



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 24 583 T2** 2006.03.02

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 000 591 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 24 583.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 309 063.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **15.11.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **06.04.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **02.03.2006**

(30) Unionspriorität:
193170 16.11.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:
**Juman, Mohamad Ike, Miami, Florida 33184, US;
Miller, Jay, Miramar, Florida 33025, US; Play,
Edward J., Weston, Florida 33326, US**

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Ballonkatheter mit erhöhter Stentretention**

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.

BeschreibungHINTERGRUND UND ZUSAMMENFASSUNG DER
ERFINDUNG

1. Technischer Hintergrund

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Vorrichtungen und insbesondere einen Ballonkatheter und ein Stentabgabesystem.

2. Diskussion

[0002] Ballonkatheter werden bei einer Vielzahl von therapeutischen Anwendungen verwendet, einschließlich intravaskuläre Katheter für Eingriffe wie beispielsweise Angioplastie. Nahezu eine Million Angioplastien wurden 1997 weltweit durchgeführt, um Gefäßerkrankungen zu behandeln, einschließlich koronarer, neurologischer und peripherer Blutgefäße, die teilweise oder vollständig blockiert oder durch eine Stenose verengt waren. Die vorliegende Erfindung wird beispielhaft bezüglich Koronar- und peripherer Angioplastiebehandlungen beschrieben werden. Es sollte jedoch verstanden werden, dass die vorliegende Erfindung einen Ballonkatheter und ein Stentabgabesystem mit erhöhter Stentretention betrifft und nicht auf Angioplastie beschränkt ist.

[0003] Die meisten Ballonkatheter weisen einen vergleichsweise langen und flexiblen röhrenförmigen Schaft, der einen oder mehrere Durchgänge oder Hohlräume definiert, und einen aufblasbaren Ballon auf, der nahe einem Ende des Schaftes angebracht ist. Dieses Ende des Katheters, wo der Ballon angeordnet ist, wird üblicherweise als das „distale“ Ende bezeichnet, während das andere Ende als das „proximale“ Ende bezeichnet wird. Der Ballon ist mit einem der Hohlräume, die sich durch den Schaft erstrecken, zu Zwecken des selektiven Aufblasens und Entleerens des Ballons verbunden. Das andere Ende dieses Aufblashohlraumes führt zu einem Sitz, der an dem anderen Ende gekoppelt ist, zum Verbinden der Schafthohlräume mit verschiedenen Ausrüstungen. Beispiele für diese Art von Ballonkatheter sind in US-Patent 5,304,197 mit dem Titel „Balloons For Medical Devices And Fabrication Thereof“, das an Pinchuk et al. am 19. April 1994 erteilt worden ist, und auch im US-Patent 5,370,615 mit dem Titel „Balloons Catheter For Angioplasty“ beschrieben, das am 06. Dezember 1994 an Johnson erteilt worden ist.

[0004] Ein übliches Behandlungsverfahren für die Verwendung derartiger Ballonkatheter besteht darin, den Katheter in den Körper eines Patienten vorzuschieben, indem das distale Ende des Katheters perkutan durch einen Einschnitt und entlang einem Körperdurchgang gesteuert wird, bis sich der Ballon an der erwünschten Stelle befindet. Der Begriff „erwünschte Stelle“ bezeichnet die Stelle in dem Körper

eines Patienten, die zu der Zeit für die Behandlung durch medizinisches Fachpersonal ausgewählt ist. Wenn der Ballon an dem erwünschten Ort angeordnet ist, kann er selektiv im Falle eines nicht-elastischen oder nicht-nachgebenden Ballonmaterials auf einen vergleichsweise konstanten Durchmesser aufgeblasen werden, um mit einem vergleichsweise hohen Druck nach außen auf den Körperdurchgang zu drücken.

[0005] Dieses nach außen Pressen einer Konstriktion oder Verengung an der erwünschten Stelle in einem Körperdurchgang soll teilweise oder vollständig den Körperdurchgang oder den Hohlraum wieder öffnen oder dilatieren, wodurch seine Querschnittsfläche oder sein Innendurchmesser erhöht wird. Im Falle eines Blutgefäßes wird der Eingriff als Angioplastie bezeichnet. Das Ziel dieses Eingriffes besteht darin, den Innendurchmesser oder die Querschnittsfläche des Gefäßdurchganges oder Hohlraumes, durch den Blut fließt, zu erhöhen, um einen größeren Blutstrom durch das neu expandierte Gefäß zu befördern. Die Verengung des Körperdurchganghohlraumes wird als Läsion oder Stenose bezeichnet und kann aus hartem Plaque oder viskosem Thrombus ausgebildet sein.

[0006] Unglücklicherweise kann sich der Hohlraum an der Angioplastiestelle innerhalb von etwa sechs Monaten nach Angioplastie erneut verschließen oder wieder eng werden. Dieses Phänomen wird als Restenose bezeichnet und kann bei so vielen wie 30 bis 40% der Patienten, die sich einer perkutanen Transluminalangioplastie unterzogen haben, auftreten. Die Restenose kann einen zusätzlichen Eingriff wie beispielsweise eine weitere Angioplastie, eine therapeutische Behandlung mit Wirkstoffen oder sogar eine Operation einschließlich Bypassimplantat erforderlich machen. Es ist natürlich wünschenswert, das Auftreten von Restenose zu verhindern oder zu beschränken, insbesondere da einige Patienten keine bevorzugten Kandidaten für eine weitere Interventionsbehandlung sein können.

[0007] In dem Bemühen, Restenose zu verhindern, können kurze flexible Zylinder oder Gerüste, die aus Metall oder einem Polymer hergestellt sind und als Stent bezeichnet werden, andauernd in das Gefäß implantiert werden, um den Hohlraum offen zu halten, die Gefäßwand zu verstärken und den Blutstrom zu verbessern. Die Anwesenheit eines Stents hilft dabei, das Blutgefäß länger offen zu halten, aber seine Anwendung kann durch verschiedene Faktoren beschränkt sein, einschließlich Größe und Stelle des Blutgefäßes, einen komplizierten oder gewundenen Gefäßverlauf etc. Letztendlich kann sogar auch ein Gefäß mit einem Stent eine Restenose entwickeln.

[0008] Einige Stents, die als „Ballon-expandierbare“ Stents bezeichnet werden, werden auf die geeignete

Größe durch Aufblasen eines Ballonkatheters expandiert, während andere so konstruiert sind, dass sie elastisch einer Kompression in einer „selbst expandierenden“ Art und Weise widerstehen. Sowohl Ballon-expandierbare Stents als auch selbst expandierende Stents werden im Allgemeinen während der Abgabe auf einen Durchmesser gefaltet oder komprimiert, der geringer ist als der letztendliche entfaltete Durchmesser an der erwünschten Stelle. Wenn sie an der erwünschten Stelle innerhalb der Läsion angeordnet sind, werden sie durch Aufblasen eines Ballons entfaltet oder man erlaubt ihnen, selbst auf den erwünschten Durchmesser zu expandieren.

