derer der Ballonkatheter später in die Verengung hineinbewegt wird.

Solche Führungsdrähte sind sehr dünn und besitzen in der Regel Durchmesser von weit unterhalb von 1 mm.

- 5 Um wie zuletzt geschildert vorzugehen, muss vor Einführen des Ballonkatheters in den Körper der entsprechende Führungsdrähte (distal) in den Ballonkatheter selbst eingeführt werden. Nur dann kann der Führungsdrähte ja seine Funktion als Führungsschiene für den Ballonkatheter erfüllen.

- Dieses Einführen des Führungsdrähte in den Ballonkatheter gestaltet sich schwierig, da der
10 Führungsdrähte mit den genannten geringen Durchmessern in das Katheterinnere mit einem nur geringfügig größeren Durchmesser eingeführt werden muss. Beispielsweise ist es in solchen Fällen in der Kardiologie erforderlich, einen Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,36 mm in einen Schlauch/Katheter mit ca. 0,4 mm Innendurchmesser einzuführen (einzufädeln). Dies ist insbesondere bei schlechten Lichtverhältnissen kompliziert und setzt eine gute Seh-
15 schärfe sowie eine ruhige Hand voraus.

- Als weiteres Problem kommt hinzu, dass Ballonkatheter zwar in der Regel eine Schutzhülle aufweisen, die den Ballon selbst und einen gegebenenfalls vorhandenen Stent vor Beschädigung schützt. Übliche Schutzhüllen müssen jedoch vor dem Einführen des Führungsdrähte zwangsläufig entfernt werden, so dass nun durch die notwendige Handhabung der Ballon und
20 gegebenenfalls der Stent beim Einführen des Führungsdrähte entweder durch diesen selbst oder anderweitig beschädigt werden können. Dies ist insbesondere bei Ballons und Stents von Bedeutung, die zusätzlich beschichtet sind. Hier kann es sich beispielsweise um sogenannte funktionale Beschichtungen handeln, die die beschichteten Oberflächen für spezielle Anwendungen geeignet machen, wie eine hydrophile Beschichtung, oder um Beschichtungen aus oder
25 mit Wirkstoffen, insbesondere Medikamenten. In solchen Fällen kann die Beschichtung zumindest teilweise beschädigt oder abgelöst werden.

In diesem Zusammenhang soll kurz erläutert werden, wie der Anwender eines Ballonkatheters üblicherweise vorgeht, um einen Führungsdrähte in den entsprechenden Katheter einzuführen.

- Ist keine Einführhilfe vorhanden, so nimmt der Anwender den Ballonkatheter in der Weise in
30 eine Hand, dass das Führungsende, d.h. das vordere Ende des Katheters bzw. die Spitze des Katheters auf der Innenseite der Kuppe eines Fingers, insbesondere des Zeigefingers aufliegt.

Dann wird mit der anderen Hand das (hintere) Ende des Führungsdrähtes ebenfalls auf die entsprechende Innenseite der Fingerkuppe aufgelegt, möglichst genau in axialer Verlängerung des Katheters.

Dann schiebt der Anwender das genannte Ende des Führungsdrähtes auf den Ballonkatheter 5 zu und versucht, den Führungsdräht in die Öffnung des Ballonkatheters einzuschieben/einzufädeln.

Wie bereits erläutert, hat diese Vorgehensweise beispielsweise den Nachteil, dass das Auflegen eines ggf. beschichteten Ballonkatheters, insbesondere mit Medikamenten beschichteten Ballonkatheters auf die Fingerkuppe unweigerlich zu einem Teilabrieb dieser Beschichtung im 10 Bereich des Fingers führt. Damit wird die Medikamentendosis auf dem Ballonkatheter in unerwünschter und nicht vorhersagbarer Weise verringert.

Außerdem benötigt das geschilderte Einschieben/Einfädeln eine ruhige Hand und ein gutes Auge, insbesondere da die Öffnung, die beim Einschieben getroffen werden muss, vergleichsweise klein ist.

15 Aus dem Stand der Technik sind sogenannte Einführhilfen für Führungsdrähte von Kathetern bekannt. Es handelt sich hierbei um separate Vorrichtungen, die distal auf den Katheter aufgesetzt werden müssen und durch ihre Konstruktion das Einführen des Führungsdrähtes in den Katheter erleichtert sollen. Als Beispiele wird hier auf die folgenden Patentveröffentlichungen verwiesen: US-A-5,978,699, WO-A2-2008/036842 und WO-A1-2012/115753.

20 Allerdings befinden sich die beschriebenen Einführhilfen nach ihrer Verwendung selbst ebenfalls auf dem Führungsdräht zwischen dem Katheter und dem Patienten, so dass man die Einführhilfen zwangsläufig wieder entfernen können muss, ohne den Führungsdräht aus dem Katheter (oder aus dem Patienten) ziehen zu müssen.

25 Außerdem lösen solche separaten Einführhilfen auch nicht das Problem einer möglichen Beschädigung von Ballon und gegebenenfalls Stent. Auch für die Verwendung dieser Einführhilfen muss nämlich eine gegebenenfalls vorhandene Schutzhülle vor der Einführung des Führungsdrähts entfernt werden. Das Risiko einer Beschädigung von Ballon oder Stent, insbesondere das Risiko einer Beschädigung von Beschichtungen auf Ballon oder Stent, ist somit auch hier vorhanden.

Die Erfindung stellt sich dementsprechend die Aufgabe, das Risiko einer Beschädigung von Ballon oder Stent bei einem Ballonkatheter gegenüber bisher bekannten Ausführungen zu minimieren. Gleichzeitig soll das Einführen des Führungsdrähte in den Katheter selbst möglichst einfach sein. Unnötige oder umständliche Handgriffe für den Arzt sollen, insbesondere bei der

5 Durchführung einer PTA oder einer PTCA, entfallen.

Diese Aufgabe wird gelöst durch den Ballonkatheter mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und die Schutzhülle mit den Merkmalen des Anspruchs 15. Die Erfindung umfasst auch das in Anspruch 17 beschriebene Verfahren zum Einführen eines Führungsdrähte in einen Ballonkatheter. Bevorzugte Ausführungen dieses Ballonkatheters, dieser Schutzhülle und dieses Verfahrens sind in den abhängigen Produktansprüchen definiert.

10

Der Wortlaut sämtlicher Ansprüche wird hiermit durch Bezugnahme zum Inhalt dieser Beschreibung gemacht.

Unter „Ballonkatheter“ wird erfindungsgemäß ein meist aus Kunststoff gefertigter Katheter verstanden, der einen entfaltbaren Ballon aufweist, welcher sich in der Regel an der Spitze des

15 Katheters befindet. Dabei kann der Ballon gegebenenfalls auch (funktional) beschichtet sein, vorzugsweise mit mindestens einem Medikament oder mindestens einem anderen Wirkstoff. Ein Ballonkatheter weist häufig mindestens zwei oder auch mehrere Hohlräume (Lumen) auf, die in Längsrichtung des Ballonkatheters verlaufen. Ein inneres Lumen nimmt dabei den Führungsdrähten auf, ein weiter außen angeordnetes Lumen weist das Inflationsmedium für den Ballon auf. Ballonkatheter finden Verwendung vor allem in der Angioplastie, d. h. bei der Erweiterung verengter Gefäße.

