



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 21 631 T2 2004.04.01**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 810 003 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 21 631.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 303 560.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **23.05.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.12.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.05.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.04.2004**

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

(30) Unionspriorität:

652701 30.05.1996 US

(73) Patentinhaber:

Target Therapeutics, Inc., Fremont, Calif., US

(74) Vertreter:

**Blumbach, Kramer & Partner GbR, 81245
München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Samson, Gene, Milpitas, California 95035, US;
Doan, Hanh, Santa Clara, California 95051, US**

(54) Bezeichnung: **Knickresistenter geflochtener Katheter mit distalen Seitenlöchern**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft einen Katheterabschnitt zum Infundieren von Fluiden. Der Katheterabschnitt weist eine Anzahl von radial platzierten Löchern durch die Katheterabschnittswand auf und eine Katheteranordnung umfasst diesen Abschnitt. Die Katheteranordnung kann als chirurgische Vorrichtung beim Zugang zu einem Gewebeziel innerhalb des Körpers und dessen Behandlung verwendet werden, typischerweise einem Gewebeziel, das durch das Gefäßsystem zugänglich ist. Im Mittelpunkt der Erfindung steht die Verwendung eines geflochtenen metallischen Verstärkungselements in dem Katheterabschnitt, typischerweise aus einem Band einer superelastischen Legierung, das derart angeordnet ist, dass eine sehr dünne Wand, eine gesteuerte Steifigkeit, eine hohe Knickbeständigkeit und ein vollständiges Wiederherstellen von Knicksituationen in vivo bereitgestellt wird. Die Öffnungen in dem Abschnitt sind optimalerweise in den Lücken zwischen den Windungen des Geflechts platziert. Das Geflecht kann eine einzelne Steigung aufweisen oder die Steigung kann entlang der Achse des Katheters oder des Katheterabschnitts variieren. Das geflochtene Bandverstärkungselement ist typischerweise zwischen einem flexiblen äußeren Schlauchelement und einem inneren Schlauchelement platziert, um einen Katheterabschnitt zu erzeugen, der sehr flexibel ist, jedoch eine hohe Knickbeständigkeit aufweist.

[0002] Die erfindungsgemäß hergestellten Katheterabschnitte können allein oder in Verbindung mit anderen Katheterabschnitten verwendet werden, die entweder unter Verwendung der hier gezeigten Konzepte oder auf andere Weise hergestellt worden sind. Die mehr proximalen Abschnitte der Katheteranordnung sind häufig wesentlich steifer als die mehr distalen Abschnitte, und zwar auf Grund der Gegenwart eines steifen polymeren Schlauchs oder eines Metallschlauchs oder zusammengesetzter Materialien in dem steiferen Abschnitt.

[0003] Katheter werden mehr und mehr verwendet, um entfernte Regionen des menschlichen Körpers zu erreichen und dabei diagnostische oder therapeutische Mittel an diese Stellen zu bringen (vgl. z. B. die US-PS 5,201,723). Insbesondere sind Katheter besonders praktisch, die das Kreislaufsystem als Weg zu diesen Behandlungsstellen nutzen. Katheter werden auch verwendet, um aus verschiedenen therapeutischen und diagnostischen Gründen andere Regionen des Körpers zu erreichen, z. B. Urogenitalregionen. Eine solche Behandlung von Erkrankungen des Kreislaufsystems findet mittels Angioplastie (PCA) statt. Bei einem solchen Verfahren werden Katheter verwendet, die auf ihren distalen Spitzen Ballons aufweisen. Es ist auch gebräuchlich, dass solche Katheter verwendet werden, um ein Strahlenundurchlässigkeitsmittel vor dem PCA-Verfahren zu der fraglichen Stelle zu bringen, um das Problem vor der Behandlung zu betrachten.

[0004] Häufig befindet sich das Ziel, das durch den Katheter erreicht werden soll, innerhalb eines weichen Gewebes, wie z. B. der Leber oder dem Gehirn. Diese Stellen können nur schwer erreicht werden. Der Katheter muss durch eine große Arterie eingeführt werden, wie z. B. eine Arterie in der Leiste oder im Hals und muss dann durch noch engere Regionen des arteriellen Systems geführt werden, bis der Katheter die ausgewählte Stelle erreicht. Häufig sind solche Wege in mehreren Schleifen auf sich selbst zurückgewunden. Diese Katheter sind schwierig zu gestalten und zu verwenden, da sie an ihrem proximalen Ende ziemlich steif sein müssen, so dass der Katheter, wenn er sich durch den Körper bewegt, geschoben und manipuliert werden kann, und da sie trotzdem an dem distalen Ende ausreichend flexibel sein müssen, um ein Hindurchtreten der Katheterspitzen durch die Schleifen und immer kleinere Blutgefäße zu ermöglichen, wie es vorstehend erwähnt worden ist, und gleichzeitig dem Blutgefäß oder dem umgebenden Gewebe kein signifikantes Trauma zufügen sollen. Weitere Details bezüglich dieser Probleme und ein früher und trotzdem effektiver Weg zur Gestaltung eines Katheters für eine solche Bewegung findet sich in der US-PS 4,739,768 (Engelson). Diese Katheter sind zur Verwendung mit einem Führungsdraht gestaltet. Ein Führungsdraht ist ein Draht, der typischerweise eine sehr komplizierte Gestaltung aufweist und als „Führung“ für den Katheter dient. Der Katheter passt über den Führungsdraht und gleitet entlang des Führungsdrahts, wenn er sich durch das Gefäßsystem bewegt. Das heißt, der Führungsdraht wird verwendet, um durch den Zwang des behandelnden Arztes den richtigen Weg durch das Gefäßsystem zu finden, und der Katheter gleitet hinter dem Führungsdraht, sobald der richtige Weg erreicht worden ist.

[0005] Es gibt andere Wege, einen Katheter durch das menschliche Gefäßsystem zu einer ausgewählten Stelle zu bringen. Ein mit einem Führungsdraht unterstützter Katheter wird gegenüber anderen Verfahren jedoch sowohl als schnell als auch in gewisser Weise genauer angesehen. Ein solches Alternativverfahren besteht in der Verwendung eines strömungsgeführten Katheters. Diese Vorrichtungen weisen häufig einen kleinen Ballon auf, der sich auf dem distalen Ende des Katheters befindet und aus dem abwechselnd Luft abgelassen oder eingepumpt wird, um je nach Bedarf einen Weg für den Katheter zu wählen.

[0006] Diese Erfindung kann angepasst und in verschiedenen Katheterformaten verwendet werden. Die Erfindung verwendet das Konzept der Kombination eines oder mehrerer polymeren/polymerer Schläuchen mit einem metallischen Geflecht, das Bänder aus einer superelastischen Legierung umfasst. Diese Konstruktionstechnik hat den Vorteil, dass Katheterabschnitte mit kleinen Gesamtdurchmessern, jedoch sehr hoher Festigkeit, Knickbeständigkeit und Wiederherstellung ausgehend von einem Knicken (selbst in vivo) erzeugt werden, falls ein solches Knicken auftreten sollte. Dieser Katheter kann zusammen mit einem Führungsdraht ver-

wendet werden. Der Katheterkörper kann jedoch auch als strömungsgeführter Katheter verwendet werden, wobei ein Ballon befestigt wird, oder in Kombination mit einer spezifischen flexiblen Spitze, wie es z. B. in der US-PS 5,336,205 (Zenzen et al.) gezeigt ist.

[0007] Die Verwendung von Geflechten in einem Katheterkörper ist kein neues Konzept. Typische Patente des Standes der Technik werden nachstehend diskutiert.

[0008] Es gibt eine Anzahl von Kathetern, die in der Literatur diskutiert werden, bei denen Katheterkörper mit einem mehrfach umwickelten Verstärkungsmaterial verwendet werden. Diese Katheter umfassen Strukturen mit geflochtenen Bändern oder Katheter, bei denen das spiralförmig gewickelte Material in einer Richtung gewickelt ist und die folgende Schicht oder die folgenden Schichten in der anderen Richtung gewickelt sind.

[0009] Die US-PS 2,437,542 (Crippendorf) beschreibt ein „Gerät des Kathetertyps“, das typischerweise als Harnleiter- oder Harnröhrenkatheter verwendet wird. Das physische Design ist so gestaltet, dass es einen distalen Abschnitt mit größerer Flexibilität und einen proximalen Abschnitt mit geringerer Flexibilität aufweist. Die Vorrichtung ist aus verflochtenen Fäden aus Seide, Baumwolle oder Kunstfasern hergestellt. Sie wird durch Imprägnieren eines Schlauchs auf Gewebebasis mit einem versteifenden Medium hergestellt, das den Schlauch steif und trotzdem flexibel macht. Der so plastifizierte Schlauch wird dann in ein anderes Medium eingetaucht, das die Bildung einer flexiblen lackartigen Schicht erlaubt. Dieses letztgenannte Material kann eine Tungölbasis oder ein Phenolharz und ein geeigneter Weichmacher sein. Es gibt keine Hinweise darauf, dass diese Vorrichtung eine Flexibilität aufweist, wie sie hier beschrieben ist. Darüber hinaus scheint die Vorrichtung von einem Typ zu sein, der in Bereichen verwendet wird, die von der Peripherie des Körpers oder den weichen Geweben des Körpers verschieden sind.

[0010] Entsprechend zeigt die US-PS 3,416,531 (Edwards) einen Katheter mit Wänden mit geflochtenen Kanten. Die Vorrichtung weist ferner zusätzliche Schichten aus anderen Polymeren auf, wie z. B. TEFLON und dergleichen. Die Stränge, die sich in dem Geflecht in den Wänden finden, scheinen Fäden mit rundem Querschnitt zu sein. Es gibt keinen Vorschlag zur Konstruktion einer Vorrichtung unter Verwendung von Bandmaterialien. Ferner ist die Vorrichtung dahingehend ziemlich steif, dass sie so gestaltet ist, dass sie unter Verwendung eines ziemlich großen Griffs an ihrem proximalen Ende gebogen werden kann.

[0011] Die US-PS 3,924,632 (Cook) zeigt einen Katheterkörper, bei dem Glasfaserbänder verwendet werden, die spiralförmig über die Länge des Katheters gewickelt sind. Wie es in **Fig. 2** und der Erläuterung der Figur in Spalte 3, Zeilen 12 ff. gezeigt ist, werden bei dem Katheter Glasfaserbänder verwendet, die geflochten sind, d. h. Bänder, die in einer Richtung Bänder von oben und unten spiralförmig kreuzen, die in der entgegengesetzten Richtung spiralförmig gewickelt sind. Darüber hinaus sollte beachtet werden, dass **Fig. 3** einen Katheterschaft zeigt, der sowohl eine innere Auskleidung oder einen Kern 30, als auch einen äußeren Schlauch 35 aufweist.

[0012] Die US-PS 4,425,919 (Alston Jr. et al.) zeigt eine mehrschichtige Katheteranordnung, bei der ein mehrsträngiges flaches Drahtgeflecht verwendet wird. Das Geflecht 14 in **Fig. 3** bedeckt ferner einen Innenschlauch oder ein Substrat 12.

[0013] Die US-PS 4,484,586 zeigt ein Verfahren zur Herstellung eines hohlen leitfähigen medizinischen Schlauchs. Die leitfähigen Drähte sind in den Wänden des hohlen Schlauchs insbesondere zur Implantierung in den menschlichen Körper platziert, speziell für Schrittmacher-Anschlussleitungen. Der Schlauch ist vorzugsweise aus einem angelassenen Kupferdraht hergestellt, der mit einem körpverträglichen Polymer wie z. B. einem Polyurethan oder einem Silicon beschichtet worden ist. Nach dem Beschichten wird der Kupferdraht zu einem Schlauch gewickelt. Das gewickelte Substrat wird dann mit einem weiteren Polymer beschichtet, um einen Schlauch herzustellen, der in seiner Wand spiralförmige leitfähige Drähte aufweist.

[0014] Ein Dokument, das die Verwendung eines helixförmig gewundenen Bands aus einem flexiblen Material in einem Katheter zeigt, ist die US-PS 4,516,972 (Samson). Diese Vorrichtung ist ein Führungskatheter und kann aus einem oder mehreren gewickelten Bändern hergestellt werden. Das bevorzugte Band ist ein Polyaramidmaterial, das als Kevlar 49 bekannt ist. Auch diese Vorrichtung ist eine Vorrichtung, die ziemlich steif sein muss. Es handelt sich um eine Vorrichtung, die eine "Positionseinstellung" einnehmen und in einer speziellen Konfiguration bleiben muss, während ein anderer Katheter durch diese hindurchgeschoben wird. Der Katheter muss weich genug sein, um kein wesentliches Trauma zu verursachen. Der Katheter ist jedoch sicherlich nicht zur Verwendung mit einem Führungsdraht geeignet. Er würde nicht die Flexibilitätskriterien erfüllen, die für den hier beschriebenen erfindungsgemäßen Katheter erforderlich sind.