[0009] Reibungskräfte können dabei helfen, einen gefalteten Stent dazu zu veranlassen, sich in einer proximalen Richtung zu verschieben, während der Katheter nach vorne bewegt wird, oder sich in eine distale Richtung zu verschieben, wenn der Arzt entscheidet, den Stent, ohne ihn zu entfalten, zurückzuziehen. Es ist natürlich wünschenswert, den Stent in der geeigneten Position während der Fortbewegung entlang einem vaskulären Weg zu der erwünschten Stelle zurückzuhalten.

[0010] Sowohl in EP-A-0 855 171, WO 97/21400, EP-A-0 778 010 als auch in US 4,762,128 ist ein Ballonkatheterstententfaltungssystem von der in dem Oberbegriff von Anspruch 1 angegebenen Art offenbart.

[0011] Entsprechend ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, Ballonkathetersysteme für eine während einer Längsbewegung des Katheters verstärkte Stentpositionsrückhaltung bereitzustellen.

[0012] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Ballonkatheterstententfaltungssystem bereitgestellt, wie im beigefügten Anspruch 1 angegeben.

[0013] Diese und verschiedene andere Ziele, Vorteile und Merkmale der Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung und den Ansprüchen offenkundig sein, wenn sie zusammen mit den beigefügten Zeichnungen betrachtet werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Ballonkatheters mit einem Stent von außen, der um den Ballon herum angebracht ist, angeordnet gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung;

[0015] [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht in Längsrichtung des Ballonkatheters und Stents von [Fig. 1](#);

[0016] [Fig. 3](#) ist eine transversale Querschnittsansicht entlang der Linie 3-3 des Ballonkatheters und Stents von [Fig. 2](#);

[0017] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht in Längsrichtung eines Ballonkatheters und Stents gemäß dem Stand der Technik;

[0018] [Fig. 5](#) ist eine teilweise Querschnittsansicht in Längsrichtung eines entleerten Ballonkatheters und Stents, die gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung angeordnet sind;

[0019] [Fig. 6](#) ist eine teilweise Querschnittsansicht in Längsrichtung eines teilweise aufgeblasenen Ballonkatheters und Stents;

[0020] [Fig. 7](#) ist eine teilweise Querschnittsansicht in Längsrichtung eines vollständig aufgeblasenen Ballonkatheters und Stents; und

[0021] die [Fig. 8](#) bis [Fig. 12](#) veranschaulichen ein Verfahren zum Herstellen des Ballonkatheterstentabgabesystems der vorliegenden Erfindung.

[0022] Die folgende Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist lediglich veranschaulichender Natur und beschränkt als solches in keiner Weise die vorliegende Erfindung, ihre Anwendung oder Verwendungen. Viele Modifikationen können von den Fachleuten auf dem Gebiet vorgenommen werden, ohne vom echten Geist und Umfang der Erfindung abzuweichen.

[0023] Unter Bezugnahme auf die Figuren ist ein Ballonkathetersystem dargestellt, wobei eine der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung allgemein bei 10 gezeigt ist. Der Ballonkatheter von [Fig. 1](#) weist einen aufblasbaren Ballon, einen vergleichsweise langen und flexiblen röhrenförmigen Schaft und einen Sitz auf. Der Ballon ist an dem Schaft nahe einem distalen Ende des Schaftes verbunden und der Sitz ist an dem proximalen Ende des Schaftes verbunden.

[0024] Der Schaft definiert einen oder mehrere Durchgänge oder Hohlräume, die sich durch den Schaft erstrecken, von denen wenigstens einer ein Aufblashohlraum ist, der mit dem Ballon für die Zwecke eines selektiven Aufblasens und Entleerens des Ballons verbunden ist. Der Aufblashohlraum liefert somit in der üblichen Art und Weise eine Fluidverbindung zwischen dem Inneren des Ballons an seinem distalen Ende des Aufblashohlraumes und einer Sitzaufblasöffnung mit einer Kopplung oder einer Luer-Lock-Verbindung an dem proximalen Ende zum Verbinden des Aufblashohlraumes mit einer Quelle für ein unter Druck befindliches Aufblasfluid (nicht gezeigt).

[0025] In der dargestellten Ausführungsform ist der Schaft aus einem inneren und äußeren röhrenförmigen Körper konstruiert. Der innere Körper definiert einen Führungsdrahtohlräum, während der Aufblas-

hohlraum durch den ringförmigen Raum zwischen dem inneren und äußeren röhrenförmigen Körper definiert ist. Der Führungsdraht hohlraum ist angepasst, um einen verlängerten flexiblen Führungsdraht schiebend aufzunehmen, so dass der Führungsdraht und Katheter unabhängig voneinander nach vorne bewegt oder zurückgezogen werden können oder der Katheter entlang einem Weg gesteuert werden kann, der mit dem Führungsdraht ausgewählt ist. Der Schaft kann natürlich verschiedene Konfigurationen anstelle dieser koaxialen Konstruktion aufweisen, einschließlich einer einzelnen extrudierten Röhre, die eine geeignete Anzahl von parallelen Seite an Seite gelegenen Hohlräumen, einen proximalen Schaftabschnitt, der aus einem Metallhyporohr ausgebildet ist, und andere definiert.

[0026] Der proximale Sitz ist an dem proximalen Ende des Schaftes verbunden und liefert eine Aufblasöffnung und eine Führungsdrahtöffnung, wiederum mit einer Luer-Lock-Verbindung oder einem hämostatischen Ventil. Ein derartiges Ventil erlaubt, dass der Führungsdraht durch den Führungsdraht hohlraum hindurch geht und darin verschiebbar ist, während es dennoch dem Verlust an Blut oder anderen Fluiden durch den Führungsdraht hohlraum und die Führungsdrahtöffnung widersteht. Wie in den Zeichnungen gezeigt, sind der innere und der äußere röhrenförmige Körper fest innerhalb des Sitzes aufgenommen und von einer röhrenförmigen Spannungsaufnahme umgeben. Der Sitz stellt eine Fluidverbindung zwischen dem Führungsdraht hohlraum und einer Führungsdrahtkopplung, ebenso wie zwischen dem ringförmigen Aufblashohlraum und der Aufblas-kopplung bereit.