20

Der Begriff „Stent“ bezeichnet (auch im Sinne des deutschen Begriffs „Gefäßstütze“) ein medizinisches Implantat, das in Hohlorgane eingebracht wird, um diese offen zu halten. Solche Stents sind meist gitterförmig als Röhrchen aufgebaut, die aus Metall und/oder Kunststoff bestehen können. Auch solche Stents können funktional und insbesondere mit Medikamenten oder anderen Wirkstoffen beschichtet sein.

25

Unter dem Begriff der „Schutzhülle“ sollen nach der Erfindung alle Gegenstände nach Art einer Hülle oder Umhüllung zusammengefasst werden, die den Ballonkatheter (unmittelbar) mindestens teilweise umschließen und somit die entsprechenden Teile des Ballonkatheters gegen äußere Einflüsse abschirmen oder schützen. Vorzugsweise ist der Ballonkatheter, und gegebenenfalls auch ein zusätzlich vorgesehener Stent von der Schutzhülle im Wesentlichen vollständig, insbesondere vollständig, d.h. zur Gänze, umschlossen.

30

Als „Führungsdräht“ wird gemäß der Erfindung ein Draht (oder gegebenenfalls auch ein Gegenstand mit gleicher Funktion wie bspw. ein Federrohr oder dgl.) bezeichnet, der nach Art einer Führungsschiene für die Bewegung eines Ballonkatheters innerhalb eines Hohlorgans, insbesondere innerhalb eines Gefäßes, dienen kann.

- 5 Die in dieser Anmeldung verwendeten Begriffe „distal“ und „proximal“ sollen im Sinne einer Lage- und Richtungsbezeichnung, die auf den Anwender des Katheters, d.h. beispielsweise den Arzt, bezogen ist, verstanden werden. Dabei bedeutet „distal“ – entfernt – und „proximal“ bedeutet – nahe liegend -. Wenn dementsprechend von einem distalen Ende der Schutzhülle oder des Katheters die Rede ist, so bedeutet dies, dass - bezogen auf den Funktionszustand 10 des entsprechenden Gegenstands – das fragliche Ende das vordere Ende der Schutzhülle oder des Katheters bildet, das „vom Anwender (Arzt) entfernt“ ist. Der Anwender (Arzt) fasst den Katheter dann beispielsweise am proximalen (hinteren) Ende der Schutzhülle bzw. des Katheters an.

Gemäß Anspruch 1 der vorliegenden Erfindung ist bei einem Ballonkatheter, der vorzugsweise 15 zusätzlich einen Stent aufweist, eine Schutzhülle vorgesehen, die den Ballon und gegebenenfalls auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig umschließt. Erfindungsgemäß ist dabei eine Einführhilfe, d. h. eine Einrichtung, die das Einführen eines Führungsdrähts in den Ballonkatheter, also in das entsprechende Lumen des Ballonkatheters, erleichtert, in das distale Ende der Schutzhülle integriert.

- 20 Im Ergebnis bedeutet dies, dass im Unterschied zum Stand der Technik keine separate Einführhilfe benötigt wird, sondern dass eine solche Einführhilfe bereits am distalen Ende der Schutzhülle vorhanden ist. Man kann dementsprechend auch von erfindungsgemäßen Ausführungen sprechen, bei denen die Einführhilfe an der Schutzhülle bereits vormontiert ist oder einstückig mit dieser Schutzhülle ausgebildet ist.
- 25 Um den Führungsdräht dann tatsächlich mit Hilfe der Einführhilfe in das Innere des Katheters einführen zu können, muss an der in die Schutzhülle integrierten Einführhilfe entweder eine entsprechende Öffnung geschaffen werden oder diese Öffnung kann vorzugsweise an der Einführhilfe bereits vorgesehen sein. Im letzteren Fall sind dann keine weiteren, gegebenenfalls aufwendigen Maßnahmen erforderlich, um eine solche Öffnung an der Einführhilfe erst zu 30 schaffen. In diesem Zusammenhang ist es auch möglich, dass an der Einführhilfe Mittel vorgesehen sind, die eine Ausbildung der Öffnung auf einfache Weise ermöglichen. So können beispielsweise Sollbruchstellen oder Perforationen oder Einschnitte in der Schutzhülle vorhanden

sein, mit deren Hilfe ein Führungsdraht die Schutzhülle an der entsprechenden Stelle einfach durchstoßen und damit die für das Einführen nötige Öffnung selbständig schaffen kann.

Im Zusammenhang mit den zuletzt gemachten Ausführungen kann an der Schutzhülle gegebenenfalls auch ein Gegenstand oder ein Werkzeug vorgesehen sein, das entweder eine entspre-

- 5 chende Öffnung an der Einführhilfe offen hält oder das Erzeugen einer solchen Öffnung erleichtert. Ein solches Mittel kann auch (gegebenenfalls zusätzlich zu der bereits beschriebenen Funktion im Zusammenhang mit der Öffnung an der Einführhilfe) dazu dienen, ein unabsichtliches Entfernen der Schutzhülle vom Katheter zu verhindern.

Bei dem genannten Mittel kann es sich beispielsweise um ein Werkzeug nach Art eines Stiletts

- 10 handeln, das zum einen die Öffnung an der Schutzhülle für den Führungsdraht offen halten oder öffnen kann, und zum anderen ein unabsichtliches Entfernen der Schutzhülle vom Katheter, beispielsweise durch ein Abrutschen, verhindert.

In Weiterbildung ist die in die Schutzhülle integrierte Einführhilfe vorzugsweise kanalartig oder

rohrartig ausgebildet. Dadurch kann der langgestreckte Führungsdraht in einfacher Weise in-

- 15 nerhalb der Einführhilfe in Richtung auf das Innere des Katheters geführt werden. Dabei ist es weiter bevorzugt, wenn sich die Einführhilfe in Richtung der distal vorgesehenen Öffnung trichterartig erweitert, d. h. in Richtung dieser Öffnung eine größere Querschnittsfläche besitzt als in Richtung des Inneren des Katheters. Dadurch kann der Führungsdraht leichter in den kanal-
artigen oder rohrartigen Teil der Einführhilfe eingeführt (eingefädelt) werden.

- 20 Die Form der Querschnittsfläche einer kanalartigen oder rohrartigen Einführhilfe (einschließlich der trichterartigen Erweiterungen) ist erfindungsgemäß nicht kritisch, so dass hier beispielsweise dreieckförmige, rechteckförmige, quadratische, ovale oder beliebig anders geformte Querschnittsflächen realisiert sein können. Vorzugsweise sind die entsprechenden Querschnittsflächen kreisförmig, so dass sie der in der Regel kreisförmigen Querschnittsfläche von Führungs-
25 drähten entsprechen.

Gemäß der Erfindung sind Ausführungsformen des Ballonkatheters bevorzugt, bei denen am distalen Ende der Einführhilfe eine Vertiefung nach Art einer Wanne oder eines offenen Kanals ausgebildet ist. Ggf. kann diese Vertiefung auch an diesem Ende der Einführhilfe angeformt sein.