[0015] Die US-PS 4,806,182 (Rydell et al.) zeigt eine Vorrichtung, in deren Wand ein Edelstahlgeflecht eingebettet ist und die eine Innenschicht aus einem Polyfluorkohlenstoff aufweist. Das darin beschriebene Verfahren ist auch ein Weg, den Polyfluorkohlenstoff an eine Polyurethan-Innenschicht zu laminieren, um so eine Delaminierung zu verhindern.

[0016] Die US-PS 4,832,681 (Lenck) zeigt ein Verfahren und eine Vorrichtung, die zur künstlichen Befruchtung geeignet sind. Die Vorrichtung selbst ist ein langer Abschnitt eines Schlauchs, der abhängig von seinen spezifischen Konstruktionsmaterialien durch Hinzufügen einer spiralförmigen Verstärkung, die einen Edelstahldraht umfasst, etwas steifer gemacht werden kann.

[0017] Die US-PS 4,981,478 (Edvard et al.) beschreibt einen Gefäßkatheter mit mehreren Abschnitten oder einen zusammengesetzten Gefäßkatheter. Der innere Abschnitt des Katheters scheint drei Abschnitte aufzuweisen, die den Schaft bilden. Der innerste (und distale) Abschnitt 47 scheint ein Paar von Spiralen 13 und 24 zu sein, die in ihrem Inneren ein polymeres Schlauchelement 21 aufweisen. Der nächste, mehr proximale Abschnitt ist 41 und **Fig. 4** zeigt, dass dieser Abschnitt um die nächste innere Schicht, die vorstehend diskutiert worden ist, "gewickelt oder geflochten" ist. Die Zeichnung zeigt nicht, dass dieser Abschnitt geflochten ist, sondern stattdessen, dass es sich um eine Reihe von spiralförmig gewickelten einzelnen Strängen handelt. Schließlich ist der äußerste Schlauchabschnitt dieses Katheterkerns eine andere Faserschicht 49, die ähnlich aufgebaut ist, wie der vorstehend diskutierte Mittelabschnitt 26.

[0018] Ein anderer Katheter, bei dem ein geflochtener Draht verwendet wird, ist in der US-PS 5,037,404 (Gold et al.) gezeigt. Dieses Dokument beschreibt das Konzept der Variation des Steigungswinkels zwischen gewickelten Strängen, so dass sich eine Vorrichtung mit unterschiedlicher Flexibilität an unterschiedlichen Abschnitten der Vorrichtung ergibt. Die unterschiedlichen Flexibilitäten werden durch den Unterschied im Steigungswinkel verursacht. Dieses Dokument beschreibt jedoch nicht die Verwendung eines Bands, noch sind darin die speziellen Anwendungen erwähnt, für welche die Vorrichtung von Gold et al. eingesetzt werden kann.

[0019] Die US-PS 5,057,092 (Webster Jr.) zeigt eine Kathetervorrichtung, die zur Überwachung der kardiovaskulären elektrischen Aktivität oder zur elektrischen Stimulation des Herzens verwendet wird. Bei dem Katheter werden geflochtene helixförmige Elemente mit hohem Elastizitätsmodul verwendet, wie z. B. Edelstahl. Das Geflecht ist ein ziemlich kompliziertes Mehrkomponenten-Muster, das sehr gut in **Fig. 2** gezeigt ist.

[0020] Die US-PS 5,176,660 zeigt die Herstellung von Kathetern mit Verstärkungssträngen in ihrer Hüllwand. Die Metallstränge sind über die gesamte schlauchförmige Hülle in einem helixförmigen, sich überkreuzenden Muster gewickelt, so dass eine wesentlich stärkere Hülle erzeugt wird. Die Verstärkungsfilamente werden zur Erhöhung der longitudinalen Steifigkeit des Katheters verwendet, so dass dieser gut "geschoben" werden kann. Die Vorrichtung scheint ziemlich fest zu sein und ist mit einer Spannung von etwa $1,724 \times 10^9$ Pa (250000 Pfund/Inch²) oder mehr gewickelt. Die flachen Stränge selbst weisen eine Breite zwischen 0,152 und 0,508 mm (0,006 und 0,020 Inch) und eine Dicke von 0,038 und 0,102 mm (0,0015 und 0,004 Inch) auf. Es findet sich kein Vorschlag, diese Konzepte in Vorrichtungen zu verwenden, welche die Flexibilität und die anderen Konfigurationen aufweisen, wie sie nachstehend beschrieben sind.

[0021] Eine andere Variation, bei der eine Katheterwand mit helixförmig platzierten Flüssigkristallpolymerfibrillen verwendet wird, ist in der US-PS 5,248,305 (Zdrahala) beschrieben. Der Katheterkörper wird durch eine Ringdüse extrudiert, die sich relativ drehende innere und äußere Dorndüsen aufweist. Auf diese Weise zeigt der Schlauch, der das Flüssigkristallpolymerkunststoff-enthaltende Material enthält, aufgrund der sich drehenden Düsenanteile eine geringfügige Umfangsorientierung. In Spalte 2, Zeile 40 ff. schlägt die Patentschrift vor, dass die Drehgeschwindigkeit der Innenwand und der Außenwand der Düse beim Extrudieren des Schlauchs variiert werden können, mit dem Ergebnis, dass verschiedene Abschnitte des extrudierten Schlauchs unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen.

[0022] Die US-PS 5,217,482 zeigt einen Ballonkatheter mit einem Edelstahl-Hypotube-Katheterschaft und einem distalen Ballon. Bei bestimmten Abschnitten der in der Patentschrift gezeigten Vorrichtung wird ein Spiralband aus Edelstahl verwendet, das an der äußeren Hülse mit einem geeigneten Klebstoff befestigt ist, um als Übergangabschnitt von einem Abschnitt mit sehr hoher Steifigkeit zu einem Abschnitt mit vergleichsweise niedriger Steifigkeit zu wirken.

[0023] Die japanische Kokai 05-220,225 der Terumo Corporation beschreibt einen Katheter, bei dem die Torsionssteifigkeit des Hauptkörpers durch Einbeziehen einer Drahtschicht auf einem inneren Schlauchabschnitt 33 variiert wird, wobei die Drahtschicht an dem proximalen Abschnitt des Katheters fest gewirkt ist und in einem Mittelabschnitt eher lockerer gewirkt ist.

[0024] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheterabschnitt mit verbesserter Flexibilität und verbesserter Knickbeständigkeit bereitzustellen.

[0025] Die vorstehend genannte Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den Katheterabschnitt gemäß Anspruch 1 gelöst. Spezielle Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

[0026] Dieser Katheterabschnitt ist aus einer inneren Auskleidung und einer äußeren Abdeckung hergestellt und weist ein Bandgeflecht aus einer superelastischen Legierung auf, das sich zwischen der Auskleidung und der Abdeckung befindet. Eine Anzahl von Infusionsöffnungen ist im Allgemeinen in den Lücken zwischen angrenzenden Windungen des Geflechtbands angeordnet. Die innere Auskleidung kann aus einer polymeren Zusammensetzung aufgebaut sein. Die innere Auskleidung und die äußere Abdeckung können dann, wenn diese an das Geflecht angrenzen und beide polymer sind, aus Polymeren ausgewählt werden, die miteinander schmelzverträglich oder schmelzmischbar sind. Auf diese Weise haften angrenzende polymere Schichten fest an dem zwischen ihnen angeordneten Geflecht. Mehr bevorzugt ist die äußere Auskleidung derart gewählt, dass sie an der inneren Auskleidung haftet.

[0027] Das Geflecht aus der superelastischen Legierung ist in seiner grundlegendsten Form ein Geflecht, das eine Anzahl kleiner Bänder aus einer superelastischen Legierung umfasst, die derart gewickelt und behandelt

sind, dass das resultierende Geflecht dimensionsstabil ist und die geflochtenen Bänder sich nicht verdrehen. Die grundlegenden Formen von Geflechten, die in dieser Erfindung verwendet werden, umfassen diejenigen, die aus einer geraden Anzahl von gleich großen Bändern aufgebaut sind. Die Hälfte der Bänder ist in einer Richtung im Uhrzeigersinn gewoben (entlang der Achse des Geflechts betrachtet) und die verbleibende Hälfte der Bänder ist in einer Richtung im Gegenuhrzeigersinn gewoben. Die verschiedenen Bänder können natürlich eine unterschiedliche Größe aufweisen, jedoch sollte die Summe der Bänder, die in einer bestimmten Richtung verwendet werden, gleich der Summe der Bänder sein, die in der anderen Richtung gewickelt sind. Jegliches Ungleichgewicht wird in dem resultierenden Katheter typischerweise eine helixförmige Kräuselung verursachen. Die superelastische Legierung der Wahl enthält Nickel und Titan und ist generisch als Nitinol bekannt. Nitinol ist eine Legierung aus Nickel und Titan, die in einer spezifischen Weise gemischt und wärmebehandelt wird, um eine Legierung zu erzeugen, die bei physischer Spannung eine außergewöhnliche Beständigkeit gegenüber einer plastischen Verformung aufweist. Zusätzlich zu Nickel und Titan können bevorzugte Zusammensetzungen der Legierung eine mäßige Menge von bis zu etwa 5% oder bis zu etwa 8% eines Metalls aus der Eisengruppe enthalten. Besonders bevorzugt sind ternäre Legierungen, die mindestens etwa 1,5 Gew.-% eines oder mehrerer Legierungselemente enthalten, das/die aus der Gruppe bestehend aus Vanadium, Chrom, Mangan, Eisen und Cobalt ausgewählt ist/sind, und insbesondere Chrom oder Eisen. Der Katheterabschnitt kann zusätzlich andere verschiedene Schichten polymerer Abdeckungen und Auskleidungen sowie Metallschlauchelemente aufweisen, die vorzugsweise aus einem Geflecht oder aus helixförmigen Spiralen aufgebaut sind. Besonders bevorzugte Auskleidungen umfassen ein Polytetrafluorethylenpolymer (TFE-Polymer). Zusätzlich sind hydrophile Beschichtungen sowohl im Inneren als auch außen vorgesehen.

[0028] Die Knickbeständigkeit des Katheterabschnitts ist auf die Gegenwart und die Zusammensetzung des Geflechts im Zusammenwirken mit den fest gehaltenen Polymeren zurückzuführen. Zusätzlich zu der außergewöhnlichen Knickbeständigkeit kann der Katheterabschnitt in einer Weise hergestellt sein, dass die Wand außerordentlich dünn ist, und zwar insbesondere dann, wenn diese mit Wänden von Kathetern verglichen wird, welche die gleiche Festigkeit aufweisen, jedoch ausschließlich aus polymeren Materialien hergestellt sind. Der Katheterabschnitt ist zusätzlich dahingehend sehr elastisch, dass anders als bei nahezu allen anderen kommerziellen Kathetern dann, wenn der Katheterabschnitt geknickt werden sollte, der Knick selbstheilend ist. Diese Elastizität bedeutet, dass der Katheter nicht von dem Gefäßsystem des Patienten zurückgezogen werden muss, wenn der Katheter versehentlich geknickt worden ist. Ein einfaches Bewegen des Katheters wird den Knick entfernen. Die Minimierung des Knickens ist bei vielen Kathetern von Bedeutung, die gegenwärtig auf dem Markt sind.

[0029] Diese Erfindung umfasst zusätzlich Katheterabschnitte mit Geflechten, die in einem Abschnitt mehr als eine Steigung oder mehr als einen Durchmesser oder mehr als eine Geflechtichte aufweisen. Die Steifigkeit des Katheterabschnitts kann durch kontinuierliches oder schrittweises Variieren der Steigung kontinuierlich variiert werden. Die Steigung kann während der Herstellung des Geflechts oder durch Ändern des Durchmessers des Geflechts nach der Herstellung variiert werden. Das Geflecht kann teilweise aus polymeren Fasern oder Kohlefasern aufgebaut sein, die entweder einen Teil der Metallbänder oder der polymeren Materialien ersetzen oder die in Verbindung mit einem Band in dem Geflecht platziert werden. Andere Metalle, z. B. Edelmetalle wie z. B. Elemente der Platingruppe oder Gold, können in dem Geflecht selbst im Wesentlichen auf die gleiche Weise verwendet werden, um das Geflecht gegenüber Strahlung undurchlässig zu machen. Um die Steifigkeit des Geflechts maßzuschneidern kann das Geflecht zuerst gewickelt werden und dann können Teile des Bands entfernt werden.