[0027] Es kann ein Stent von einer jeglichen geeigneten Art oder Konfiguration mit dem Katheter der vorliegenden Erfindung versehen werden, wie beispielsweise dem gut bekannten Palmaz-Schatz Ballon-expandierbaren Stent. Verschiedene Arten und Formen von Stents sind auf dem Markt verfügbar und viele verschiedene, derzeit erhältliche Stents sind für die Anwendung bei der vorliegenden Erfindung akzeptabel, ebenso wie neue Stents, die in der Zukunft entwickelt werden können. Der in den Figuren dargestellte Stent ist ein zylindrischer Metallgitterstent mit einem anfänglichen gefalteten Außendurchmesser, der durch den Ballon unter Zwang auf einen entfalteten Durchmesser expandiert werden kann. Wenn er in einem Körperdurchgang eines Patienten entfaltet wird, kann der Stent so konstruiert sein, dass er bevorzugterweise radial nach außen drückt, um den Durchgang offen zu halten.

[0028] Wie in den Figuren gezeigt, weist der Ballon in seiner vollständig aufgeblasenen Profilform einen zylindrischen Arbeitsabschnitt mit einem aufgeblasenen Durchmesser auf, der zwischen einem Paar konischer Endabschnitte und einem Paar proximaler

und distaler Schenkel, die mit dem Schaft verbunden sind, angeordnet ist. Der Ballon weist in seiner entleerten Profilform bevorzugterweise mehrere Falten auf, die um den Schaft herumgewickelt sind. Das Ballonmaterial ist bevorzugterweise im Wesentlichen unelastisch und streckt sich bei Drücken von 15 Atmosphären oder mehr in einem vergleichsweise geringen Maße. Verschiedene unterschiedliche Materialien können verwendet werden, einschließlich Nylon, PEEK, Pebax, oder ein Block-Copolymer davon.

[0029] Das neue Ballonkathetersystem der vorliegenden Erfindung ist mit mehreren Vorteilen verbunden. Einer dieser Vorteile ist der, dass der Ballon eine zusammengesetzte Profilform aufweist, die bei verschiedenen Drücken variiert. Der Ballon befindet sich anfänglich in einem entleerten Zustand und weist eine entleerte Profilform, wie genau in [Fig. 5](#) dargestellt, mit einem zentralen Bettabschnitt mit einem entleerten Bett Durchmesser auf, der von einem Paar proximaler und distaler Kissen flankiert ist, die die entleerten Kissendurchmesser definieren, die größer sind als der Durchmesser des entleerten Bettes.

[0030] Die Ballonkissen verjüngen sich glatt in die proximale bzw. distale Richtung zu den proximalen und distalen Schenkeln, die mit dem Schaft verbunden sind. Diese entleerte Ballonprofilform liefert somit einen Bett- oder Nest-Abschnitt, um den Stent aufzunehmen, und hilft dabei, den Stent vor Ort zu halten, während die Reibung oder nachteiliger Kontakt zwischen den Enden des Stents und der Blutgefäßwand minimiert wird. Die vorliegende Erfindung hilft somit dabei, das vordere oder distale Ende des Stents während des nach vorne Bewegens in den Körper eines Patienten und das proximale Ende des Stents während des Zurückziehens des Kathetersystems zu schützen.

[0031] Wie speziell in [Fig. 6](#) gezeigt wird, wenn der Ballon bei mittleren Drücken aufgeblasen wird, er dazu neigen, geschachtelte Profilformen aufzuweisen ähnlich der ursprünglichen entleerten und geschachtelten Profilform von [Fig. 5](#). Ein wesentliches Merkmal der vorliegenden Erfindung ist die Ausbildung von kleinen Kanälen, die die Fluidverbindung von dem proximalen Ende des Ballons zu dem distalen Ende erleichtern, selbst wenn der Ballon entleert ist. Der Ballon neigt somit dazu, sich gleichmäßiger entlang seiner Länge zu entfalten, so dass sich sowohl das proximale als auch das distale Ballonkissen zu im wesentlichen der gleichen Zeit und mit im wesentlichen gleichen Drücken entfalten.

[0032] Zusätzlich kann das vorliegende Ballonkathetersystem modifiziert sein, um eine teilweise Entfaltung des proximalen und distalen Endes des Stents zu initiieren, um weiter einer Längsbewegung des Stents während des Aufblasens zu widerstehen und um das wirksame Fixieren des Stents vor Ort inner-

halb des Blutgefäßes zu erleichtern, was als „Anheften“ des Stents bezeichnet wird.

[0033] [Fig. 7](#) stellt den Ballon in seiner vollständig entfalteten Profilform dar. Die Stentbettform verschwindet und die Ballonprofilform ändert oder wandelt sich in eine andere Profilform um, wenn sie mit vollem Aufblasdruck aufgeblasen wird. Diese vollständig aufgeblasene Form liefert den bevorzugterweise zylindrischen Arbeitsabschnitt, wobei der Abschnitt des Ballons, der den Stent stützt und expandiert, einen aufgeblasenen Durchmesser aufweist, der größer ist als irgendein anderer Teil des Ballons. Dieses Merkmal hilft dabei, zu verhindern, dass sich irgendein Teil des Ballons exzessiv expandiert, was ein lokales Trauma an der Blutgefäßwand verursachen kann.

[0034] Entsprechend kehren sich die Positionen der Abschnitte des vorliegenden Ballons um. Der mittlere Bettabschnitt weist anfangs einen geringeren entleerten Durchmesser auf als die proximalen und distalen Kissen, was einen wünschenswert kleinen äußeren maximalen Durchmesser für ein leichtes Einführen bereitstellt. Der anfängliche äußere maximale Durchmesser wird als das „Primärprofil“ bezeichnet. Im Unterschied dazu expandiert der mittlere Ballonabschnitt bei vollem Aufblasen zu dem größten Durchmesser des Ballons, während die Abschnitte, die zuvor die Ballonkissen ausbildeten, vergleichsweise weniger expandieren. In der Tat definieren die früheren Kissen die proximalen und distalen konischen Endabschnitte der vollständig aufgeblasenen Profilform.

[0035] In der entleerten Form wird der Ballon deshalb vorübergehend in eine andere Form umgeformt als jene, die sich üblicherweise aus einem einfachen Entleeren und Falten eines zuvor bekannten Ballons ergeben würde. Diese vorübergehende umgeformte Form erhöht die Stentpositionsretention und erlaubt doch die bevorzugterweise vollständig aufgeblasene Form. Der Ballon der vorliegenden Erfindung hilft auch dabei, den maximalen Profildurchmesser zu verringern, nachdem der Ballon entleert ist, was als „Sekundärprofil“ bezeichnet wird.

[0036] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung ist das Fehlen von jeglicher Art von physikalischem Kragen oder anderer Rückhaltevorrichtung innerhalb des Ballons, oder auf der äußeren Ballonoberfläche, oder einer solchen, die an dem Ballonkatheterschaft angebracht ist, die das Primär- und/oder Sekundärprofil des Stentabgabesystems in unerwünschter Weise erhöhen könnte.