- 30 Diese wattenartige oder kanalartige Vertiefung dient dazu, die Einführung des Führungsdras-
tes, d.h. das beschriebene Einschieben oder Einfädeln in die entsprechende Öffnung, hier in die

Offnung der Einführhilfe (weiter) zu erleichtern. Die einseitig offene Vertiefung, d.h. die im Ge-
brauchszustand in der Regel nach oben und vorzugsweise auch an einer Seite offene Vertie-
fung, hat nämlich den Vorteil, dass der Führungsdraht in diese Vertiefung seitlich und/oder von
5 oben her eingelegt werden kann. Dadurch wird der Führungsdraht gegenüber der Öffnung, in
die er eingeschoben/eingefädelt werden soll, quasi automatisch richtig positioniert. Ein axiales
Heranführen des Führungsdras 10t an die entsprechende Öffnung mit einem genauen Treffen der
entsprechenden Öffnung wird auf diese Weise vermieden.

Bei den beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen kann die beschriebene Vertiefung
grundsätzlich eine beliebige Querschnittsfläche besitzen. Insbesondere ist dabei eine kreis-
10 segmentförmige, vorzugsweise eine halbkreisförmige Querschnittsfläche, oder eine V-förmige
Querschnittsfläche bevorzugt. Bei solchen Querschnittsflächen wird sich der Führungsdraht
nach dem Einbringen/Einlegen in die Vertiefung im unteren Bereich der Vertiefung anordnen,
und ist dementsprechend mit der dadurch erreichten Führung in Richtung auf die Öffnung be-
wegbar.

15 Mit einer solchen Vertiefung lässt sich die „Einfangfläche“ für den Führungsdraht, insbesondere
bei den bevorzugt genannten Querschnittsflächen für die Vertiefung, auch gegenüber konus-
förmigen Trichtern bei gleicher Materialmenge erheblich vergrößern, da eine solche Vertiefung
insgesamt flacher ausgeformt sein kann. Zudem könnte auch ein geometrischer Versatz der
20 Vertiefung in axialer Richtung (gegenüber der übrigen Geometrie der Einführhilfe) akzeptiert
werden, da ein solcher Versatz den Einschieb vorgang/Einfädelvorgang nicht negativ beein-
flusst.

Weiter ist es nach der Erfindung bei den genannten bevorzugten Ausführungsformen von Vor-
teil, wenn sich die Querschnittsfläche der Vertiefung zum distalen Ende der Einführhilfe hin ver-
größert, insbesondere stetig (kontinuierlich) vergrößert. Insbesondere bei einem seitlichen Ein-
25 legen des Führungsdras 10t in die Vertiefung wird dadurch das Eindringen des Führungsdras 10t in
die Einführhilfe noch weiter erleichtert.

Wie bereits beschrieben, erleichtert die gemäß der Erfindung vorgesehene Vertiefung das Ein-
schieben/Einfädeln des Führungsdras 10t in die Öffnung der Einführhilfe. Dementsprechend ist es
weiter bevorzugt, wenn diese Öffnung mit dem tiefsten Punkt der Querschnittsfläche der Vertie-
30 fung fluchtet, so dass der in die Vertiefung eingebrachte Führungsdraht zwangsläufig in diese
Öffnung hineingleitet, was durch eine entsprechende Ausgestaltung des entsprechenden Endes
der Vertiefung hin zur Öffnung unterstützt werden kann. Dementsprechend liegt dann auch die
Öffnung des Ballonkatheters, in die der Führungsdraht dann aus der Einführhilfe heraus hinein-

geführt wird, vorzugsweise auf Höhe dieses tiefsten Punkts der Querschnittsfläche der Vertiefung.

Bei den bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Ballonkatheters mit Vertiefung am distalen Ende der Einführhilfe ist es weiter bevorzugt, wenn diese Vertiefung gekenn-

- 5 zeichnet, insbesondere zur Verbesserung ihrer optischen Erkennbarkeit durch den Anwender gekennzeichnet ist. Insbesondere handelt es sich bei einer solchen Kennzeichnung um eine farbliche Kennzeichnung. Diese (farbliche) Kennzeichnung erleichtert es dem Anwender die Vertiefung, in die er den Führungsdrat einlegen oder einführen soll, zu identifizieren.

Vorzugsweise ist diese Kennzeichnung, insbesondere farbliche Kennzeichnung an der Innen-

- 10 seite der Vertiefung vorgesehen, d.h. an der Seite der Vertiefung, mit der der Führungsdrat in Berührung kommt.

In Weiterbildung ist es bei dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter bevorzugt, wenn die Schutzhülle proximal benachbart zur Einführhilfe mindestens einen Bereich aufweist, der gegenüber der übrigen Form der Schutzhülle abgeflacht ist. Dabei kann sich dieser abgeflachte

- 15 Bereich im Gebrauchszustand der Einführhilfe mindestens an der nach unten ausgerichteten Seite der Schutzhülle befinden, d.h. auf der Seite, die beispielsweise in der beschriebenen Art mit dem Finger des Anwenders in Berührung kommt. Vorzugsweise kann sich die entsprechende Abflachung nicht nur an dieser unteren Seite der Einführhilfe, sondern auch an deren Oberseite befinden, insbesondere aufgrund der einfacheren Herstellbarkeit einer solchen abgeflachten Form.

Durch die genannte Abflachung lässt sich der entsprechende Bereich der Einführhilfe/Schutzhülle leicht auf der Fingerkuppe eines Anwenders plazieren. Der Ballonkatheter rutscht auf diese Weise auch nicht leicht von der Fingerkuppe ab. Die Handhabbarkeit des erfindungsgemäßen Ballonkatheters wird somit insgesamt verbessert.

- 25 Auch proximal, d.h. in Richtung ihres proximalen Endes, kann die Einführhilfe vorzugsweise trichterartig erweitert sein. Dadurch wird auch die Aufnahme und Festlegung des Katheters, die ja gegebenenfalls an diesem proximalen Ende der Einführhilfe erfolgt, erleichtert. Auch hier ist vorzugsweise die Form einer Querschnittsfläche der trichterartigen Erweiterung auf die die Form Querschnittsfläche des Katheters abgestimmt, wobei es sich auch hier insbesondere um
- 30 kreisförmige Querschnittsflächen handelt.

Bei den erfindungsgemäß beanspruchten Ballonkathetern ist es zweckmäßig, wenn das Entfernen der Schutzhülle (erst) nach Einführen des Führungsdrähts in das Innere des Katheters erfolgt. Dementsprechend ist es erfindungsgemäß von Vorteil, wenn bei bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Ballonkatheters an der Schutzhülle Mittel zum Entfernen dieser Schutzhülle vom Katheter vorgesehen sind. Derartige Mittel sind vorzugsweise in Längsrichtung der Schutzhülle (bezogen auf die Längsrichtung des Katheters und des darin eingeführten Führungsdrähtes) vorgesehen. Solche in Längsrichtung angeordneten Mittel erleichtern das Entfernen der Schutzhülle, da auf diese Weise die Schutzhülle vom Führungsdräht und/oder vom Katheter in einfacher Weise abgezogen oder abgeschält werden kann. Dies wird 10 im Zusammenhang mit der Zeichnung noch verdeutlicht.

Vorzugsweise handelt es sich bei den Mitteln zum Entfernen der Schutzhülle vom Katheter (und/oder vom gegebenenfalls bereits eingeführten Führungsdräht) um mindestens eine Sollbruchstelle in der Schutzhülle, oder um mindestens eine Perforation in der Schutzhülle, oder um mindestens einen Einschnitt in der Schutzhülle. Mit Vorteil können auch mehrere der genannten 15 Mittel gleichzeitig an der Schutzhülle oder in der Schutzhülle vorgesehen sein.