[0030] Der erfindungsgemäße Infusionskatheterabschnitt kann als Katheteranordnung an sich verwendet werden – selbstverständlich zusammen mit notwendigen Komponenten und Hilfskomponenten wie z. B. einem Luer-Lock und die Ausstattung des Katheters mit einer gewissen Strahlenundurchlässigkeit. Der erfindungsgemäße Infusionskatheterabschnitt kann in einer Kopf-Schwanz-Konfiguration mit anderen Katheterabschnitten mit ähnlicher Konfiguration oder mit Katheterabschnitten verwendet werden, die in einer anderen Weise hergestellt worden sind.

[0031] Der Infusionskatheterabschnitt ist typischerweise der am meisten distale Abschnitt einer Katheteranordnung. Der Infusionskatheterabschnitt kann jedoch in einer Katheteranordnung verwendet werden, die mindestens a) einen mehr distalen Abschnitt, der vorzugsweise aus einer inneren Auskleidung und einer äußeren Abdeckung aufgebaut ist und ein Geflecht aus einer superelastischen Legierung aufweist, die zwischen der Auskleidung und innerhalb der äußeren Abdeckung angeordnet ist, und b) einen mehr proximalen Abschnitt aufweist, der ein steifes polymeres oder metallisches Schlauchelement aufweist, gegebenenfalls mit einer schmierenden inneren Auskleidung. Andere Abschnitte dieser oder anderer Gestaltungen können variierend zwischen den angegebenen Abschnitten oder distal zu dem vorstehend genannten distalen geflochtenen Abschnitt platziert werden.

[0032] **Fig. 1** zeigt in einer Seitenansicht einen typischen Katheter mit drei Abschnitten, der unter Verwendung der erfindungsgemäßen Konzepte hergestellt worden ist.

[0033] Die **Fig. 2, 3 und 4** zeigen vergrößerte Teil-Querschnitte des inneren Teils von Katheterabschnitten,

die in dieser Erfindung geeignet sind.

[0034] Die **Fig. 5, 6 und 7** zeigen vergrößerte Querschnitte verschiedener Katheter mit Abschnitten verschiedener Steifigkeit.

[0035] **Fig. 8** zeigt vergrößerte Teil-Querschnitte des inneren Teils eines Katheterabschnitts.

[0036] **Fig. 9** zeigt in einem vergrößerten Querschnitt einen Katheter mit Abschnitten verschiedener Steifigkeit.

[0037] **Fig. 10** zeigt in einem vergrößerten Teil-Querschnitt einen Infusionskatheterabschnitt, der erfindungsgemäß hergestellt worden ist.

[0038] Die **Fig. 11 und 12** zeigen vergrößerte Seitenansichten von Katheterabschnitten, die erfindungsgemäß hergestellt worden sind.

[0039] **Fig. 13** zeigt im Querschnitt eine Kombination aus einem Katheterabschnitt, der erfindungsgemäß hergestellt worden ist und einen daranhängenden, mit Ventil versehenen Führungsdraht, der erfindungsgemäß hergestellt worden ist.

[0040] Diese Erfindung umfasst einen knickbeständigen Katheterabschnitt, der mindestens eine innere Auskleidung und ein flexibles äußeres Element enthält, das ein Bandgeflecht aus einer superelastischen Legierung aufweist, das zwischen dem inneren Element und dem äußeren Element angeordnet ist. Eine Anzahl von Infusionsöffnungen ist im Wesentlichen in den Bereichen zwischen angrenzenden Windungen des Geflechtbands angeordnet. Die Erfindung umfasst Katheter, die mindestens einen derartigen Katheterabschnitt umfassen, der typischerweise distal angeordnet ist. Der Katheterabschnitt ist so konfiguriert, dass er vorzugsweise einen kritischen Biegedurchmesser von nicht mehr als etwa 3 mm, vorzugsweise nicht mehr als 2 mm und insbesondere nicht mehr als 1 mm aufweist. Vorzugsweise kehrt der Katheterabschnitt von selbst zu mindestens 95% seines ursprünglichen „geraden Zustands“ zurück, nachdem er geknickt worden ist.

[0041] Ein typischer Katheter mit mehreren Abschnitten (**100**), der die erfindungsgemäßen Konzepte umfassen kann, ist in **Fig. 1** gezeigt. Ein derartiger Katheter ist detaillierter in der US-PS 4,739,768 (Engelson) beschrieben und insbesondere für neurologische Anwendungen und Anwendungen an peripheren Gefäßen geeignet. Selbstverständlich ist der Katheter auch für einen weniger anspruchsvollen Einsatz wie z. B. beim Zugang zum Herzen und der Herzbehandlung geeignet. Eine Schwierigkeit, die sich ergeben hat, als die Anforderungen an diese Katheter bezüglich der Länge gestiegen sind, besteht darin, dass der Durchmesser des distalen Abschnitts zwangsläufig immer kleiner wird. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die längeren Katheter noch kleinere Gefäßbereiche erreichen müssen. Dieser kleinere Durchmesser erfordert ein gleichzeitiges Dünnerwerden des Wandabschnitts. Die Wände des dünneren Abschnitts können knicken oder wellig werden, wenn sie aktiv entlang des Führungsdrahts geschoben werden oder wenn Gefäßverschlussvorrichtungen durch das Lumen des Katheters geschoben werden. Die in **Fig. 1** gezeigte typische Konfiguration weist einen distalen Abschnitt (**102**) mit signifikanter Flexibilität, einen Zwischenabschnitt (**104**) mit typischerweise geringerer Flexibilität und einen langen proximalen Abschnitt (**106**) auf, der wiederum die geringste Flexibilität aufweist. Der distale Abschnitt (**102**) ist flexibel und weich, um ein tiefes Eindringen in die Windungen der neurologischen Gefäße ohne Trauma zu ermöglichen. Im Mittelpunkt dieser Erfindung steht die Gegenwart eines knickbeständigen Geflechts mit dem nachstehend beschriebenen Aufbau im distalen Abschnitt (**102**). Das Geflecht (in dieser Figur nicht gezeigt) ist bezüglich der verschiedenen Öffnungen (**109**) derart angeordnet, dass sich die Öffnungen (**109**) im Allgemeinen zwischen den Windungen des Bands befinden, welches das Geflecht bildet. Diese Öffnungen werden zum Infundieren von Fluidbehandlungen oder von diagnostischen Materialien zu den ausgewählten Stellen im menschlichen Körper verwendet. Verschiedene bekannte und häufig notwendige Zubehörteile für die Katheteranordnung, wie z. B. ein oder mehrere strahlenundurchlässige Bänder (**108**) am distalen Bereich, um ein Betrachten der Position des distalen Bereichs mit Fluoroskopie zu ermöglichen, und eine Lueranordnung (**110**) für den Führungsdraht (**112**) und für einen Fluidzugang sind auch in **Fig. 1** gezeigt.

[0042] Die typischen Abmessungen dieses Katheters sind:

Gesamtlänge:	60 bis 200 cm
Proximaler Abschnitt (106):	60 bis 150 cm
Zwischenabschnitt (104):	20 bis 50 cm
Distaler Abschnitt (102):	2,5 bis 30 cm

[0043] Offensichtlich sind diese Abmessungen bezüglich dieser Erfindung nicht besonders kritisch und werden als Funktion der behandelten Erkrankung und der Stelle der Erkrankung im Körper ausgewählt. Typisch für die Katheter, die unter Verwendung dieser Erfindung hergestellt worden sind, sind diejenigen im Bereich von 2 French bis 5 French (1 French entspricht 0,33 mm). Der Innendurchmesser solcher Katheter beträgt dann 0,254 mm bis 1,067 mm (10 mil bis 42 mil).

[0044] Ferner muss ein mit dem erfindungsgemäßen Konzept hergestellter Katheter nicht aus drei Abschnitten mit zunehmender Steifigkeit aufgebaut sein, wie es in **Fig. 1** gezeigt ist. Der Katheter kann aus zwei dis-

kreten Abschnitten oder aus vier oder mehr diskreten Abschnitten mit unterschiedlicher Flexibilität aufgebaut sein. Durch eine geschickte Auswahl der physischen Parameter für die Katheterabschnitte können die Komponenten innerhalb der Abschnitte auch variierende physische Parameter aufweisen (z. B. Schmiervermögen, Flexibilität, Wanddicke, Zusammensetzung des inneren oder äußeren Elements, usw.).

[0045] Typischerweise ist dann, wenn ein Katheter mit drei Abschnitten gewünscht ist, der am meisten proximale Abschnitt (**106**) der hier beschriebene „mehr proximale“ oder „steife“ Abschnitt, obwohl dies nicht notwendigerweise der Fall ist. Typischerweise ist auch dann, wenn ein Katheter mit drei Abschnitten gewünscht ist, der am meisten distale Abschnitt (**102**) der hier beschriebene „mehr distale“ oder „am wenigsten steife“ Abschnitt, obwohl dies nicht notwendigerweise der Fall ist. Der Mittelabschnitt (**104**) kann geflochten sein und als „mehr distal“ bezeichnet werden, wenn die Situation dies erfordert. Ein Infusionskatheter, bei dem ein mehr distaler Abschnitt verwendet wird, der steifer ist als irgendeiner der mehr proximalen Abschnitte, ist selten.

[0046] Ein zusätzlicher Nutzen der Erfindung besteht darin, dass die Verwendung des Geflechts aus einer superelastischen Legierung es ermöglicht, dass die Wände des Katheters vergleichsweise dünner sein können, ohne die Leistung zu vermindern, z. B. die Bruchfestigkeit oder die Flexibilität, und dass sie eine Verbesserung der Leistung bringen kann.

[0047] **Fig. 2** zeigt einen vergrößerten Teil-Querschnitt eines Katheterkörpers oder -abschnitts (**200**), der die grundlegendsten Aspekte eines Geflecht-verstärkten Katheterabschnitts zeigt. Wie es hier gezeigt ist, weist der Katheterkörperabschnitt ein äußeres Abdeckungselement (**202**) und ein inneres Auskleidungselement (**204**) auf. Zwischen dem äußeren Element (**202**) und dem inneren Element (**204**) befindet sich ein Geflechtselement (**206**). Wie es in **Fig. 2** gezeigt ist, sind sowohl das äußere Element (**202**) als auch das innere Element (**204**) polymere Elemente. Sie können aus Materialien hergestellt sein, die beim Erwärmen aneinander kleben. Sie können auch schmelzmischbar sein. In manchen Fällen können sie Klebstoffe oder Komponenten enthalten, die in der Weise von Klebstoffen wirken. Dies ist jedoch nicht erforderlich. Typischerweise besteht für die in **Fig. 2** gezeigte einfache Variation das äußere Abdeckungselement (**202**) aus einem Material, das durch Wärme geschrumpft werden kann (z. B. Polyethylen mit niedriger Dichte) oder es kann auf andere Weise auf die Struktur (z. B. Polyurethane) auf das innere Element (**204**) und das Geflecht (**206**) aufgebracht werden.

[0048] Bevorzugte polymere Materialien für die innere Auskleidung umfassen Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylchlorid (PVC), Ethylvinylacetat (EVA), Polyurethane, Polyamide, Polyethylenterephthalat (PET) und deren Gemische und Copolymere. Bevorzugte Materialien umfassen ferner schmierende Polymere, wie z. B. Fluorpolymere, wie Polytetrafluorethylen (PTFE oder TFE), Ethylenchlorfluorethylen (ECTFE), fluoriertes Ethylenpropylen (FEP), Polychlorotrifluorethylen (PCTFE), Polyvinylfluorid (PVF) oder Polyvinylidenfluorid (PVDF). TFE ist besonders bevorzugt.

[0049] Wir haben gefunden, dass dann, wenn ein Fluorkohlenstoffpolymer als inneres Schlauchelement verwendet wird, es nützlich ist, die Außenfläche des Elements zu ätzen, um eine gute Oberfläche bereitzustellen, an welche die angrenzenden Polymere haften. Es ist bekannt, dass bestimmte Verfahren unter Verwendung von z. B. aliphatischen Kohlenwasserstoffen und gepulvertem Natriummetall oder gepulvertem Natriummetall und wasserfreiem Ammoniak oder Natriummetall in Naphthalin/Tetrahydrofuran oder käufliche Ätzmittel wie z. B. TETRA-ETCH, das von Gore & Associates verkauft wird, als Ätzlösung bei einem solchen Vorgang effektiv sind.

[0050] Eine weitere geeignete Klasse von Polymeren umfasst thermoplastische Elastomere, einschließlich diejenigen, die Polyester als Komponenten enthalten. Typisch für diese Klasse ist HYTREL. Zusätzlich kann ein Klebstoff auf die Außenfläche des inneren Auskleidungsschlauchs aufgebracht werden. Polyester und Polyimide sind als Klebstoffe besonders geeignet.