[0037] Ein mögliches Merkmal des Kathetersystems besteht darin, dass der Ballon in einem speziellen Muster gefaltet werden kann, wenn er entleert ist, wobei der mittlere Bettabschnitt des Ballons, der den

Stent trägt, eine größere Anzahl von Falten aufweist als das proximale und distale Ballonkissen.

[0038] Der Ballonkatheter der vorliegenden Erfindung kann hergestellt werden unter Verwendung eines jeglichen der folgenden Verfahren, ebenso wie verschiedenen Modifikationen, die für die Fachleute auf dem Gebiet offensichtlich sein werden. Der Ballon wird in eine geeignete Anzahl oder bevorzugte Anzahl von Längsfalten gefaltet, die um einen Abschnitt des Katheterschaftes herumgewickelt werden, entweder manuell oder durch Verwendung einer Faltungsmaschine.

[0039] Der Ballon wird dann vorübergehend in diesem gefalteten Zustand gehalten, indem eine Formröhre in proximaler Richtung auf den gefalteten Ballon geschoben wird, während die Anordnung zu der nächsten Verarbeitungsstation transportiert wird. Man kann erlauben, dass der gefaltete Ballon sich über Nacht setzt, was seine Neigung verbessern kann, seine gefaltete Form beizubehalten. Nachdem die Formröhre entfernt ist, wird ein Stent auf den gefalteten Ballon geschoben. Der Stent wird dann vorsichtig in einen gefalteten Zustand, bei dem der Stent einen gefalteten Außendurchmesser aufweist, gekrimpt oder um den Ballon komprimiert, wobei die Falten intakt sind.

[0040] Der sich ergebende Ballonkatheter und die Stentanordnung werden dann in eine röhrenförmige Form gegeben, die einen Innendurchmesser aufweist, der geringfügig größer ist als der gefaltete Außendurchmesser des Stents. Die röhrenförmige Form sollte einen konstanten Innendurchmesser aufweisen, um zu bedingen, dass die Ballonkissen die bevorzugte Form und den bevorzugten Durchmesser aufweisen.

[0041] Der Ballon wird dann unter Druck gesetzt, indem ein unter Druck befindliches Gas oder Fluid an der Einlassöffnung und durch den Aufblashohlraum angelegt wird. Der bevorzugte Aufblasdruck innerhalb der röhrenförmigen Form kann geringfügig den Nominalberstdruck des Ballons überschreiten, wobei die Form eine Expansion des Stents verhindern wird, während erlaubt wird, dass sich das proximale und distale Ballonkissen ausbildet. Das unter Druck befindliche Gas oder die unter Druck befindliche Flüssigkeit kann bevorzugterweise trockener Stickstoff sein und der Druck kann bevorzugterweise für eine vorherbestimmte Zeitspanne, wie beispielsweise mehrere Minuten, aufrechterhalten werden.

[0042] Während die Form mit dem verbundenen Ballonkatheter und der Stentanordnung unter Druck gehalten wird, werden sie dann aus mehreren Gründen in einem heißen Flüssigbad gehalten.

[0043] Erstens hilft die Hitze dabei, den Stent vor

Ort zu härten, wodurch die erwünschten proximalen und distalen Kissen ausgebildet werden. Zweitens, wenn der Ballon gemäß einer der bevorzugten Ausführungsformen aus Nylon hergestellt ist, hilft das Wasser des Heizbades dabei, den Nylonweichmacher des Ballonmaterials zu hydratisieren. Natürlich kann auch ein Heißluftsystem oder irgendein Hitzequellensystem verwendet werden. Die bevorzugte Temperatur des erhitzten Wasserbades ist bevorzugterweise unterhalb der Dauerdeformationstemperatur des Ballonmaterials und die Zeit und der Druck dieses Verfahrens können verlängert werden, um zu gewährleisten, dass eine solche Temperatur zu der erwünschten zusammengesetzten Form und der vorübergehenden Umformung des Ballons führen wird.

[0044] Der Ballon, der Stent und die Formanordnung werden dann aus dem erhitzten Flüssigbad entfernt, während der Druck für eine Zeitspanne aufrechterhalten wird. Nachdem der Druck abgebaut ist, wird die Form dann entfernt und der Ballon und die Stentanordnung können getrocknet und erneut erhitzt werden, indem eine Heißluftkanone für eine Zeitspanne angelegt wird.

[0045] Mehrere Merkmale dieses bevorzugten Verfahrens zum Herstellen des Ballonkatheterstentabgabesystems der vorliegenden Erfindung haben eine Bedeutung für die Leistungscharakteristiken des sich ergebenden Produktes, einschließlich der Temperaturen, Drücke, Zeitspannen, des gefalteten Außendurchmessers des Stents, des Innendurchmessers der Form, ebenso wie der thermischen Eigenschaften des Ballons, des Stents und der Form.

[0046] Das oben beschriebene, besonders bevorzugte Verfahren zum Herstellen eines Ballonkatheterstentabgabesystems liefert offensichtlich einen Ballonkatheter mit einem bereits angebrachten Stent. Die Verfahren der vorliegenden Erfindung können jedoch auch verwendet werden, um einen Ballonkatheter mit der erwünschten erhöhten Stentrückhaltefähigkeit herzustellen, ohne einen enthaltenen Stent einzubauen. Entsprechend kann der Arzt dann einen jeglichen ausgewählten Stent mit den geeigneten Größen installieren und manuell falten, während er doch den Vorteil der erhöhten Stentpositionsrückhaltung der vorliegenden Erfindung realisiert. Dieses modifizierte Verfahren zum Herstellen des Ballons der vorliegenden Erfindung kann modifiziert werden, um Ballonkissen herzustellen, die einen größeren anfänglichen Außendurchmesser aufweisen als der des Stents.

[0047] Entsprechend kann ein Ballonkatheter mit erhöhter Stentpositionsrückhaltung durch ein Verfahren ähnlich dem oben beschriebenen hergestellt werden, ohne dass ein Stent während des Verfahrens erforderlich ist. Während dieses modifizierten Verfahrens wird das Vorhandensein eines Stents unnötig

gemacht, indem er durch einen „Phantomstent“ ersetzt wird. Ein Vorteil der Verwendung eines Phantomstents besteht darin, dass er viel weniger kostet als ein echter Metallstent. Ein derartiger Phantomstent kann aus irgendeinem geeigneten Kunststoffmaterial hergestellt sein, das in der Lage ist, den Temperaturen und Drücken des Herstellungsverfahrens zu widerstehen, ohne zu schmelzen oder zu deformieren. Geeignete Kunststoffmaterialien für den Phantomstent können deshalb beispielsweise PTFE oder Polyethylen umfassen.