Allen genannten Mitteln ist gemeinsam, dass durch sie auf einfache Weise die Schutzhülle um den Katheter und gegebenenfalls um den Stent und/oder um den Führungsdräht herum geöffnet und auf einfache Weise von diesen abgenommen werden kann. Dadurch kann die Schutzhülle aus einem stabilen, mechanisch festen Material ausgebildet werden, welches den Ballon 20 und dessen Beschichtung zuverlässig gegen eine Beschädigung schützen kann. Durch die Verwendung eines solchen festen (starren) Materials kann auch ein grundsätzlich nicht erwünschter Kontakt zwischen Schutzhülle und Ballonaußenfläche vermieden oder zumindest reduziert werden. Ein (nachträgliches) Öffnen, Aufschneiden oder dergleichen der Schutzhülle, für die Werkzeuge wie Messer, Scheren und dergleichen benötigt werden, ist nicht erforderlich.

25 In Weiterbildung ist bei den Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Ballonkatheters, bei denen Mittel zum Entfernen der Schutzhülle vorgesehen sind, zusätzlich eine Art Handhabe für diese Mittel vorgesehen. Mit Hilfe dieser Handhabe, die vorzugsweise nach Art einer Lasche oder einer Kerbe ausgebildet sein kann, können die Mittel zum Entfernen der Schutzhülle auf einfachere Weise betätigt werden. Zum Beispiel kann an der entsprechenden Lasche oder Kerbe durch einen Anwender des Ballonkatheters angegriffen und auf diese Weise dann die Schutzhülle, beispielsweise anhand dort vorhandener Perforationen einfach aufgetrennt bzw. aufgerissen werden.

Bei allen Ausführungsformen der Erfindung kann die genannte Schutzhülle aus unterschiedlichen Materialien bestehen, wobei vorzugsweise Kunststoffmaterialien zum Einsatz kommen. Lediglich beispielhaft sollen hier Materialien wie Polytetrafluorethylen, Polyethylen, Polypropylen oder Polyether-Block-Amid genannt werden.

- 5 Um zu verhindern, dass der Ballonkatheter vom Anwender in den Körper des Patienten eingeführt wird, ohne die Schutzhülle vom Katheter abzunehmen, kann die Schutzhülle optisch gekennzeichnet oder eingefärbt sein, beispielsweise mit auffälligen (Signal-)Farben und/oder Mustern. Auch ein absichtlich vergrößerter Durchmesser der Schutzhülle über zumindest einen Teil ihrer Länge kann diese (Sicherungs-)Funktion erfüllen.
- 10 Schließlich kann sich der erfindungsgemäße Ballonkatheter vorzugsweise innerhalb einer sterilen Umverpackung befinden. Dementsprechend ist auch eine solche sterile Umverpackung, in der ein erfindungsgemäßer Ballonkatheter enthalten ist, Gegenstand der Erfindung.

Weiter umfasst die Erfindung auch die Schutzhülle mit integrierter Einführhilfe, die bereits im Zusammenhang mit dem erfindungsgemäßen Ballonkatheter beschrieben wurde. Eine solche

- 15 Schutzhülle ist für einen Ballonkatheter, insbesondere für einen Ballonkatheter mit Stent vorgesehen und sie umschließt den Ballon und gegebenenfalls auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig. Erfindungsgemäß ist dabei in die Schutzhülle, insbesondere in das distale Ende der Schutzhülle eine Einführhilfe für einen Führungsdraht integriert.

- 20 In Weiterbildung kann die Schutzhülle mit Vorteil so ausgebildet sein, wie dies bereits im Zusammenhang mit den bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Ballonkatheters beschrieben wurde. Dies bezieht sich somit auf die Merkmale der Öffnung in der Einführhilfe zum Einführen des Führungsdrähts, die kanalartige oder rohrartige Ausbildung der Einführungshilfe, gegebenenfalls mit trichterartiger Erweiterung distal und/oder proximal. In diesem
- 25 Zusammenhang wird insbesondere auch auf alle Ausführungsformen der Einführhilfe mit wangen- oder kanalartiger Vertiefung Bezug genommen. Auch die beschriebenen Mittel zum Entfernen der Schutzhülle vom Katheter und die in diesem Zusammenhang offenbare Handhabe sollen hiermit durch Bezugnahme auch Teil der Beschreibung im Zusammenhang mit den Merkmalen der Schutzhülle werden.
- 30 Schließlich umfasst die Erfindung auch ein Verfahren zum Einführen eines Führungsdrähts in das Innere eines Ballonkatheters, insbesondere eines Ballonkatheters mit Stent. Dabei wird ein Ballonkatheter bzw. ein Ballonkatheter mit Stent bereitgestellt, wobei dieser Ballonkatheter eine

Schutzhülle aufweist, die den Ballon und gegebenenfalls auch den Stent mindestens teilweise, im Wesentlichen vollständig umschließt. In das distale Ende der Schutzhülle ist zusätzlich eine (erfindungsgemäße) Einführhilfe integriert. Dann wird verfahrensgemäß der Führungsdraht distal über die Einführhilfe in die Schutzhülle eingeführt.

- 5 Die beschriebene Erfindung ist mit einer ganzen Reihe von Vorteilen verbunden.

So kann eine erfindungsgemäße Schutzhülle mit integrierter Einführhilfe für ganz unterschiedliche Ballonkatheter eingesetzt werden. Es kann sich dabei um Ballonkatheter mit oder ohne Stent handeln. Besonders bevorzugt ist die Verwendung der erfindungsgemäßen Schutzhülle im Zusammenhang mit beschichteten, insbesondere medikamentenbeschichteten Ballonkathetern, wobei entweder der Ballon oder (alternativ oder zusätzlich) ein gegebenenfalls vorhandener Stent beschichtet sein kann.

Ein entscheidender Vorteil der Erfindung liegt darin, dass gegenüber separaten Einführhilfen, wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, im Falle der Erfindung der Ballon des Ballonkatheters oder gegebenenfalls auch ein vorhandener Stent während der Einführung des Führungsdrähtes nicht berührt/angefasst werden müssen. Bei korrekter Handhabung des erfindungsgemäßen Ballonkatheters bzw. der erfindungsgemäßen Schutzhülle ist es sogar nicht möglich, den Ballon bzw. den Stent während des Einführens/Einfädelns des Führungsdrähtes zu berühren. Die Schutzhülle mit integrierter Einführhilfe deckt, insbesondere bei bevorzugten Ausführungsformen, alle übrigen Bauteile des erfindungsgemäßen Ballonkatheters vollständig ab. Der genannte Vorteil kommt insbesondere bei beschichteten/medikamentenbeschichteten Ballonkathetern (mit oder ohne Stent) zum Tragen. Hier sollte eine Berührung während der Handhabung, d. h. im vorliegenden Fall insbesondere bei der Einführung des Führungsdrähtes, unbedingt vermieden werden. Ansonsten würden die aufgebrachten Schichten, insbesondere die aufgebrachten Medikamentenschichten beschädigt und damit die Funktion der Beschichtung zumindest beeinträchtigt, und eventuell sogar verhindert.