[0051] Eine äußere Abdeckung aus Polyethylen oder EVA oder deren Gemische, Copolymere, usw., ist eine hervorragende Wahl für das äußere Abdeckungselement. Das als äußere Abdeckung zu verwendende Polymer wird typischerweise zu einem Schlauch mit geeigneter Größe und Dicke extrudiert und anschließend vernetzt, um die Schmelztemperatur des resultierenden Schlauchs zu erhöhen. Der Schlauch wird dann aufgeblasen und gegebenenfalls gestreckt, um dem enthaltenen Polymer eine spezifische molekulare Orientierung zu geben. Der so behandelte Schlauch kann dann über die Kombination aus innerer Auskleidung (**204**) und Geflecht (**206**) gezogen und durch Wärme in die richtige Position geschrumpft werden.

[0052] Abhängig von der Verwendung des Katheterabschnitts können verschiedene andere Polymere verwendet werden. Wenn beispielsweise der Abschnitt (**200**) als proximaler Abschnitt verwendet wird, dann kann der äußere Schlauch aus Polyimid, Polyamiden (wie z. B. Nylonkunststoffen), Polyethylen mit hoher Dichte (HDPE), Polypropylen, Polyvinylchlorid, verschiedenen Fluorkohlenstoffpolymeren (beispielsweise: PTFE, FEP, Vinylidenfluorid, deren Gemische, Legierungen, Copolymere, Blockcopolymere, usw.), Polysulfonen oder dergleichen hergestellt sein. Blends, Legierungen, Gemische, Copolymere und Blockcopolymere dieser Materialien sind gegebenenfalls auch geeignet.

[0053] Wenn ein flexiblerer Abschnitt erforderlich ist, kann das äußere Schlauchelement (**202**) auch ein Element sein, das aus einem flexibleren Material ausgewählt ist, wie z. B. Polyurethanen, Polyethylen mit niedriger Dichte (LDPE), Polyvinylchlorid, THV, usw., und anderen Polymeren mit geeigneter Weichheit oder geeigneter

tem Elastizitätsmodul. Für die am meisten bevorzugte Variation dieser Erfindung sind Polyurethane bevorzugt. [0054] **Fig. 2** zeigt die Ergebnisse des Wärmeschumpfens des äußeren Schlauchelements (**202**) auf die Anordnung aus innerem Auskleidungsschlauch (**204**) und Geflecht (**206**). Die Kontaktbereiche zwischen dem äußeren Abdeckungselement (**202**) und dem inneren Auskleidungselement (**204**) sind in den Lücken zwischen dem offenen Gewebe des Geflechts (**206**) gezeigt. Obwohl der offene Bereich zwischen Windungen des Geflechts als Mittel zum Ermöglichen eines Kontakts zwischen der inneren Auskleidung (**204**) und der äußeren Abdeckung (**202**) nicht absolut erforderlich ist, ist dies bevorzugt. Wenn ferner das äußere Abdeckungselement (**202**) auf die Außenfläche des Katheterabschnitts (**200**) durch Eintauchen der inneren Anordnung aus Geflecht (**206**) und innerem Element (**204**) in eine geschmolzene Flüssigkeit oder Latexflüssigkeit platziert wird, findet zwangsläufig ein Kontakt statt.

[0055] Wir haben gefunden, dass dann, wenn Polyurethan entweder als äußeres Abdeckungselement (**202**) an sich oder als innerer Abschnitt des äußeren Abdeckungselements (**202**) verwendet wird (z. B. unterhalb einer Polyethylenschicht), ein geeignetes Verfahren zum Aufbringen des Polyurethans auf das Geflecht das Platzieren eines Polyurethanschlauchs über dem Geflecht, das Platzieren eines „schrumpf- und wickelbaren“ Polyethylenschlauchs über dem Polyurethanschlauch und Erhitzen der Kombination umfasst, um das Polyurethan unter Verwendung des Polyethylenschlauchs als bewegendes Element auf die Geflechtsoberfläche zu ziehen. Das Polyethylen kann entfernt oder an Ort und Stelle belassen werden.

[0056] Die Wanddicke des äußeren Schlauchelements (**202**) kann abhängig von der Verwendung des Katheters, dem ausgewählten Abschnitt des Katheters, der Polymerauswahl und der Gestaltung des Katheters 0,5 mil dünn sein und auch eine Dicke von 10 mil aufweisen.

[0057] Typischerweise wird die Wanddicke der inneren Auskleidung (**204**) zwischen 0,5 und 3,0 mil betragen. Bei diesen Abmessungen handelt es sich offensichtlich nur um Bereiche und jede Kathetervariation muss für den spezifischen Einsatzzweck sorgfältig gestaltet werden.

[0058] Jedes der hier angegebenen Polymere kann in Verbindung mit strahlenundurchlässigen Füllmaterialien verwendet werden, wie z. B. Bariumsulfat, Bismuttrioxid, Bismutcarbonat, gepulvertem Wolfram, gepulvertem Tantal, oder dergleichen, so dass die Position verschiedener Teile der Katheterabschnitte innerhalb des menschlichen Körpers mittels Radiographie sichtbar gemacht werden können.

[0059] Wie es nachstehend diskutiert wird, ist es möglich, dass außerhalb des Geflechts (**206**) mehrere Polymerschichten vorliegen, sowie dass mehrere polymere Auskleidungselemente innerhalb des Geflechts (**206**) vorliegen. Ferner ist es möglich, dass mehrere Geflechte und/oder flache Bandwendel zwischen den oder innerhalb der verschiedenen Polymerschichten liegen.

[0060] Es ist auch möglich, mindestens eine der Außenfläche des äußeren Elements (**202**) und der Innenfläche der inneren Auskleidung (**204**) mit einer schmierenden Schicht zu beschichten, die entweder chemisch an die Schicht gebunden ist, oder die auf die relevante Oberfläche physikalisch aufgebracht ist. Eine Beschreibung geeigneter Verfahren zur Herstellung solcher schmierender Beschichtungen findet sich in den US-Patentanmeldungen mit den Nummern 08/060,401 („Schmierkatheter“), eingereicht am 12.5.1993; 08/235,840 („Verfahren zur Herstellung von Schmierkathetern“), eingereicht am 29.4.1995; und 08/272,209 („Strömungsführter Schmierkatheter“), eingereicht am 8.7.1994.

[0061] Das in **Fig. 2** gezeigte Metallgeflecht (**206**) ist aus einer Anzahl von Metallbändern hergestellt. Ein Hauptanteil der Metallbänder im Geflecht (**206**) ist aus einem Element einer Klasse von Legierungen hergestellt, die als superelastische Legierungen bekannt sind.

[0062] Bevorzugte superelastische Legierungen umfassen die Klasse der Titan/Nickel-Materialien, die als Nitinol bekannt ist, bei denen es sich um Legierungen handelt, die vom U.S. Navy Ordnance Laboratory gefunden wurden. Diese Materialien werden ausführlich in den US-PSen 3,174,851 (Buehler et al.), 3,351,463 (Rozner et al.) und 3,753,700 (Harrison et al.) diskutiert. Käufliche Legierungen, die bis zu etwa 5% oder bis zu etwa 8% oder mehr eines oder mehrerer Elemente der Eisengruppe, wie z. B. Fe, Cr, Co, enthalten, sind von der Klasse der superelastischen Ni/Ti-Legierungen umfasst, die für diesen Zweck geeignet sind. Am meisten bevorzugt sind Legierungen, die 1,5 bis 2,5% Cr enthalten und eine Übergangstemperatur von weniger als 0°C aufweisen.

[0063] Wenn eine superelastische Legierung verwendet wird, dann kann ein zusätzlicher Schritt zur Bewahrung der Gestalt des Versteifungsgeflechts bevorzugt sein. Beispielsweise ist bei einer Cr-enthaltenden superelastischen Ni/Ti-Legierung, die zu einem 0,025 × 0,1 mm-Band (1 × 4 mil-Band) gewalzt und zu einem 16-Element-Geflecht ausgebildet worden ist, eine gewisse Wärmebehandlung bevorzugt. Geflechte, die nicht auf diese Weise behandelt worden sind, können sich während der nachfolgenden Handhabung aufdrehen oder sie während dieser Handhabung einer Änderung des Durchmessers oder einer Geflechtelementbeabstandung unterliegen. In jedem Fall wird das Geflecht auf einem gewöhnlich aus Metall hergestellten Dorn mit einer geeigneten Größe platziert. Das Geflecht wird dann einige Minuten auf eine Temperatur von 343,3 bis 399°C (650 bis 750°F) erwärmt, wobei das Band möglicherweise (jedoch nicht notwendigerweise) angelassen wird. Nach der Wärmebehandlung behält das Geflecht seine Form bei und die Legierung behält ihre superelastischen Eigenschaften bei.

[0064] Metallbänder (**202** und **206**), die zur Verwendung in dieser Erfindung geeignet sind, weisen vorzugsweise eine Dicke zwischen 0,006 mm und 0,089 mm (0,25 mil und 3,5 mil) und eine Breite von 0,064 mm und 0,305 mm (2,5 mil und 12,0 mil) auf. Der Begriff „Band“ soll längliche Formen umfassen, deren Querschnitt nicht quadratisch oder rund ist, sondern typischerweise rechteckig, oval oder halboval ist. Die Formen sollten ein Seitenverhältnis von mindestens 0,5 (Dicke/Breite) aufweisen. Bei superelastischen Legierungen, insbesondere bei Nitinol, können die Dicke und die Breite am unteren Ende des Bereichs liegen, z. B. bei 0,008 mm bzw. 0,0254 mm (0,30 mil bzw. 1,0 mil). Gegenwärtig erhältliche Bänder umfassen Größen von 0,019 × 0,102 mm, 0,025 × 0,076 mm, 0,025 × 0,102 mm, 0,051 × 0,152 mm, 0,051 × 0,203 mm (0,75 mil × 4 mil, 1 mil × 3 mil, 1 mil × 4 mil, 2 mil × 6 mil und 2 mil × 8 mil).

[0065] Die Bänder, die das in **Fig. 2** gezeigte Geflecht (**206**) bilden, können auch eine geringere Menge an nicht-superelastischen Legierungsmaterialien enthalten. Obwohl Metallbänder aufgrund ihrer Festigkeits-Gewichtsverhältnisse als Hilfsmaterialien bevorzugt sind, können auch Fasermaterialien (sowohl Kunstfasern als auch Naturfasern) verwendet werden. Aufgrund der Kosten, der Festigkeit und der leichten Verfügbarkeit sind Edelstähle (SS304, SS306, SS308, SS316, SS318, usw.) und Wolframlegierungen bevorzugt. Bei bestimmten Anwendungen, insbesondere bei Katheterabschnitten mit kleineren Durchmessern, können besser dehnbare Metalle und Legierungen, wie z. B. Gold, Platin, Palladium, Rhodium verwendet werden. Eine Platinlegierung mit einigen Prozent Wolfram ist teilweise aufgrund ihrer Strahlenundurchlässigkeit bevorzugt.

[0066] Geeignete nicht-metallische Bänder umfassen Hochleistungsmaterialien wie z. B. diejenigen Materialien, die aus Polyaramiden (z. B. KEVLAR) und Kohlefasern hergestellt sind.

[0067] Die in dieser Erfindung verwendeten Geflechte können unter Verwendung herkömmlicher Schlauchflechtmaschinen hergestellt werden. Der Begriff „Geflecht“ soll Schlauchkonstruktionen umfassen, bei denen die Bänder, welche die Konstruktion aufbauen, radial nach innen und außen verwoben sind, wobei sie sich unter Bildung eines Schlauchelements kreuzen, das ein einzelnes Lumen definiert. Die Geflechte können aus einer geeigneten Anzahl von Bändern hergestellt sein, typischerweise 6 oder mehr. Die einfache Herstellung auf einer käuflichen Flechtmaschine führt typischerweise zu Geflechten mit 8 oder 16 Bändern.

[0068] Das in **Fig. 2** gezeigte Geflecht hat einen Nenn-Steigungswinkel von 45°. Es ist klar, dass die Erfindung nicht darauf beschränkt ist. Es sind auch andere Geflechtwinkel von 20° bis 60° geeignet. Eine wichtige Variation dieser Erfindung ist die Fähigkeit, den Steigungswinkel des Geflechts entweder zum Zeitpunkt des Webens des Geflechts oder zu dem Zeitpunkt zu variieren, an dem das Geflecht in den Katheterabschnitt oder die Katheterabschnitte eingebracht wird.