[0048] Da sich der Kunststoffphantomstent nicht in der gleichen Art und Weise wie ein echter Metallstent falten wird, muss er mit einem Längsschlitz oder bevorzugterweise mit einem Spiralschlitz versehen werden. Der Phantomstent kann somit auf dem gefalteten Ballon vermittels des Schnittes in dem Kunststoffmaterial installiert und nach dem Ausbilden des Stentnestes mit dem einhergehenden Kissen entfernt werden.

[0049] Während ein Ballonkatheter gemäß den Verfahren der vorliegenden Erfindung hergestellt und verarbeitet und der Phantomstent entfernt wird, weist der sich ergebende Ballonkatheter ein Stentnest oder einen Bettabschnitt auf, das/der eine erhöhte Stentpositionsrückhaltung für einen jeglichen Stent mit geeigneten Größen bereitstellen wird.

[0050] In der Tat kann die Größe des sich ergebenden Ballonkissens zugeschnitten werden, indem die röhrenförmige Wandstärke des Kunststoffphantomstents so ausgewählt ist, dass sie größer ist als die Wandstärke des Stents.

[0051] Es sollte verstanden werden, dass für die vorliegende Erfindung eine unbegrenzte Anzahl von Konfigurationen realisiert werden könnte. Die vorstehende Diskussion beschreibt lediglich beispielhaft Ausführungsformen, die die Prinzipien der vorliegenden Erfindung veranschaulichen, deren Umfang in den folgenden Ansprüchen angegeben ist. Die Fachleute auf dem Gebiet werden leicht aus der Beschreibung, den Ansprüchen und Zeichnungen erkennen, dass vielfältige Änderungen und Modifikationen durchgeführt werden können, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen, der durch die beigefügten Ansprüche definiert ist.

Patentansprüche

1. Ballonkatheterstententfaltungssystem umfassend:
einen Ballonkatheter mit einem verlängerten flexiblen Schaft mit einem proximalen und einem distalen Ende, einem Sitz, der mit dem proximalen Ende des Schaftes verbunden ist und eine Aufblasöffnung aufweist, und einem aufblasbaren Ballon, der an dem Schaft nahe dem distalen Ende des Schaftes ange-

bracht ist; wobei der Schaft einen Aufblashohlraum definiert, der eine Fluidverbindung eines Aufblasfluids zwischen der Sitzaufblasöffnung und dem Ballon bereitstellt,

so dass der Ballon angepasst ist für das selektive Aufblasen aus einem entleerten Zustand in einen aufgeblasenen Zustand, ebenso wie spätere Entleerung; der Ballon aus einem im wesentlichen unelastischen Material ausgebildet ist, der Ballon einen zylindrischen Arbeitsabschnitt mit einer aufgeblasenen Querschnittsfläche aufweist, die zwischen einem Paar konischer Abschnitte und einem Paar Schenkelabschnitten angeordnet ist, wenn sich der Ballon in seinem aufgeblasenen Zustand befindet; der Ballon sich anfangs in dem entleerten Zustand mit einer Vielzahl von Falten in Längsrichtung befindet; einen expandierbaren röhrenförmigen Gitterstent, der eine röhrenförmige Wandstärke definiert, angeordnet um den Ballon und in einem anfänglichen Zustand auf einen anfänglichen äußeren Durchmesser gefaltet, der durch eine äußere Oberfläche des Stents definiert ist; der Stent im wesentlichen keine Neigung aufweist, ohne expansive Kraft, die durch Aufblasen des Ballons verursacht wird, selbst zu expandieren;

wobei der Ballon in seinem entleerten Zustand ein erstes und zweites Kissen definiert, das unmittelbar proximal und distal des Stents angeordnet ist; jedes Ballonkissen in einem anfänglichen entleerten Zustand einen anfänglichen äußeren Durchmesser aufweist, der gleich wenigstens dem anfänglichen äußeren Durchmesser des Stents ist, wodurch er dazu neigt, den Stent durch Reibung in einer anfänglichen Längsposition zurückzuhalten, während das Kathetersystem entlang einem vaskularen Weg nach vorne geschoben oder zurückgezogen wird; so dass der Ballon eine eingebuchtete Bettform für den Stent im entleerten Zustand definiert; und

wobei der Ballon angepasst ist, um den Stent aufzublasen und auf einen entfalteten größeren Durchmesser zu expandieren, wobei der Ballon den zylindrischen Arbeitsabschnitt oberhalb eines zuvor gewählten Übergangsdruckes ausbildet, so dass der zylindrische Arbeitsabschnitt und die die Ballonkissen definierenden Abschnitte im entleerten Zustand im wesentlichen den gleichen Durchmesser im aufgeblasenen Zustand aufweisen; wodurch verursacht wird, dass die eingebuchtete Bettform im wesentlichen verschwindet, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Ballon eine Vielzahl kleiner Kanäle ausgebildet sind, die die Fluidverbindung von dem proximalen Ende des Ballons zu dem distalen Ende des Ballons erleichtern, selbst wenn sich der Ballon in dem entleerten Zustand befindet, so dass der Ballon dazu neigt, sich im wesentlichen gleichzeitig an seinem proximalen und distalen Ende aufzublasen.

2. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, wobei der anfängliche Außendurchmesser des ersten und zweiten Ballonkissens in dem an-

fänglichen entleerten Zustand größer ist als der anfängliche äußere Durchmesser des Stents, so dass die Kissen eine verstärkte Neigung aufweisen, den Stent in seiner anfänglichen Längsposition zurückzuhalten und einen verbesserten Schutz des Stents bereitstellen.

3. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, wobei der Stent aus einem integralen einstückigen Metallzylinder mit einer Vielzahl von Öffnungen ausgebildet ist, um zu erlauben, dass sich der Stent von dem anfänglichen Durchmesser auf den entfalteten Durchmesser expandiert.

4. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, wobei der Stent aus einem oder mehreren Drähten ausgebildet ist, die zu einem integralen nicht-einstückigen Metallzylinder angeordnet sind, der ein oder mehrere Befestigungen zwischen ausgewählten Abschnitten der Drähte aufweist.

5. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, wobei der Ballon aus einem Material ausgebildet ist, das aus der Gruppe Nylon, PEEK, Pebax, oder einem Blockcopolymer davon ausgewählt ist.

6. Ballonkatheterstententfaltungssystem von Anspruch 1, weiter umfassend einen Führungsdrahthohlraum, der angepasst ist, um einen verlängerten flexiblen Führungsdraht verschiebbar aufzunehmen; wobei sich der Führungsdrahthohlraum kontinuierlich von einer distalen Führungsdrahtöffnung, die durch den Katheter distal des Ballons definiert ist, zu einer proximalen Führungsdrahtöffnung nahe dem proximalen Ende des Schaftes erstreckt, in einer über-dem-Draht-Konfiguration.

7. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, weiter umfassend einen Führungsdrahthohlraum, der angepasst ist, um einen verlängerten flexiblen Führungsdraht verschiebbar aufzunehmen; wobei sich der Führungsdrahthohlraum kontinuierlich von einer distalen Führungsdrahtöffnung, die durch den Katheter distal des Ballons definiert ist, zu einer proximalen Führungsdrahtöffnung an einem Punkt näher zu dem distalen Ende des Katheters als das proximale Ende des Katheters erstreckt, in einer Schnellwechselkonfiguration.

8. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach Anspruch 1, wobei die Kissen in dem entleerten Zustand angepasst sind, um das proximale und distale Ende des Stents zu schützen und die Möglichkeit eines unerwünschten Kontaktes zwischen dem proximalen und distalen Ende des Stents und einer Seitenwand des vaskularen Weges zu verringern.

9. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei sich die

Ballonkissen in der entleerten Form expandieren, um einen Teil des zylindrischen Arbeitsabschnittes auszubilden, ebenso wie die konischen Abschnitte in der aufgeblasenen Form.

10. Ballonkatheterstententfaltungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Vielzahl von gefalteten Falten um den Schaft gewickelt sind, wobei die Falten dazu neigen, sich in der aufgeblasenen Form zu expandieren und zu entfalten.

11. Ballonkatheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei ein Abschnitt des Schaftes, der innerhalb des Ballons ist, einen im wesentlichen konstanten äußeren Querschnitt aufweist, der im wesentlichen frei von Vorwölbungen ist, und das Ballonmaterial eine im wesentlichen konstante Wandstärke aufweist; wodurch das Sekundärprofil minimiert wird, das als der maximale Außendurchmesser eines jeden Abschnittes des Ballons nach Aufblasen und Entleeren definiert ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