Als weiterer Vorteil ist zu erwähnen, dass für den Anwender der erfindungsgemäßen Ballonkatheter die Handhabung beim Einführen des Führungsdrähts deutlich vereinfacht wird. Es muss ja keine separate Einführhilfe zunächst aufgesetzt werden, um das Einführen überhaupt zu ermöglichen. Die integrierte Einführhilfe ermöglicht es, insbesondere bei den Ausführungen mit watten- oder kanalartiger Vertiefung, sofort mit der Einführung des Führungsdrähtes zu beginnen.

Im zuletzt genannten Zusammenhang ist auch hervorzuheben, dass die Integration der Einführhilfe in die Schutzhülle in der Regel bei der Herstellung der Schutzhülle einfach zu realisieren ist. Dementsprechend ist gegenüber der Verwendung einer separaten Einführhilfe in der Regel eine Kosteneinsparung für den Anwender verbunden.

- 5 Die genannten Vorteile und weitere Vorteile ergeben sich aus der folgenden Beschreibung im Zusammenhang mit den Zeichnungen und dem Beispiel. Dabei können die dort beschriebenen Merkmale bei der Erfindung einzeln oder in Kombination miteinander verwirklicht sein.

In der Zeichnung zeigt

Figur 1 die schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Schutzhülle mit integrierter
10 Einführhilfe in Draufsicht,

Figur 2 die schematische Darstellung einer weiteren erfindungsgemäßen Schutzhülle mit
integrierter Einführhilfe in Schnittansicht,

Figur 3 die schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Schutzhülle, bei der die
integrierte Einführhilfe eine wattenartige/kanalartige Vertiefung besitzt (Seitenan-
15 sicht), und

Figur 4 die schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Schutzhülle gemäß Figur 3
(Draufsicht).

Die nicht in allen Details dargestellte Schutzhülle 1 gemäß Figur 1 weist eine integrierte Einführhilfe 2 auf. Dabei ist in Figur 1 das Bezugszeichen 3 links dem distalen Ende der Schutzhülle 1 und das Bezugszeichen 4 rechts dem proximalen Ende der Schutzhülle 1 zugeordnet.

In Übereinstimmung mit den Ausführungen in der Beschreibung wird dementsprechend ein in Figur 1 nicht dargestellter Führungsdraht von der linken Seite der Figur (distal) in das Innere der Schutzhülle 1 eingeführt. Im Inneren der Schutzhülle 1 befindet sich der eigentliche Ballonkatheter (mit oder ohne Stent), der in Figur 1 aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht dargestellt ist. Ein derartiger Ballonkatheter ist über das proximale Ende 4 der Schutzhülle 1 in das Innere der Schutzhülle 1 eingebracht. Dieses Einbringen wird durch die am proximalen Ende 4 vorgesehene Erweiterung der Querschnittsfläche, die in Figur 1 nicht näher bezeichnet ist, erleichtert.

Die in die Schutzhülle integrierte Einführhilfe 2 besteht im Wesentlichen aus einem rohrförmigen Abschnitt, der sich in Richtung einer am distalen Ende 3 vorgesehenen Öffnung 5 nach Art eines Trichters 6 erweitert. Der rohrförmige Abschnitt mit trichterförmiger Erweiterung besitzt im Falle der Darstellung der Figur 1 eine kreisförmige Querschnittsfläche. Über die Öffnung 5 kann 5 ein in Figur 1 nicht dargestellter Führungsdrat in das Innere der Schutzhülle 1 eingebracht werden. Die trichterförmige Erweiterung 6 gewährleistet dabei ein erleichtertes Einbringen/Einfädeln des Führungsdräts in das Innere der rohrförmigen Einführhilfe 2.

In Richtung auf das proximale Ende 4 der Schutzhülle 1 ist die Einführhilfe 2 nach dem engeren rohrförmigen Abschnitt ebenfalls nach Art eines Trichters 7 erweitert. In der Regel ist der in Figur 1 nicht dargestellte Ballonkatheter (mit oder ohne Stent) vom proximalen Ende 4 der Schutzhülle 1 her bis an diese trichterförmige Erweiterung 7 herangeführt und dort festgelegt. Dies bedeutet, dass ein Führungsdrat nach Passieren der trichterförmigen Erweiterung 6, des (engeren) rohrförmigen Abschnitts der Einführhilfe 2, und nach Passieren der trichterförmigen Erweiterung 7 in das Innere (das inneren Lumen) des Ballonkatheters gleitet und in diesem Inneren des Ballonkatheters weiter hindurchgeführt wird. Damit ist die vorteilhafte Funktion der Einführhilfe 2, die in die Schutzhülle 1 integriert ist, durch Figur 1 deutlich dargestellt.

Weiter ist in Längsrichtung der Schutzhülle 1 ein Einschnitt 8 vorgesehen, der das Material der Schutzhülle 1 (mit integrierter Einführhilfe 2) längs durchschneidet. Dabei kann sich dieser Einschnitt über die gesamte Dicke des Schutzhüllenmaterials erstrecken oder doch zumindest über 20 einen wesentlichen Teil dieser Materialdicke. Im ersten Fall ist das Material der Schutzhülle also vollständig durchschnitten, und wird beispielsweise durch die Materialspannung des entsprechenden Kunststoffmaterials (noch) mechanisch zusammengehalten. Im letzten Fall bedarf es dann aufgrund der fast vollständigen Durchtrennung des Materials nur noch einer geringen Kraft, um ein vollständiges Öffnen der Schutzhülle entlang des Einschnitts zu bewirken. 25 Eine vergleichbare Lösung kann auch durch Perforationen in Längsrichtung anstelle des nicht vollständigen Einschnitts realisiert sein.

Um das Material der Schutzhülle gegebenenfalls leichter entlang des Einschnitts 8 öffnen zu können, ist am proximalen Ende 4 der Schutzhülle 1 eine Kerbe 9 vorgesehen. Diese ermöglicht es dem Benutzer des erfindungsgemäßen Ballonkatheters in einfacher Weise an der 30 Schutzhülle anzugreifen und auf diese Weise die entlang des Einschnitts geöffnete oder noch zu öffnende Schutzhülle vom Katheter und/oder Führungsdrat abzunehmen.

In Figur 2 ist eine weitere Ausführung einer erfindungsgemäßen Schutzhülle mit integrierter Einführhilfe in einer schematischen Schnittansicht dargestellt.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit und der Vergleichbarkeit mit Figur 1 sind die wesentlichen Komponenten der Schutzhülle 11 gemäß Figur 2 mit den gleichen Bezugszeichen wie in Figur 1 bezeichnet, beispielsweise die integrierte Einführhilfe 2 mit ihren trichterförmigen Erweiterungen 6 und 7. Auch distales Ende 3 mit der dort vorgesehenen Öffnung 5 sowie das proximale Ende 5 4 sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Dies gilt auch für den Einschnitt 8 und die Kerbe 9, mit deren Hilfe die Schutzhülle 11 in der bereits beschriebenen Weise einfach geöffnet werden kann.

Bei der in Figur 2 dargestellten Schutzhülle 11 ist, im Vergleich zur Schutzhülle 1 von Figur 1, lediglich gezeigt, dass für die eigentliche vorteilhafte Funktion der erfindungsgemäßen Schutzhülle mit integrierter Einführhilfe die innere Form bzw. die Innenkontur der Schutzhülle 1 bzw. 10 11 sowie der integrierten Einführhilfe 2 entscheidend ist. Auf die Darstellung dieser Innenkontur ist bei der Darstellung gemäß Figur 1 in besonderer Weise abgestellt. Die Außenkontur der Schutzhülle 1 ist nicht im Detail dargestellt und kann daher bei der Ausführung gemäß Figur 1 im Wesentlichen der Form der Innenkontur entsprechen.