[0069] **Fig. 3** zeigt eine Variation eines geflechtverstärkten Katheterabschnitts, in dem das Geflecht (**206**) in einem Katheterabschnitt (**208**) mit zwei Abschnitten mit verschiedenem Durchmesser verwendet wird. In dem Abschnitt mit größerem Durchmesser (**210**) wird das Geflecht mit einem Nenn-Geflechtwinkel von 45° und einem Abschnitt mit kleinerem Durchmesser (**212**) verwendet, bei dem das gleiche Geflecht einen Geflechtwinkel von 30° aufweist. Diese Verminderung des Katheterdurchmessers kann auf verschiedenen Wegen erreicht werden. Beispielsweise kann die innere Auskleidung (**214**) mit zwei verschiedenen Durchmessern in den jeweils unterschiedlichen Abschnitten (**210** und **212**) des Katheterabschnitts ausgestaltet werden. Das Geflecht (**206**) kann dann bei der Platzierung auf dieser Auskleidung axial gestreckt werden. Wenn die äußere Abdeckung (**216**) auf dem Geflecht (**206**) platziert wird, dann wird das Geflecht (**206**) seine Konfiguration mit mehreren Durchmessern beibehalten. Diese Variation hat den Vorteil, dass sie einen relativ einfachen Aufbau aufweist und dennoch dem Katheterabschnitt unterschiedliche Flexibilitäten verleiht, und zwar ohne signifikante Änderung der Konstruktionsmaterialien.

[0070] **Fig. 4** zeigt eine Variation eines Katheterabschnitts (**201**) mit einem sich verjüngenden Abschnitt (**203**). Das Geflecht (**205**) ändert seine Steigung von einem Ende des sich verjüngenden Abschnitts (**203**) zu dem anderen Ende. Eine geschickte Auswahl von Polymeren erlaubt einen sanften Übergang von dem größeren angrenzenden Abschnitt (**207**) zu dem kleineren (typischerweise) mehr distalen Abschnitt (**209**). Der in **Fig. 4** gezeigte Übergangabschnitt (**203**) ist besonders in Kathetern nützlich, die zum Einbringen starker Ströme von flüssigem Material verwendet werden, wenn der Katheter zur Behandlung oder Diagnose verwendet wird. Der sanfte Übergang ermöglicht die einfache Verwendung des Katheters aufgrund der niedrigeren Reibung durch die Verbindung.

[0071] In den vorstehend gezeigten Variationen ist jeweils eine einzelne Bandwindung gezeigt. Durch die einzelnen Bandwindungen kann das Geflecht den maximalen Anteil offener Bereiche zwischen den Bändern in dem Geflecht enthalten. Die verschiedenen Katheterabschnitte müssen jedoch nicht mit einer einzelnen Bandwindung hergestellt sein.

[0072] Die hier beschriebene Erfindung soll Geflechte mit mehreren Windungen umfassen. Das heißt, dass eine Mehrzahl von Bändern Seite an Seite platziert wird und wie gezeigt mit dem vorstehend genannten Einzelbandgewebe verwoben wird. Ein Teil des Nutzens der Erfindung kann jedoch vermindert werden, wenn die Dichte der Bänder in dem Katheterabschnitt erhöht wird. Das heißt, dass die Steifigkeit des Katheterabschnitts im Wesentlichen zunimmt, wenn die Anzahl der Bänder, die in einem Gewebe mit mehreren Bändern verwendet werden, zunimmt. Die in den Figuren gezeigten Katheterabschnitte können auf vielfältige Weise kombiniert

werden, um eine zusammengesetzte Katheteranordnung zu erzeugen. Wie es vorstehend erwähnt worden ist, ist der typische Gefäßkatheter aus einer Anzahl von Abschnitten aufgebaut, wobei typischerweise jeder der Abschnitte flexibler ist als der mehr proximale Abschnitt.

[0073] Die **Fig. 5** bis **7** zeigen verschiedene Wege, geflochtene Katheterabschnitte bei der Herstellung eines Katheters mit Abschnitten verschiedener Steifigkeit zu verwenden.

[0074] **Fig. 5** zeigt eine weitere Variation einer Katheteranordnung, die unter Verwendung mehrerer Schichten geflochtener Abschnitte hergestellt worden ist. Bei dieser Katheteranordnung (**240**) wird ein proximaler Abschnitt (**242**) verwendet, der aus einer Anzahl von Schichten hergestellt ist, jedoch ein inneres Geflecht (**244**) und ein äußeres Geflecht (**246**) umfasst. Das innere Geflecht (**244**) erstreckt sich auch in und über die Länge des Mittelabschnitts (**248**). Bei dieser Variation erstreckt sich das innere Auskleidungselement (**250**) zusammen mit dem inneren Geflecht (**244**), ist dazu koaxial und liegt innerhalb des inneren Geflechts (**244**). Eine Mittelschicht aus einem polymeren Schlauch (**254**) erstreckt sich distal von dem proximalen Ende des Katheters. Eine weitere äußere Abdeckung (**256**) deckt das Geflecht (**246**) ab.

[0075] Gestaltungen, wie die in **Fig. 5** gezeigte Gestaltung, weisen eine hervorragende Steifigkeit im proximalen Abschnitt (**242**) auf. Obwohl dies für die meisten neurologischen Anwendungen nicht kritisch ist, weist eine solche Kathetergestaltung eine hervorragende Drehmomentübertragung auf. Eine solche Kathetergestaltung kann erwünscht sein, wenn der Katheter für einen koronaren oder peripheren Zugang verwendet wird.

[0076] Eine Kathetergestaltung, die für einen peripheren oder koronaren Zugang erwünscht ist, ist in **Fig. 6** gezeigt. Bei dieser Variation umfasst die Katheteranordnung (**260**) eine Schlauchauskleidung (**262**), die sich durch die vollständige Katheteranordnung (**260**) vom proximalen Abschnitt (**264**) durch den Mittelabschnitt (**266**) zum distalen Abschnitt (**268**) erstreckt. Insbesondere erstreckt sich das Geflecht (**270**) auch über die Länge der inneren Auskleidung (**262**). Unterschiede in der Flexibilität für die jeweiligen Abschnitte werden durch die Verwendung polymerer Schlauchelemente (**272**) für den proximalen Abschnitt (**264**) und das Mittelabschnitt-Schlauchelement (**274**) für den Mittelabschnitt der Katheteranordnung (**266**) bereitgestellt. Verschiedene Öffnungen (**269**) sind in dem distalen Endabschnitt (**268**) gezeigt und werden weiter unten diskutiert. Das Fehlen zusätzlicher polymerer Elemente, die von der äußeren polymeren Abdeckung (**276**) verschieden sind, macht den distalen Abschnitt (**268**) zum flexibelsten Abschnitt.

[0077] **Fig. 7** zeigt eine bevorzugte Variation der Erfindung, bei der das geflochtene Element (**275**) von einer inneren Polyurethanschicht (**277**) und einer oberen Polyurethanschicht (**279**) umgeben ist. Die innerste Schicht (**281**) ist ein Schlauchelement, das aus einem Polyfluorkohlenstoff wie z. B. TFE oder PTFE aufgebaut ist, der vorzugsweise geätzt worden ist (wie es vorstehend diskutiert worden ist), um so eine gute Bindung mit der angrenzenden Polyurethanschicht bereitzustellen. Die äußerste Schicht (**283**) ist auch aus einem Polyurethan hergestellt. Der distale Abschnitt enthält eine Anzahl von Öffnungen (**269**). Der Abschnitt (**285**) ist mit einem strahlenundurchlässigen Band (**287**) in dem distalen Ende gezeigt. Bei einer solchen Variation variiert die Härte der verschiedenen Polyurethane gemäß ihrer Position auf dem Abschnitt. Beispielsweise kann es sich bei der äußersten Schicht (**283**) und der oberen Schicht (**279**) um Schichten mit einer Shore-Härte von 75A bis 85A handeln. Die innere Schicht (**277**) kann ein Polyurethan mit einer Shore-Härte von 55D oder dergleichen sein. Bei der Abbildung der Variationen sind Beabstandungsmittel und Klebstoffe weggelassen worden, um diese Zeichnungen zu vereinfachen.

[0078] Die Geflecht-verstärkten Katheterabschnitte können in Verbindung mit anderen Katheterabschnitten verwendet werden, die zu den einzelnen, vorstehend diskutierten Abschnitten mehr proximal liegen. **Fig. 8** zeigt beispielsweise im Teil-Querschnitt eine typische Verbindung, wie sie zwischen einem mehr proximalen Abschnitt, der einen Metallschlauch (z. B. "Hypotube") umfasst, und einem geflochtenen, mehr distalen Abschnitt vorliegen kann. In diesem Fall grenzt der mehr distale Abschnitt der Erfindung an den mehr proximalen Katheterabschnitt der Erfindung an. Insbesondere ist das Geflecht (**408**) in dem mehr distalen Abschnitt (**400**) an dem mehr proximalen Segment (**402**) gelötet oder geschweißt oder in anderer Weise befestigt. Öffnungen (**269**) sind in dem distalen Abschnitt gezeigt. Eine äußere Abdeckung (**404**), wie z. B. die vorstehend diskutierte Abdeckung, kann auf die Außenfläche sowohl des mehr distalen Abschnitts (**400**) als auch des mehr proximalen Segments (**402**) aufgebracht werden. Die äußere Abdeckung (**404**) kann ein Material mit geeigneter Flexibilität und Verträglichkeit sein, wie z. B. ein Polyurethan oder Polyethylen mit niedriger Dichte und es kann offensichtlich mit einem schmierenden Polymermaterial wie z. B. einem hydrophilen Polymermaterial, wie einem Material, das Polyvinylpyrrolidon enthält, bedeckt oder beschichtet sein. Der mehr distale Katheterabschnitt (**400**) sowie der steifere mehr proximale Abschnitt können eine schmierende innere Schicht (nicht gezeigt) enthalten, z. B. ein Teflon oder ein entsprechendes Material, wie es vorstehend diskutiert worden ist.

[0079] **Fig. 9** zeigt im Teil-Querschnitt eine weitere Variation der Erfindung, bei der ein mehr distales Segment (**430**) an dem mehr proximalen Segment (**432**) über eine konische Verbindung oder eine Überlappungsverbindung (**434**) befestigt ist. Bei dieser Variation weisen die abgebildeten Abschnitte eine gemeinsame schmierende innere Schicht (**436**) auf, z. B. ein Teflon oder ein entsprechendes Material, wie es vorstehend diskutiert worden ist. Diese innere Schicht (**436**) ist optional und muss nicht in jedem derartigen Segment vorhanden sein. Trotzdem bringt die innere Schicht eine Reihe von Vorteilen mit sich: Sie kann die Abdeckung für einen

Dorn bilden, auf den die angrenzende Schicht (438) und auf diese dann das Geflecht (408) gewickelt oder geflochten werden kann. Wie bereits erwähnt, kann die innere Schicht weggelassen werden, insbesondere in dem mehr proximalen Bereich (432), da der Hauptteil der Materialien, die für den mehr proximalen Abschnitt geeignet sind, sehr "hart" und zweckmäßig glatt für den Durchgang von Führungsdrähten und dergleichen sind. Der mehr proximale Abschnitt (432) kann ein einfaches Schlauchelement sein, das ungefüllte, gefüllte oder faserverstärkte, zähe polymere Materialien umfasst, die vorzugsweise hohe Biegemoduli aufweisen. Beispiele umfassen generisch Polyamide (Nylon 6, 66, 69, 610, 612, 46, 11 und aromatische Polyamide, wie sie von DuPont, Hüls, usw., geliefert werden), Polyamid-Polyimide (wie z. B. diejenigen, die von Amoco Performance Products geliefert werden), Polyimide (sowohl duroplastische als auch thermoplastische), Polycarbonate, LCP's, Acetale (wie z. B. Delrin) und (vorzugsweise) steifere Polyolefine wie Polypropylen oder Polyethylen mit hoher Dichte, usw.

[0080] Zur Integration des mehr proximalen Bereichs (432) der Katheteranordnung mit Materialien, die in angrenzenden Bereichen vorliegen, ist das Material der Wahl für den proximalen Abschnitt vorzugsweise ein Polyamid, das mit einer polymeren Komponente schmelzmischbar ist, die in dem nächsten mehr distalen Abschnitt vorliegt. In diesem bevorzugten Fall kann der mehr distale Bereich (430) (beispielsweise) eine Abdeckung (440) aus Polyurethan, einem Block-Copolymer aus einem Polyether und einem Polyamid (z. B. einem PEBAX) oder ein Nylon mit geringer Härte aufweisen. Solche Polymere sind mit dem Nylon des mehr distalen Abschnitts (432) schmelzmischbar. Die äußere Abdeckung (440) und der mehr distale Abschnitt (432) können mit einem schmierenden polymeren Material bedeckt oder beschichtet sein, wie z. B. einem hydrophilen polymeren Material. Es ist auch ganz besonders bevorzugt, ein durchscheinendes oder transparentes Polymer für diesen Abschnitt auszuwählen, um den Arzt bei der Verwendung der Katheteranordnung zu unterstützen.