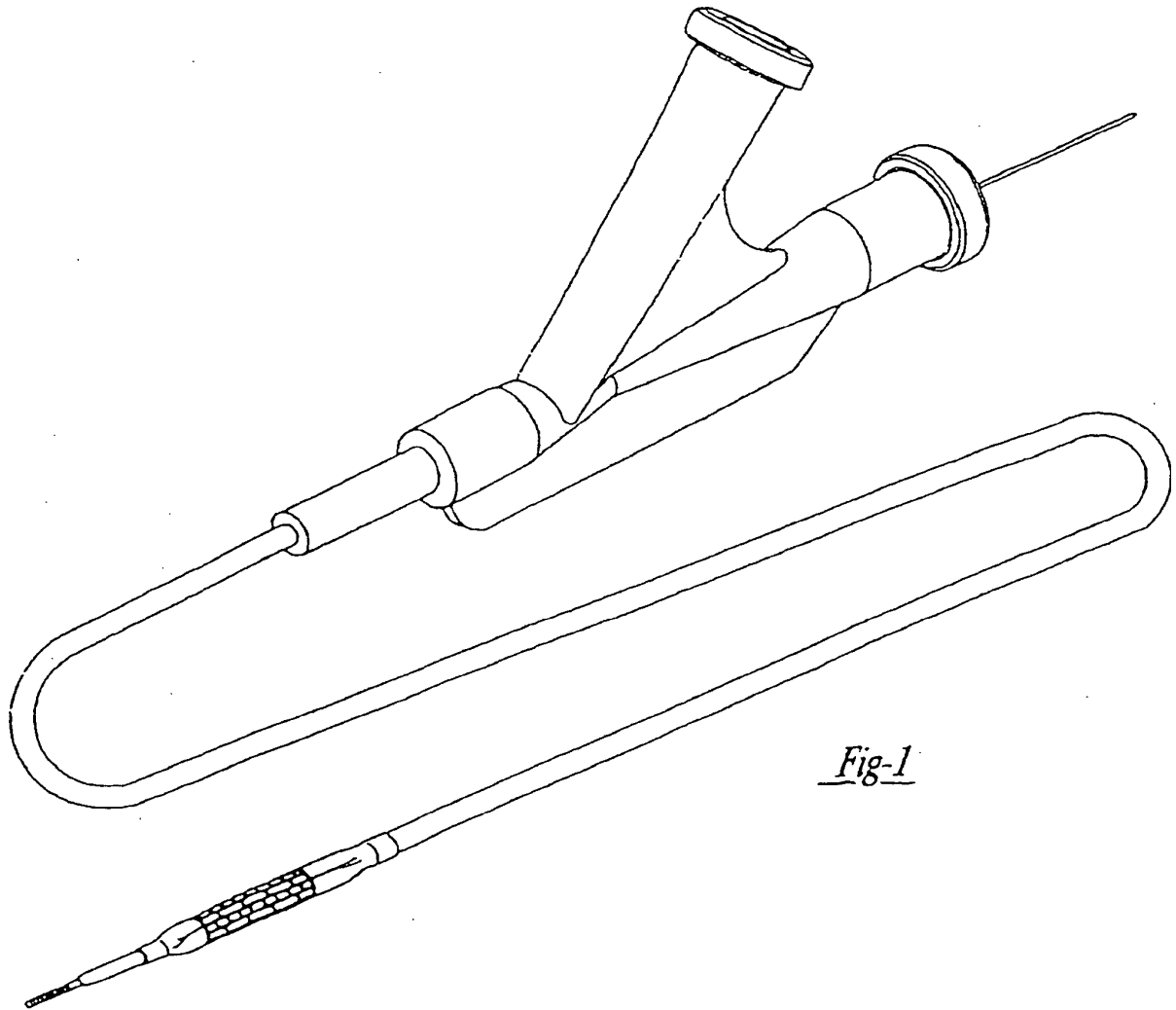


Fig-1

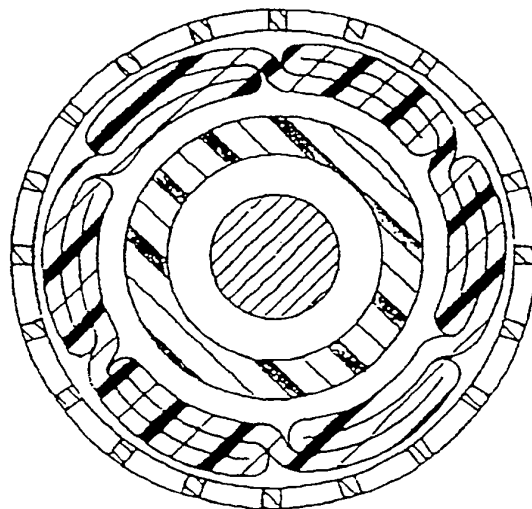


Fig-3

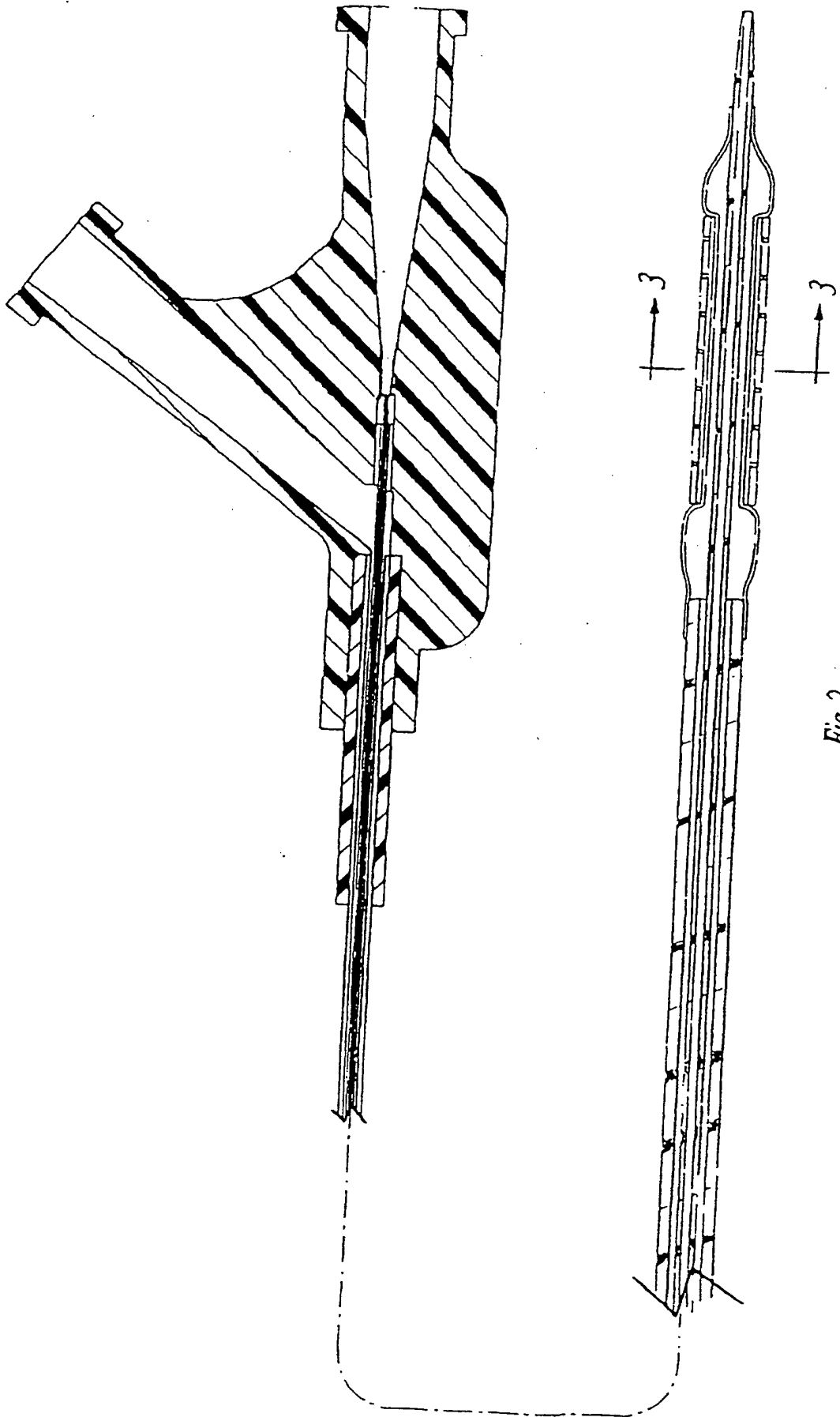


Fig-2

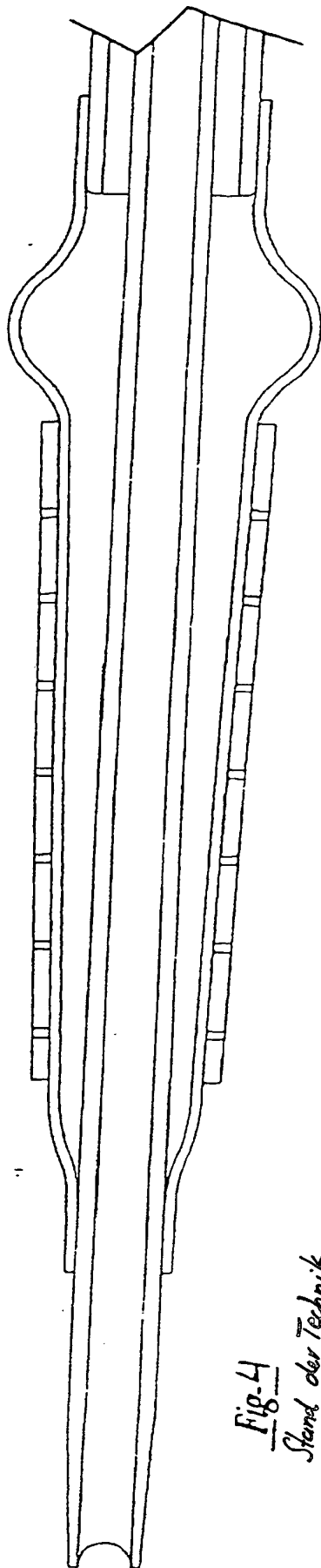


Fig. 4
Stand der Technik

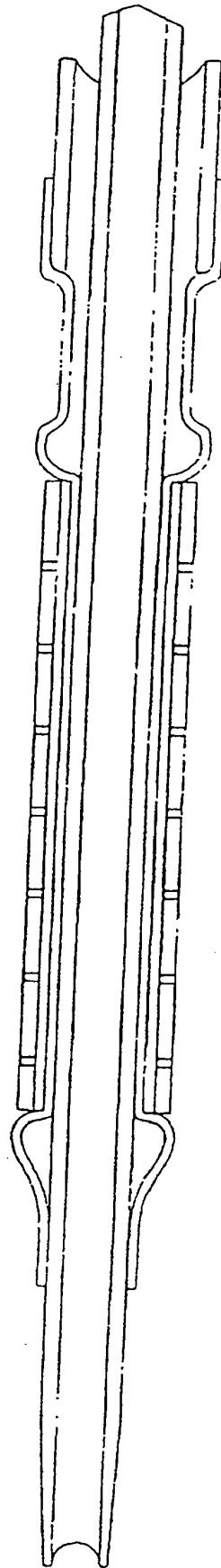


Fig. 5

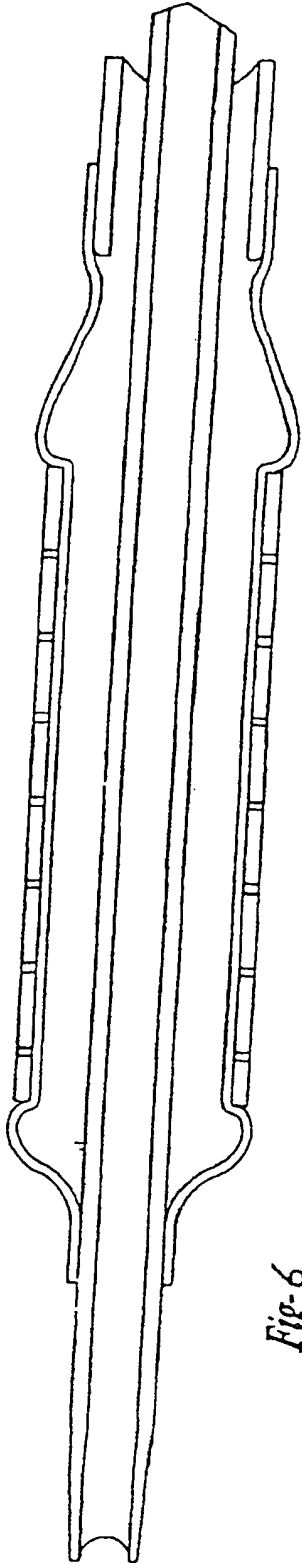