15 Bei der Ausführung gemäß Fig. 2 ist hingegen verdeutlicht, dass die äußere Form bzw. die Außenkontur der Schutzhülle 11 für deren erfindungsgemäße Funktion nicht von Bedeutung ist. Die in Figur 2 dargestellte Außenkontur 10 der Schutzhülle 11 kann von der dort dargestellten Innenkontur, welche der Darstellung von Figur 1 entspricht, in beliebiger Weise abweichen. Entscheidend bei der Erfindung ist, dass die Innenkontur der Schutzhülle, zusammen mit der 20 Innenkontur der in die Schutzhülle integrierten Einführhilfe so ausgebildet ist, dass ein nicht dargestellter Führungsdräht vom distalen Ende 3 her über die Einführhilfe in das Innere der Schutzhülle eingebracht und dann weiter in den in der Schutzhülle festgelegten Ballonkatheter eingeführt werden kann.

Von der Schutzhülle gemäß Figur 3 ist im Wesentlichen nur der Teil mit der integrierten Einführhilfe 32 dargestellt, wobei der schematisch gezeichnete Führungsdräht 33 noch nicht in die 25 Einführhilfe 32 eingeführt ist.

Die Einführhilfe 32 der Schutzhülle 31 besitzt gemäß Figur 3 an ihrem (links dargestellten) proximalen Ende eine trichterförmige Erweiterung 34, die zur Aufnahme des Katheters, der in Figur 3 nicht dargestellt ist, vorgesehen ist. An die Öffnung 34 schließt sich ein rohrartiger Kanal 35 30 an, der in der distal vorgesehenen Öffnung 36 der Einführhilfe 32 endet.

Am (äußersten) distalen Ende der Einführhilfe 32 befindet sich eine wattenartige Vertiefung 37, die sowohl nach oben als auch distal (d.h. in der Figur 3 nach rechts) offen ist. In die so

ausgebildete Vertiefung 37 kann der Führungsdrat entweder von oben oder (wie in Figur 3 dargestellt) von der (hier rechten) Seite eingeführt werden.

Die Querschnittsfläche der Vertiefung 37 fluchtet mit der Öffnung 36, so dass der Führungsdrat 33 nach dem Einbringen in die Vertiefung 37 in einfacher Weise in die Öffnung 36 hinein-
5 und durch den Kanal 35 in Richtung auf die Öffnung 34 hindurch gleiten kann.

Darüber hinaus zeigt Figur 3 wie die Einführhilfe 32 der Schutzhülle 31 proximal benachbart zur Vertiefung 37, sowohl an der Oberseite als auch an der Unterseite abgeflachte Bereiche (Abflachungen) 38 aufweist, was das Einbringen des Führungsdrats 33 in die Einführhilfe 32 für den Anwender in der bereits beschriebenen Weise erleichtert.

10 Figur 4 zeigt die Schutzhülle 31 mit Einführhilfe 32 in Draufsicht, und zwar in dem Zustand, in welchem der Führungsdrat 33 bereits mit Hilfe der Einführhilfe 32 im Katheter plaziert ist.

Gemäß Figur 4 ist der Führungsdrat 33 nach Einlegen (von der rechten Seite her; distal) durch die Öffnung 36 und den in Figur 4 nicht näher bezeichneten Kanal 35 in das distale Ende 39 des Katheters eingeführt und somit im Katheter plaziert.

15 Die Merkmale und Vorteile der Erfindung werden im Folgenden nochmals im Zusammenhang mit dem Beispiel beschrieben.

Beispiel

Im Folgenden soll die Funktionsweise eines erfindungsgemäßen Ballonkatheters mit erfindungsgemäßer Schutzhülle (mit integrierter Einführhilfe) nochmals im Zusammenhang, unter
20 Einbeziehung der Figuren 1, 3 und 4 erläutert werden.

Ausgangspunkt ist ein Ballonkatheter (mit oder ohne Stent), der sich im Inneren einer Schutzhülle 1 (mit integrierter Einführhilfe 2) befindet. Gemäß Figur 1 ist der Ballonkatheter dabei mit seiner Spitze an der trichterförmigen Erweiterung 7 der Einführhilfe 2 angelegt. Mit Vorteil umschließt die Schutzhülle 1 den in Figur 1 nicht dargestellten Ballonkatheter vollständig.

25 Zur Vorbereitung der Verwendung des Ballonkatheters, beispielsweise in einer PTA oder PTCA, wird ein Führungsdrat über die am distalen Ende 3 der Einführhilfe 2 vorgesehene Öffnung 5 in das Innere der Einführhilfe 2 eingeführt. Dabei kann die Öffnung 5 an der Einführhilfe 2 entweder bereits vorhanden sein oder mit Hilfe dort vorgesehener Mittel und/oder mit Hilfe eines

Werkzeugs (z. B. Stilett) eröffnet werden. Die trichterförmige Erweiterung 6 am distalen Ende 3 der Einführhilfe 2 und ggf. die Vertiefung 37 der Einführhilfe 32 erleichtert das Einführen des Führungsdräts in das Innere der Einführhilfe. Nachdem der Führungsdräts die Einführhilfe passiert hat, wird er (automatisch) in das Innere (das innere Lumen) des Ballonkatheters, der

- 5 sich innerhalb der Schutzhülle 1 befindet, eingeführt/eingefädelt und im Inneren des Ballonkatheters vorangeführt. Das gesamte Einführen des Führungsdräts erfolgt in einem Zustand, in dem die Schutzhülle 1 den Ballonkatheter entweder an den empfindlichen Bauteilen oder vorzugsweise vollständig abdeckt. Eine Berührung des Ballonkatheters, einschließlich der auf dem Ballon und/oder dem Stent vorgesehener Beschichtungen, ist nicht erforderlich, oder sogar gar
- 10 nicht möglich.

Nach dem Einführen des Führungsdräts in das Innere des Ballonkatheters kann die Schutzhülle 1 vom Katheter abgenommen werden. Vorzugsweise erfolgt dies in einem Zustand, in dem der Ballonkatheter selbst über das proximale Ende 4 der Schutzhülle 1 aus dem Inneren der Schutzhülle (in proximaler Richtung) herausgezogen ist. In diesem Zustand befindet sich dann

- 15 die Schutzhülle 1 nur noch über dem Führungsdräts. Dies hat zum einen den Vorteil, dass das Entfernen der Schutzhülle nicht über möglicherweise empfindlichen Teilen des Ballonkatheters (z. B. über Beschichtungen) erfolgt. Zum anderen besitzt der Führungsdräts selbst ja einen geringeren Durchmesser als der Ballonkatheter, so dass ein Abnehmen der Schutzhülle vom Führungsdräts aufgrund seiner Abmessungen einfacher ist.

- 20 Zum eigentlichen Entfernen der Schutzhülle 1 wird dann die Schutzhülle entlang des Einschnitts 8 geöffnet und zumindest teilweise aufgeklappt/aufgefächert. Dies wird durch die an der Schutzhülle 1 vorgesehene Kerbe 9 erleichtert. Dann kann die Schutzhülle 1 über den Führungsdräts abgenommen werden, ohne dass der Ballonkatheter selbst von diesem Abnehmen betroffen ist.