[0081] Fig. 10 zeigt einen Teil-Querschnitt einer ganz besonders bevorzugten Variation eines erfindungsgemäß hergestellten Katheters (500). Der in Fig. 10 (zusammen mit den Fig. 11, 12 und 13) gezeigte Katheterabschnitt (500) wird typischerweise als am meisten distaler Abschnitt einer vorstehend diskutierten Katheteranordnung verwendet. Fig. 10 zeigt die Beziehung zwischen einer Anzahl von Öffnungen (502), wie sie durch die äußere Polymerschicht (504), durch das Geflecht (506) und schließlich durch die Interpolymerschicht (508) hindurchtreten. Insbesondere sollte beachtet werden, dass die Bänder des Geflechts (506) mit einem ausreichenden Zwischenraum zwischen diesen gewickelt sind, so dass die Öffnungen (502) in den Lücken zwischen Spiralbandwindungen platziert werden können. Die in Fig. 10 gezeigten verschiedenen Öffnungen (502) sind so abgebildet, dass sie im Allgemeinen den gleichen Durchmesser aufweisen und eine gerade Linie bilden. Die Erfindung ist jedoch nicht darauf beschränkt. Andere Kombinationen aus Öffnungsgröße und -konfiguration sind verwendbar und manchmal erwünscht. Wie es vorstehend erwähnt worden ist, werden diese Öffnungen (502) dazu verwendet, einen Durchgang therapeutischer und diagnostischer Fluide von dem inneren Lumen des Katheterabschnitts in den Bereich außerhalb des Katheterabschnitts zu ermöglichen. In vielen Kathetern, die distal angeordnete Öffnungen aufweisen, wie sie hier vorliegen, besteht eine Tendenz zum Knicken, wobei die Öffnungen die Zentren dieser Knickbereiche bilden. In der Struktur wie sie in Fig. 10 gezeigt ist, vermindert das Geflecht (506) die Knicktendenz des Katheterabschnitts (500) signifikant und vermindert insbesondere das Problem des Knickens um die Öffnungen (502).

[0082] Fig. 11 zeigt eine Außenansicht einer distalen Katheterspitze (510) und zwei bevorzugte Merkmale solcher distaler Spitzen, die erfindungsgemäß hergestellt worden sind. Insbesondere zeigt sie die Verwendung eines proximalen strahlenundurchlässigen Bands (512) und eines distalen strahlenundurchlässigen Bands (514). Die Verwendung solcher Bänder, die den Bereich umfassen, in dem die verschiedenen Öffnungen (516) vorliegen, ermöglicht dem behandelnden Arzt, den Bereich in der gewünschten Behandlungsstelle oder diagnostischen Stelle spezifischer zu platzieren.

[0083] Ferner ist die Reihe von Öffnungen (516), die in dem Katheterabschnitt (510) gezeigt ist, mit verschiedenen Größen abgebildet. Dies ist, wie es vorstehend erwähnt worden ist, ein Merkmal dieser Erfindung, das auf verschiedene Weise eingesetzt werden kann. Bei der in Fig. 11 gezeigten Abbildung ist der Durchmesser der Öffnung (516), die sich am weitesten distal befindet, am größten. Die Öffnung mit dem kleinsten Durchmesser ist die am weitesten proximale Öffnung. Auf diese Weise werden Fluide, die durch das Lumen des Katheterabschnitts (510) eingeführt werden, in dem zu behandelnden Bereich in einer Weise verteilt, die gleichmäßiger ist, als in dem Fall der in Fig. 10 gezeigten Öffnungen (502). Dies ist ein Problem der gewöhnlichen Hydrodynamik, das vom einschlägigen Fachmann der Strömungslehre leicht gelöst werden kann.

[0084] Fig. 12 zeigt auch eine Variation des erfindungsgemäßen Abschnitts mit zwei Merkmalen, die für die Erfindung signifikant sind. In diesem Fall ist nur ein einzelnes strahlenundurchlässiges Band (518) in dem Katheterabschnitt (520) gezeigt. In diesem Fall liegen die verschiedenen Öffnungen (522) in verschiedenen Größen vor und sind im Allgemeinen spiralförmig um das Äußere der Katheterabschnittsoberfläche (520) angeordnet. Dies ermöglicht das Platzieren des Fluids innerhalb des Katheters in einem Sprühmuster, welches das Äußere des Katheterabschnitts (520) im Wesentlichen umgibt.

[0085] Fig. 13 zeigt in Kombination einen Katheterabschnitt (530) in Kombination mit einer Führungsdrahtanordnung (532) mit einem Ventilbereich (534). Die Führungsdrahtanordnung (532) ist auch mit einer Führungs-

wendel (536) gezeigt, die strahlenundurchlässig und vom Anwender formbar sein kann. In der Wand des Katheters ist auch eine Anzahl von Öffnungen (536) gezeigt. Der Ventilabschnitt (534) der Führungsdrahtanordnung (532) wird derart verwendet, dass er das Austreten von Fluiden von dem inneren Lumen des Katheterabschnitts (530) in ausgewählten Bereichen durch eine Anzahl der Öffnungen (536) ermöglicht. Auf diese Weise wird die Führungsdrahtanordnung (532) einfach als Steuervorrichtung zur weiteren Verbesserung der Steuerung der Fluidströmung therapeutischer oder diagnostischer Materialien in die ausgewählte Körperöffnung oder -stelle verwendet.

[0086] Diese Erfindung wurde beschrieben und spezielle Beispiele der Erfindung wurden dargestellt. Die Verwendung solcher spezieller Beispiele soll die Erfindung jedoch in keiner Weise beschränken. Der Schutzbereich der vorliegenden Erfindung wird lediglich durch die beigefügten Patentansprüche bestimmt.

Patentansprüche

1. Ein Katheterabschnitt zum Infundieren von Fluiden, umfassend:
ein längliches Schlauchelement mit einer Außenfläche, einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Durchgang, der ein inneres Lumen definiert, das sich zwischen diesen Enden erstreckt, wobei das Element umfasst:
 - a) ein geflochtenes Element, das sich entlang mindestens eines Abschnitts der Distanz zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende erstreckt, wobei das geflochtene Element aus einer Mehrzahl von Bändern gewoben ist und so gewickelt und gewoben ist, dass es Lücken zwischen den Bändern bereitstellt, wobei mindestens ein Hauptanteil der Bänder eine superelastische Legierung umfasst;
 - b) mindestens ein polymeres inneres Auskleidungselement, das sich innerhalb des geflochtenen Elements befindet und das Lumen definiert; und
 - c) mindestens ein polymeres äußeres Abdeckungselement, das sich außerhalb des geflochtenen Elements befindet und die Außenfläche definiert, wobei das längliche Schlauchelement eine Mehrzahl von Öffnungen aufweist, die sich von dem inneren Lumen durch die Lücken zwischen den Bändern zu der Außenfläche erstrecken.
2. Katheterabschnitt nach Anspruch 1, bei dem das polymere Element Polymere umfasst, die aus der Gruppe bestehend aus Polyimiden, Polyamiden, Polyestern, Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Polyfluorkohlenstoffen, Polyurethanen, Polysulfonen und deren Gemischen, Legierungen, Blends, Copolymeren und Block-Copolymeren ausgewählt sind.
3. Katheterabschnitt nach Anspruch 1, bei dem das mindestens eine polymere innere Auskleidungselement, das sich innerhalb des geflochtenen Elements befindet, einen Polyfluorkohlenstoff umfasst.
4. Katheterabschnitt nach Anspruch 3, bei dem das mindestens eine polymere innere Auskleidungselement, das sich innerhalb des geflochtenen Elements befindet, Polytetrafluorethylen umfasst.
5. Katheterabschnitt nach Anspruch 4, bei dem das mindestens eine polymere innere Auskleidungselement, das sich innerhalb des geflochtenen Elements befindet, ferner ein Polyurethan-Auskleidungselement zwischen dem geflochtenen Element und dem Polytetrafluorethylen umfasst.
6. Katheterabschnitt nach Anspruch 5, bei dem das Polyurethan-Auskleidungselement, das sich innerhalb des geflochtenen Elements befindet, mit dem Polytetrafluorethylen in Kontakt steht.
7. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 4 bis 6, bei dem sich das Polytetrafluorethylen zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende des länglichen Schlauchelements erstreckt.
8. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem sich das geflochtene Element zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende des länglichen Schlauchelements erstreckt.
9. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die superelastische Legierung eine Nickel-Titan-Legierung umfasst.
10. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei dem die superelastische Legierung eine Nickel-Titan-Legierung umfasst, die ferner ein Legierungselement enthält, das aus der Gruppe bestehend aus Vanadium, Chrom, Mangan, Eisen und Cobalt ausgewählt ist.
11. Katheterabschnitt nach Anspruch 10, bei dem das Legierungselement aus der Gruppe bestehend aus

Chrom und Eisen ausgewählt ist.

12. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem ein geringer Anteil der Bänder des geflochtenen Elements Edelstahl umfasst.

13. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 11, bei dem ein geringer Anteil der Bänder des geflochtenen Elements ein Element umfasst, das aus der Gruppe bestehend aus Platin, Wolfram, Gold und deren Gemischen und Legierungen ausgewählt ist.

14. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das mindestens eine innere Auskleidungselement und das mindestens eine äußere Abdeckungselement mit Strahlung sterilisierbar sind, ohne dass sich ihre physikalischen Eigenschaften wesentlich verschlechtern.

15. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das geflochtene Element eine Flechtsteigung und eine Flechtachse aufweist und die Flechtsteigung entlang der Flechtachse konstant ist.

16. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 14, bei dem das geflochtene Element eine Flechtsteigung und eine Flechtachse aufweist und die Flechtsteigung entlang der Flechtachse nicht konstant ist.

17. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das geflochtene Element einen Außendurchmesser und eine Flechtachse aufweist und der Außendurchmesser entlang der Flechtachse nicht konstant ist.

18. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das geflochtene Element einen Außendurchmesser und eine Flechtachse aufweist und sich der Außendurchmesser entlang der Flechtachse verjüngt.

19. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die Bänder des geflochtenen Elements eine Dicke zwischen 0,013 mm und 0,089 mm (0,5 mil und 3,5 mil) und eine Breite zwischen 0,064 mm und 0,305 mm (2,5 und 12,0 mil) aufweisen.

20. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem mindestens eines des mindestens einen inneren Auskleidungselements und des mindestens einen äußeren Abdeckungselements ein Strahlenundurchlässigkeitsmittel enthält.

21. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, der ferner mehr als ein geflochtenes Element umfasst, die zueinander coaxial angeordnet sind.

22. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem das längliche Schlauchelement einen kritischen Biegedurchmesser von nicht mehr als 3,0 mm aufweist.

23. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 21, bei dem das längliche Schlauchelement einen kritischen Biegedurchmesser von nicht mehr als 2,0 mm aufweist.

24. Katheterabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 21, bei dem das längliche Schlauchelement einen kritischen Biegedurchmesser von nicht mehr als 1,0 mm aufweist.

25. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die Öffnungen verschiedene Durchmesser aufweisen.

26. Katheterabschnitt nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei dem die Öffnungen spiralförmig angeordnet sind.

27. Katheterabschnitt nach Anspruch 26, bei dem die Öffnungen spiralförmig in der Reihenfolge des Durchmessers angeordnet sind, wobei sich der größere Durchmesser am nächsten zu dem distalen Ende des länglichen Schlauchelements befindet.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