Fig-6

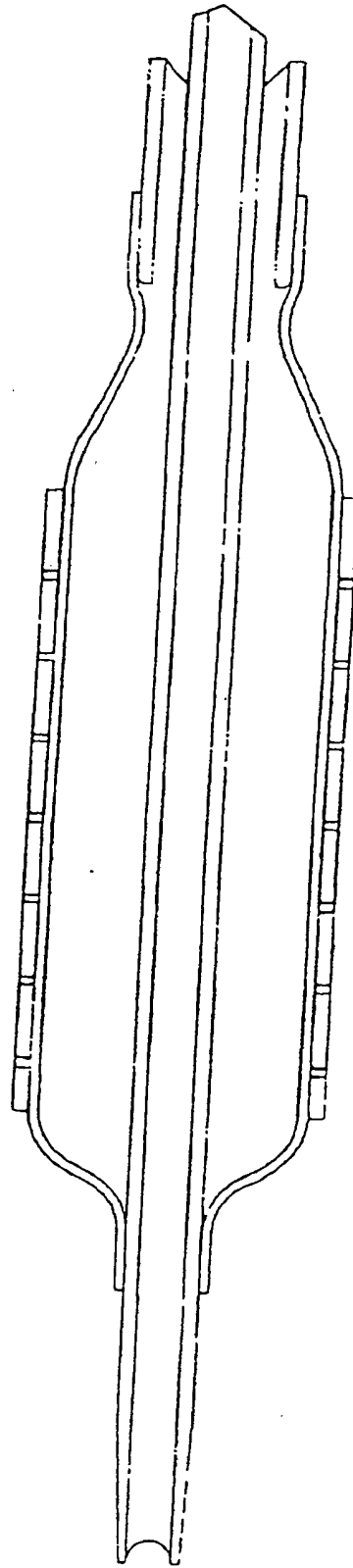


Fig-7

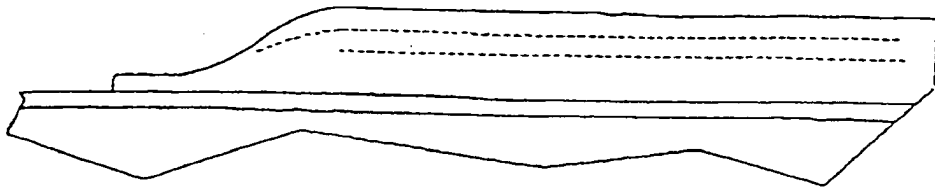


Fig-8

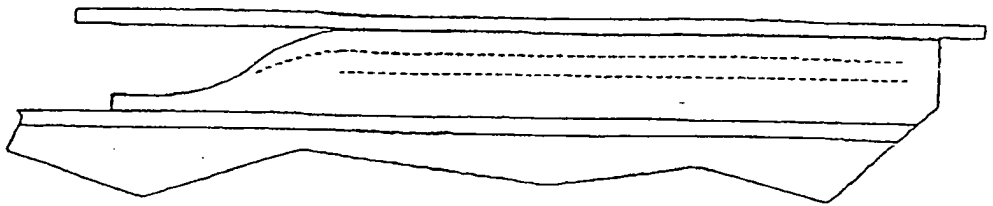


Fig-9

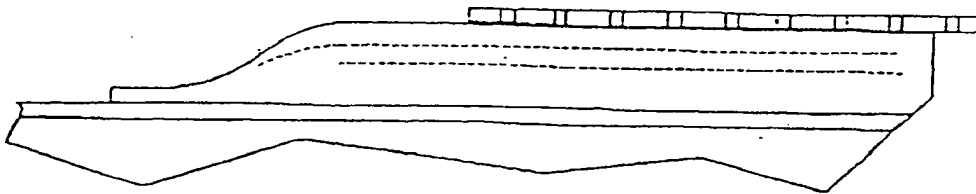


Fig-10

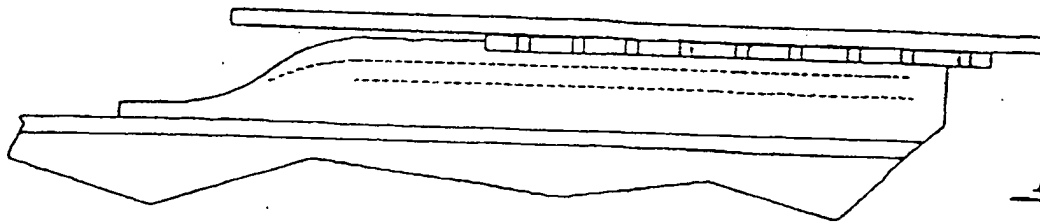


Fig-11

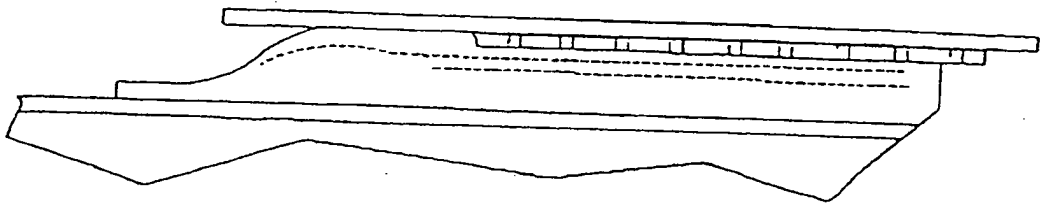


Fig-12