Patentansprüche

1. Ballonkatheter, insbesondere Ballonkatheter mit Stent, wobei der Katheter eine Schutzhülle aufweist, die den Ballon und gegebenenfalls vorzugsweise auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig umschließt, dadurch gekennzeichnet, dass in das distale Ende (3) der Schutzhülle (1; 11) eine Einführhilfe (2) für einen Führungsdräht integriert ist.
5
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass distal an der Einführhilfe (2) eine Öffnung (5) zum Einführen des Führungsdrähts in das Innere des Katheters vorgesehen ist.
- 10 3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Einführhilfe (2) kanalartig oder röhrenartig ausgebildet ist, wobei sich die Einführhilfe (2) vorzugsweise in Richtung der distal vorgesehenen Öffnung (5) trichterartig (6) erweitert.
- 15 4. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende der Einführhilfe eine Vertiefung ausgebildet oder dort angeformt ist, nach Art einer Wanne oder eines offenen Kanals.
5. Ballonkatheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefung eine kreissegmentförmige, insbesondere eine halbkreisförmige Querschnittsfläche, oder eine V-förmige Querschnittsfläche besitzt.
- 20 6. Ballonkatheter nach Anspruch 4 oder Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Querschnittsfläche der Vertiefung zum distalen Ende der Einführhilfe hin vergrößert, insbesondere stetig vergrößert.
7. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Querschnittsfläche der Vertiefung an ihrem proximalen Ende mit der Öffnung in der Einführhilfe fluchtet.
- 25 8. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefung zur Verbesserung ihrer optischen Erkennbarkeit gekennzeichnet, insbesondere farblich gekennzeichnet ist.

9. Ballonkatheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Kennzeichnung, insbesondere die farbliche Kennzeichnung an der Innenseite der Vertiefung vorgesehen ist.
10. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzhülle proximal benachbart zur Einführhilfe mindestens einen gegenüber der übrigen Form der Schutzhülle abgeflachten Bereich aufweist.
5
11. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Einführhilfe (2) proximal (4) trichterartig (7) erweitert, zur Aufnahme und Festlegung des Katheters in der Einführhilfe.
- 10 12. Ballonkatheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Schutzhülle (1; 11), vorzugsweise in deren Längsrichtung, Mittel (8) zum Entfernen der Schutzhülle vorgesehen sind.
13. Ballonkatheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Mitteln (8) um mindestens eine Sollbruchstelle, um mindestens eine Perforation und/oder um mindestens einen Einschnitt (8) in der Schutzhülle (1; 11) handelt.
15
14. Ballonkatheter nach Anspruch 12 oder Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Handhabe (9) für die Mittel (8) zum Entfernen der Schutzhülle (1; 11) vorgesehen ist, vorzugsweise nach Art einer Lasche oder einer Kerbe (9).
15. Schutzhülle (1; 11) für einen Ballonkatheter, insbesondere für einen Ballonkatheter mit Stent, die den Ballon und gegebenenfalls vorzugsweise auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig umschließt, dadurch gekennzeichnet, dass in die Schutzhülle, insbesondere in das distale Ende (3) der Schutzhülle (1; 11), eine Einführhilfe (2) für einen Führungsdraht integriert ist.
20
16. Schutzhülle nach Anspruch 15, weiter gekennzeichnet durch mindestens eines der Merkmale der kennzeichnenden Teile der Ansprüche 2 bis 14.
25
17. Verfahren zum Einführen eines Führungsdrähts in das Innere eines Ballonkatheters, insbesondere eines Ballonkatheters mit Stent, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ballonkatheter, insbesondere ein Ballonkatheter mit Stent bereitgestellt wird, wobei der Ballonkatheter eine Schutzhülle aufweist, die den Ballon und gegebenenfalls vorzugsweise

auch den Stent mindestens teilweise, vorzugsweise im Wesentlichen vollständig umschließt, und wobei in das distale Ende der Schutzhülle eine Einführhilfe integriert ist, und dann der Führungsdraht distal in die Schutzhülle eingeführt wird.

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende der Einführhilfe eine Vertiefung ausgebildet oder dort angeformt ist, nach Art einer Wanne oder eines offenen Kanals.
- 5
-