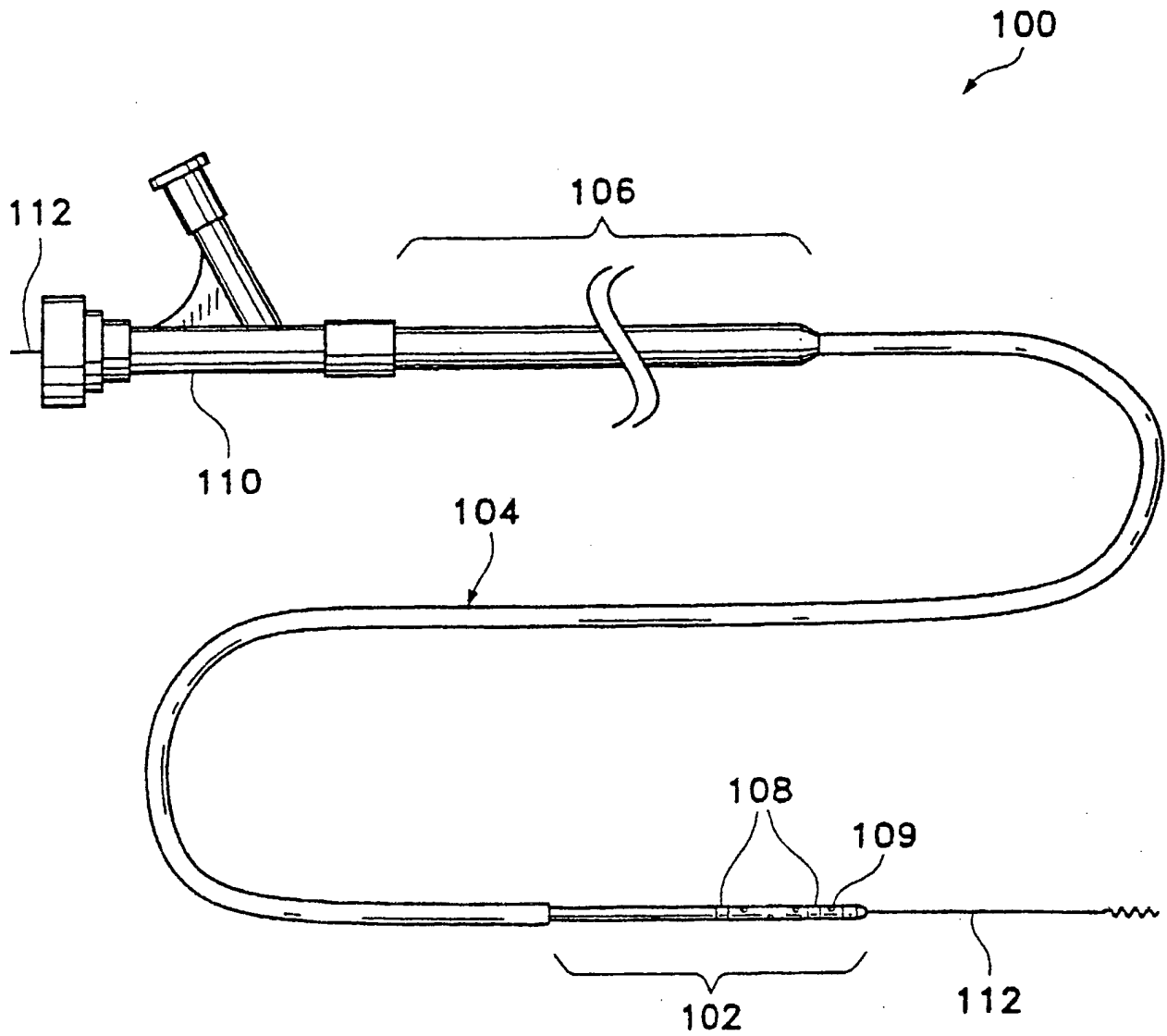


Fig. 1

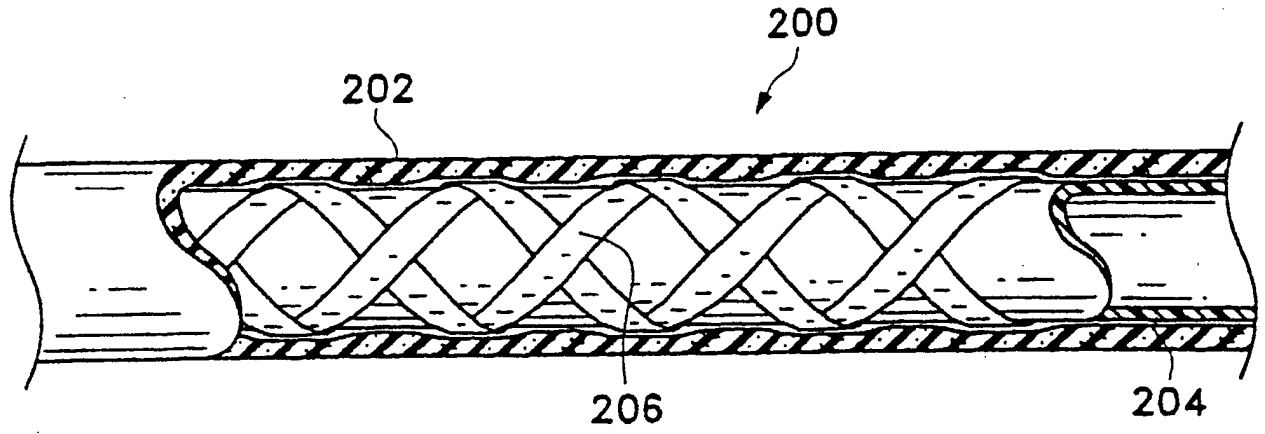


Fig. 2

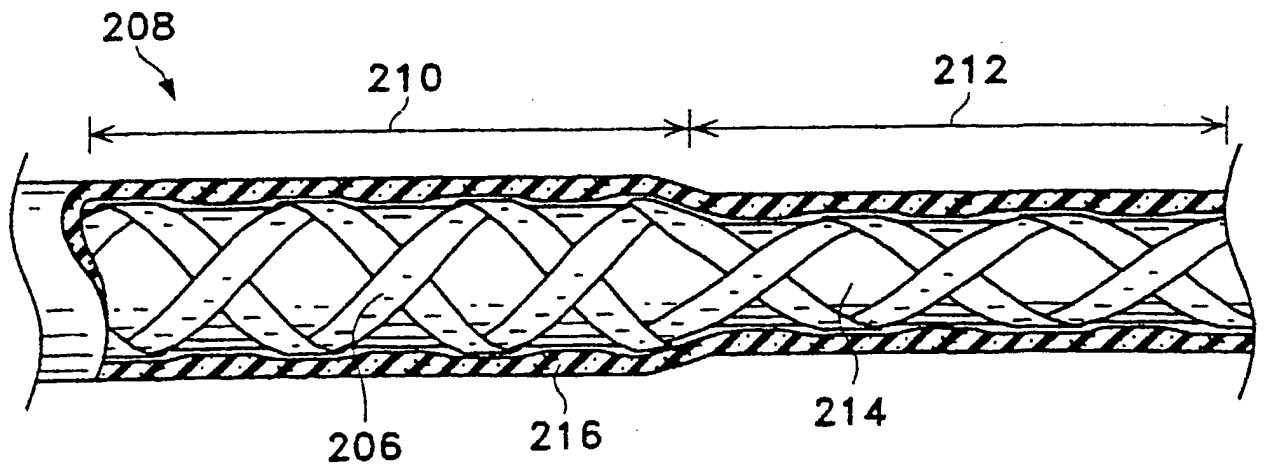


Fig. 3

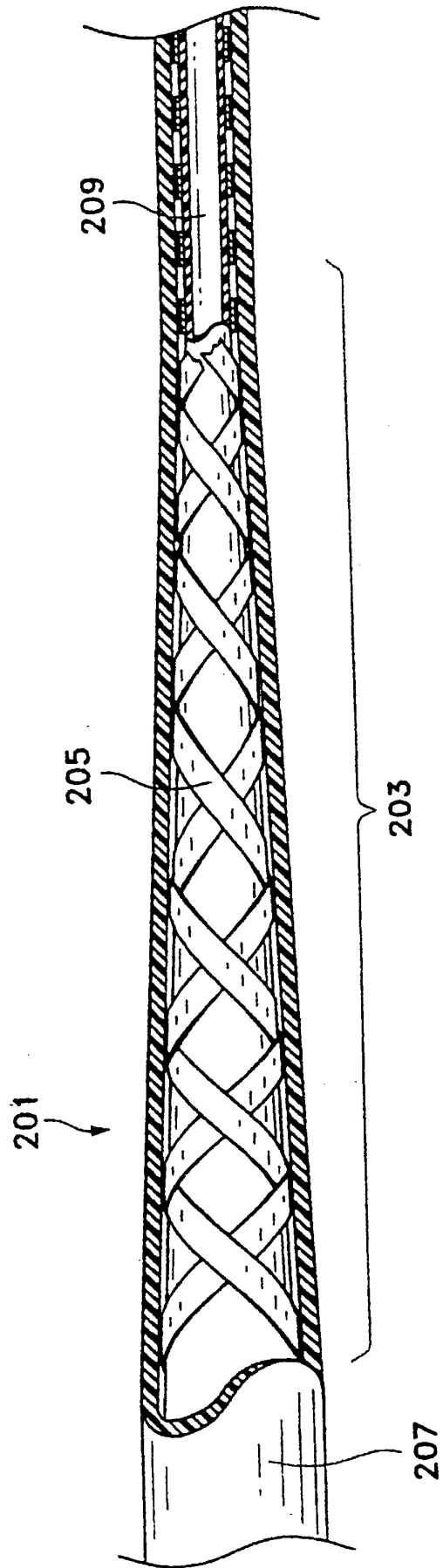
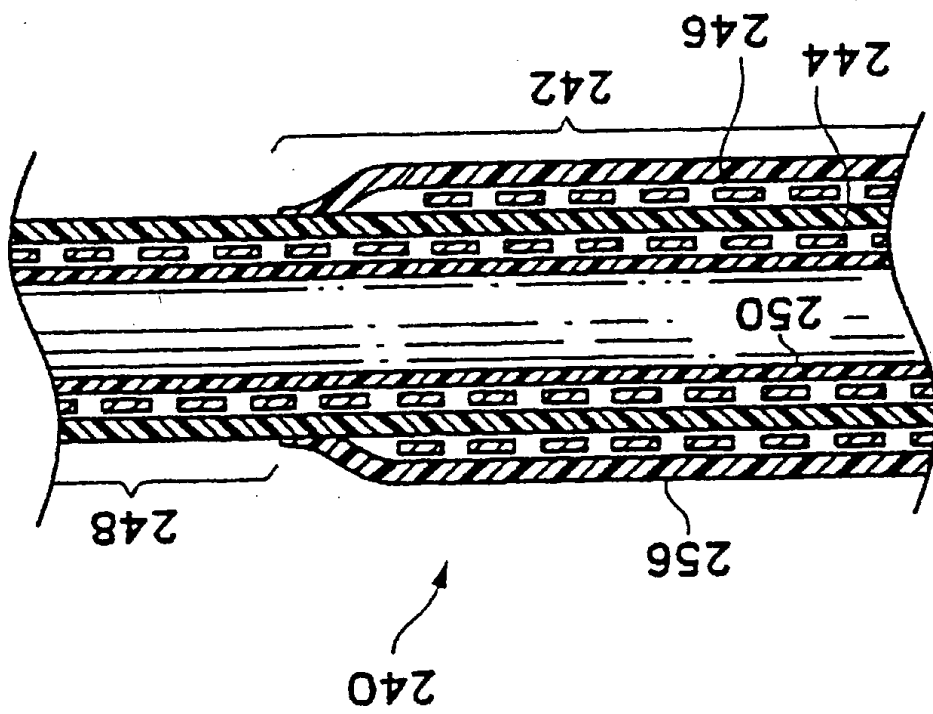