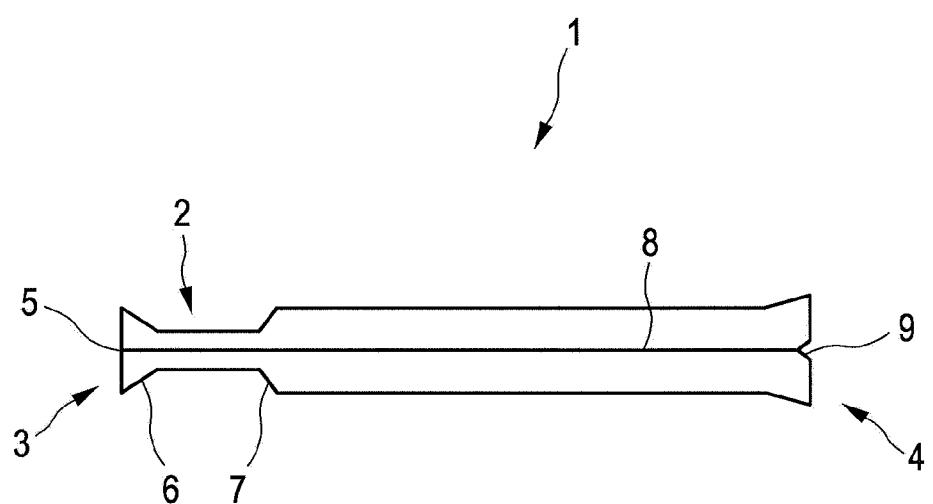


FIG. 1

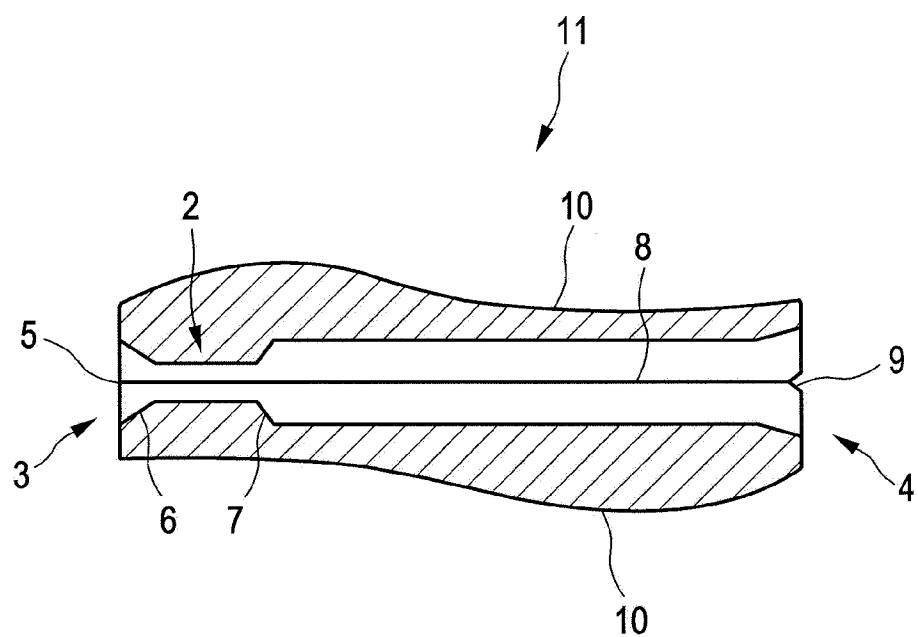


FIG. 2

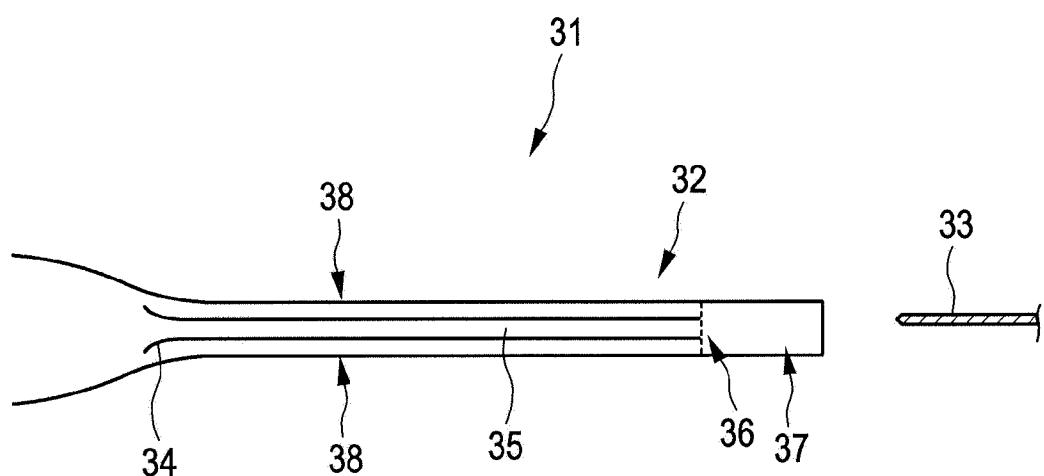


FIG. 3

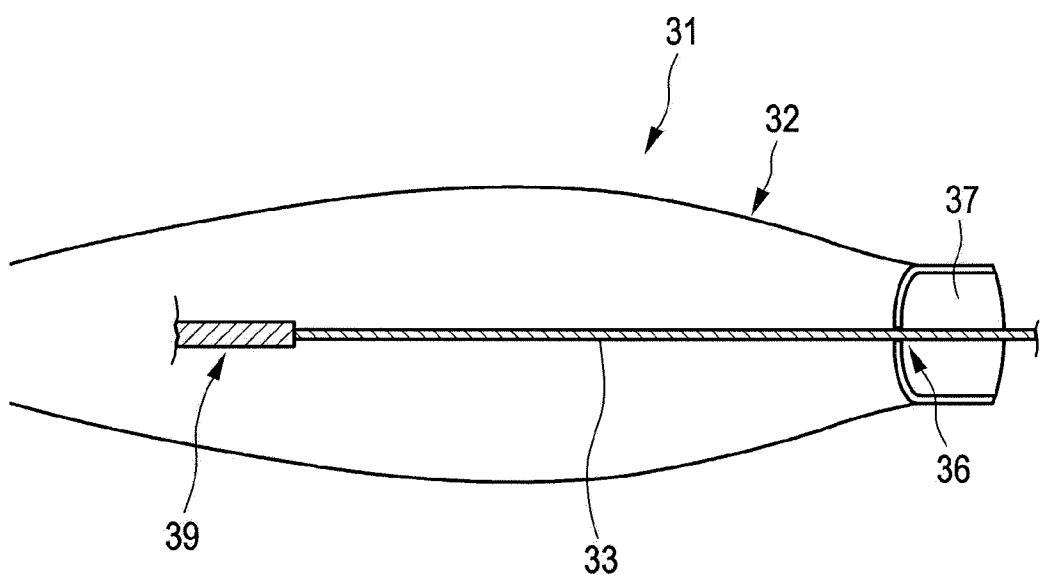


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/062415

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/10 A61F2/95
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CH 700 826 B1 (SCHWAGER MEDICA [CH]) 29 October 2010 (2010-10-29) paragraphs [0007] - [0012], [0034] - [0037]; figure 4 -----	1-10, 12-18
X	US 6 110 146 A (BERTHIAUME WILLIAM A [US] ET AL) 29 August 2000 (2000-08-29) column 2, line 33 - line 53; figure 2 -----	1-7, 11-13, 15-18
X	EP 2 361 651 A1 (BIOTRONIK AG [CH]) 31 August 2011 (2011-08-31) paragraph [0017]; figures 4,5 ----- -/-	1-3, 11-13, 15-17

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 August 2015	26/08/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Berndorfer, Urs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/062415

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 893 868 A (HANSON SCOTT M [US] ET AL) 13 April 1999 (1999-04-13) column 7, line 41 - line 51; figures 8,9d -----	1-3, 11-13, 15-17
X	US 2011/213451 A1 (OEPEN RANDOLF VON [US] ET AL) 1 September 2011 (2011-09-01) paragraphs [0061] - [0062], [0067]; figure 3 -----	1-3, 15-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2015/062415

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
CH 700826	B1	29-10-2010	NONE	
US 6110146	A	29-08-2000	NONE	
EP 2361651	A1	31-08-2011	EP 2361651 A1 US 2011208284 A1	31-08-2011 25-08-2011
US 5893868	A	13-04-1999	US 5893868 A US 6132450 A	13-04-1999 17-10-2000
US 2011213451	A1	01-09-2011	US 2011213451 A1 WO 2011109412 A1	01-09-2011 09-09-2011

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/062415

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M25/10 A61F2/95
ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61M A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	CH 700 826 B1 (SCHWAGER MEDICA [CH]) 29. Oktober 2010 (2010-10-29) Absätze [0007] - [0012], [0034] - [0037]; Abbildung 4 -----	1-10, 12-18
X	US 6 110 146 A (BERTHIAUME WILLIAM A [US] ET AL) 29. August 2000 (2000-08-29) Spalte 2, Zeile 33 - Zeile 53; Abbildung 2 -----	1-7, 11-13, 15-18
X	EP 2 361 651 A1 (BIOTRONIK AG [CH]) 31. August 2011 (2011-08-31) Absatz [0017]; Abbildungen 4,5 ----- -/-	1-3, 11-13, 15-17



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

19. August 2015

26/08/2015

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Berndorfer, Urs

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/062415

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 893 868 A (HANSON SCOTT M [US] ET AL) 13. April 1999 (1999-04-13) Spalte 7, Zeile 41 - Zeile 51; Abbildungen 8,9d -----	1-3, 11-13, 15-17
X	US 2011/213451 A1 (OEPEN RANDOLF VON [US] ET AL) 1. September 2011 (2011-09-01) Absätze [0061] - [0062], [0067]; Abbildung 3 -----	1-3, 15-17
2		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/062415

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
CH 700826	B1	29-10-2010	KEINE		
US 6110146	A	29-08-2000	KEINE		
EP 2361651	A1	31-08-2011	EP 2361651 A1		31-08-2011
			US 2011208284 A1		25-08-2011
US 5893868	A	13-04-1999	US 5893868 A		13-04-1999
			US 6132450 A		17-10-2000
US 2011213451	A1	01-09-2011	US 2011213451 A1		01-09-2011
			WO 2011109412 A1		09-09-2011