Fig. 4

Fig. 5



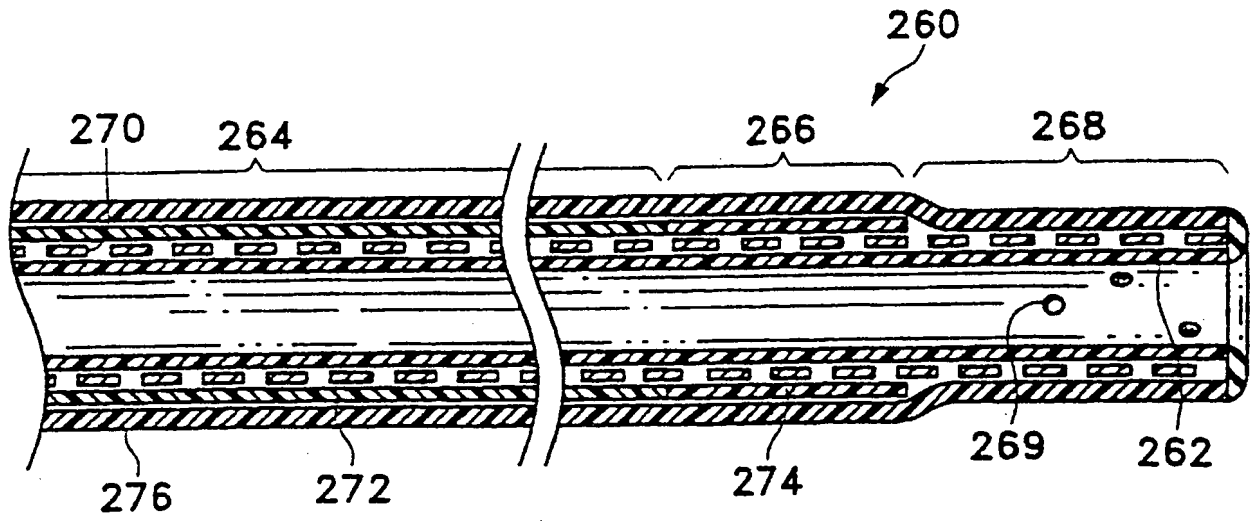


Fig. 6

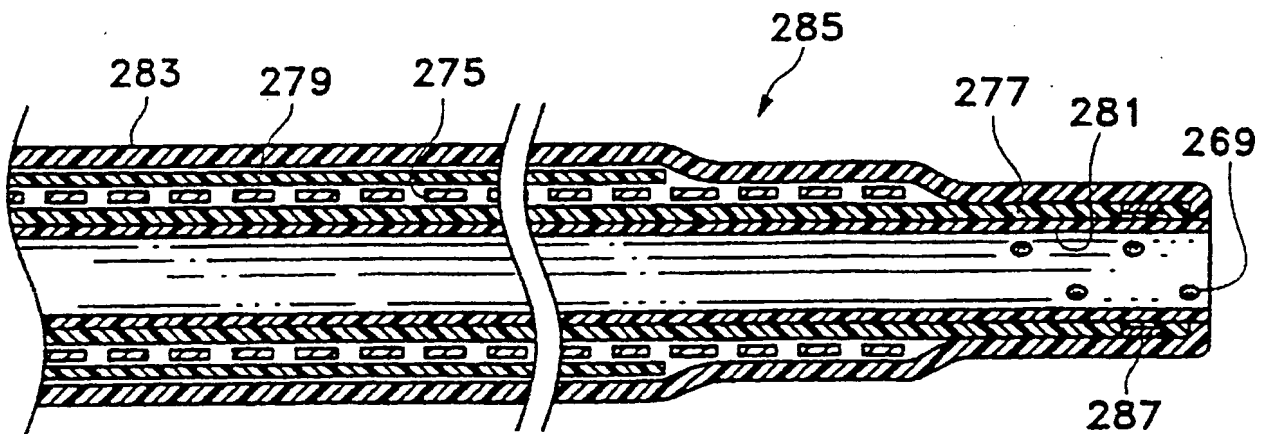


Fig. 7

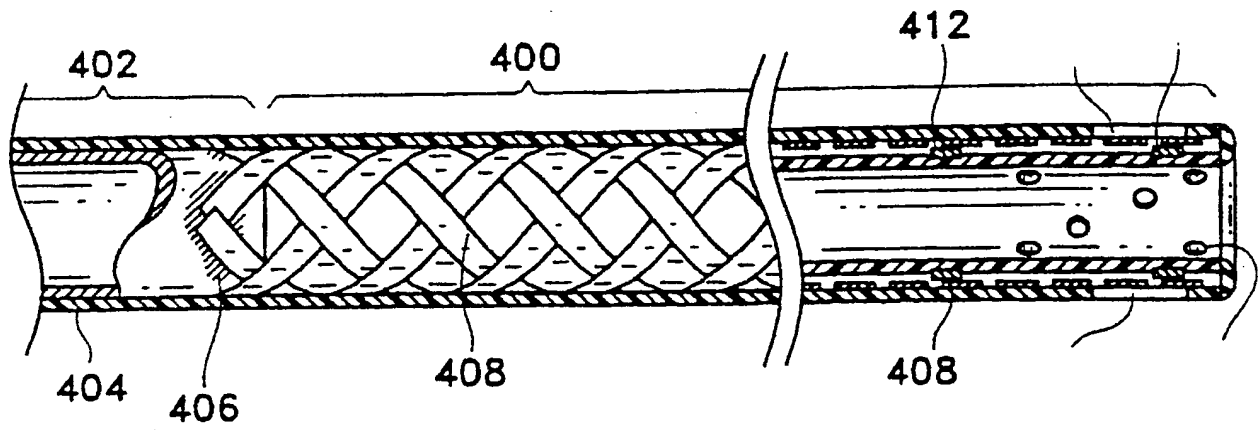


Fig. 8

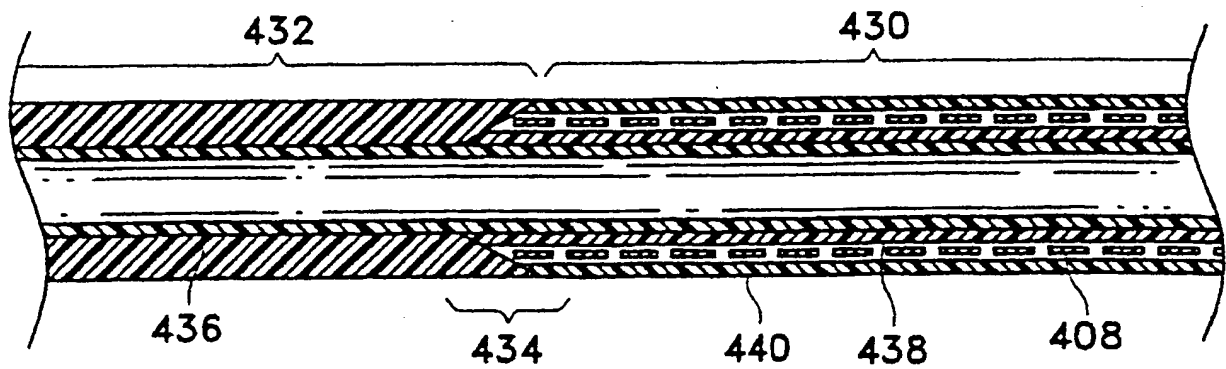


Fig. 9

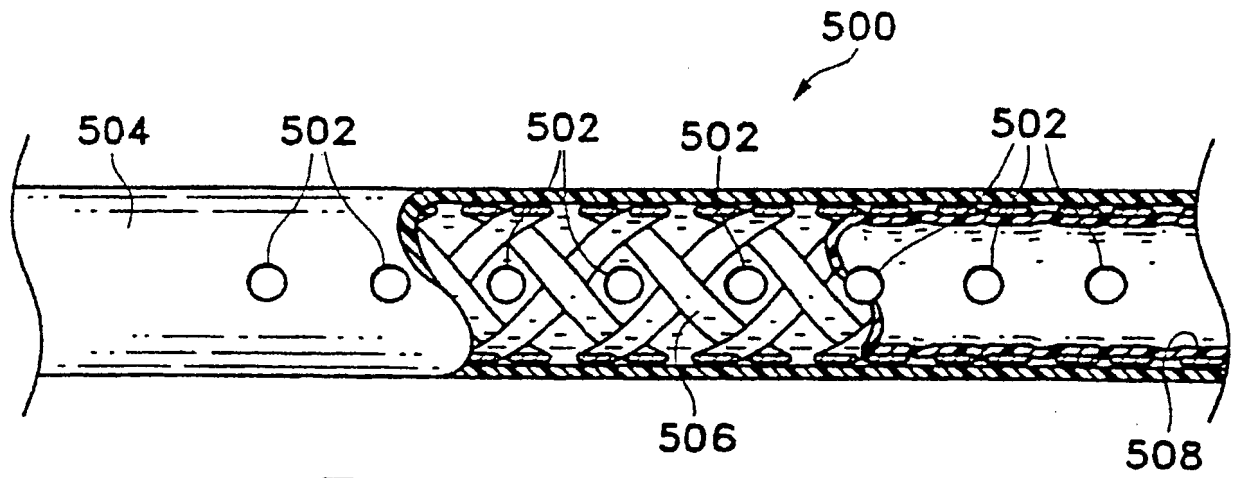


Fig. 10

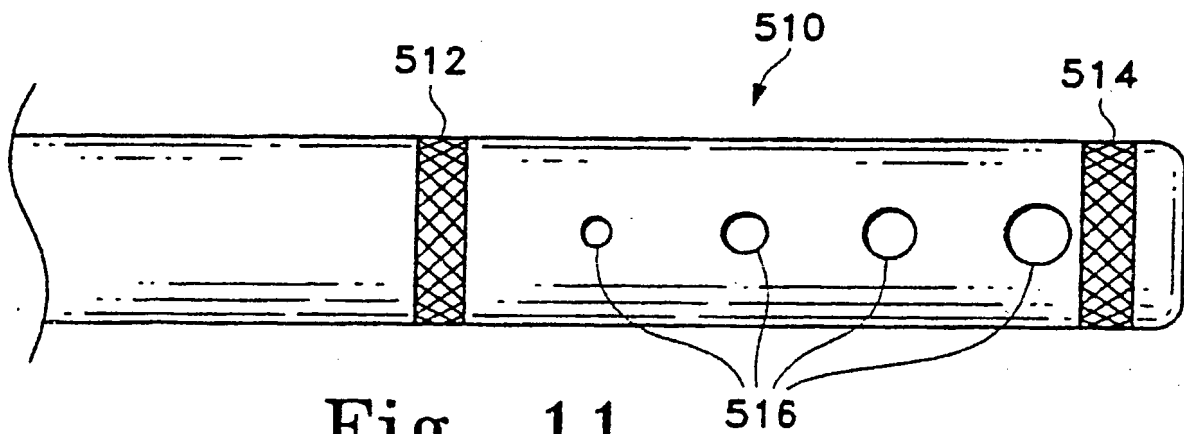


Fig. 11

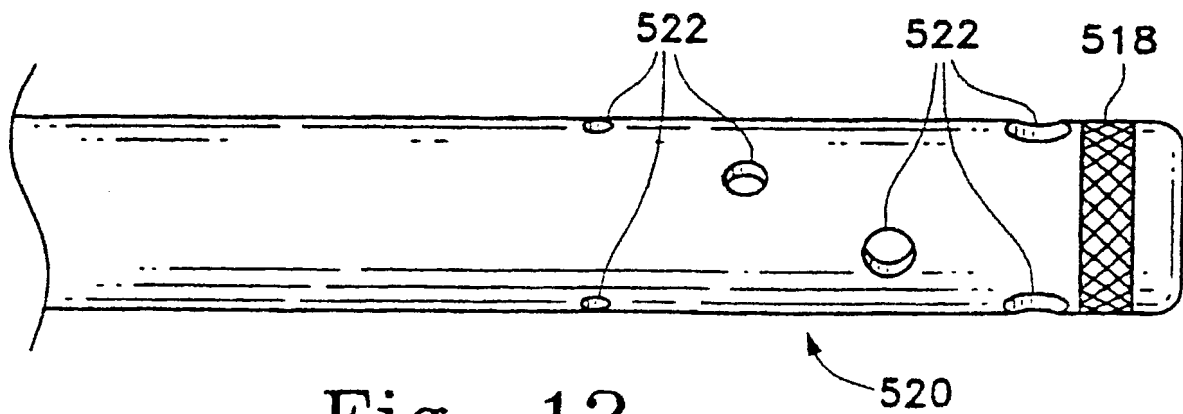


Fig. 12

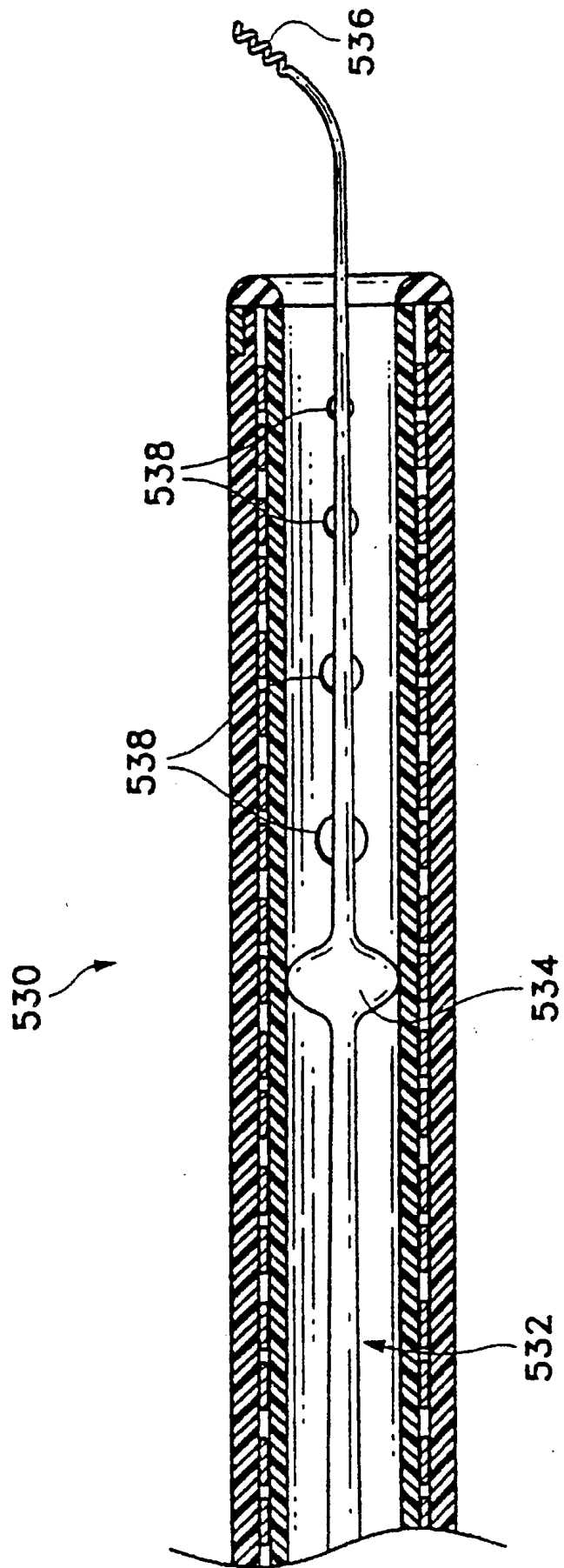


Fig. 13