



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 009 159 T2** 2008.06.26

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 601 312 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/84** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 009 159.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2004/004661**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 712 307.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/075792**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.02.2004**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **10.09.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.12.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **26.09.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **26.06.2008**

(30) Unionspriorität:
375689 **27.02.2003** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
**EIDENSCHINK, Tracee, Wayzata, Minnesota
55391, US**

(74) Vertreter:
**Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354
Hamburg**

(54) Bezeichnung: **EINFÜHRSYSTEM FÜR EINEN STENT MIT EINEM BALLON MIT DREHBARER HÜLLE**

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

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

Beschreibung des Standes der Technik

[0001] Stentsysteme sind bei der Behandlung von Stenosen weitverbreitet. Intravaskuläre Stents werden beispielsweise in den Koronar-, Nieren- und Halsschlagadern verwendet, um einen offenen Durchgang durch die Arterie aufrechtzuerhalten. Bei Patienten, deren koronare Herzerkrankung in lokalen Schädigungen besteht, haben sich Stents als wirksam erwiesen. Wenn beispielsweise lediglich eine einzelne Koronararterie verstopft ist oder wenn kurze Blockaden in mehr als einer einzelnen Arterie vorliegen, wurden Stents sehr erfolgreich verwendet. Ein intravaskulärer Stent kann mit einem Katheter in einer verstopften Arterie angeordnet werden und wird häufig dadurch an seinem Platz platziert, dass ein Ballon gefüllt wird, auf dem der Stent befestigt ist. Dadurch wird der Durchmesser des Stents vergrößert und die zuvor verstopfte Arterie geöffnet. Anschließend wird das Fluid aus dem Ballon abgelassen und der Ballon aus dem Patienten entfernt, während der Stent einen offenen Durchgang durch die Arterie erhält.

[0002] Die Behandlung an verzweigten Stellen ist bisher schwierig gewesen. Auch wenn Versuche unternommen wurden, einen Stent an Verzweigungen zu verwenden, war es vorher schwierig, diese Stellen zu behandeln. Die besonderen Stents, die für Verzweigungen bestimmt sind, erfordern im Allgemeinen eine besondere Ausrichtung, sowohl radial als auch in Längsrichtung. Die US-Patentschrift 5,749,825 beispielsweise ist kennzeichnend für ein Kathetersystem, mit dem Stenosen an der Verzweigung einer Arterie behandelt werden.

[0003] Es wurde ein Stent mit unterschiedlichen Durchmessern vorgeschlagen, um die Platzierung sowohl in einem ersten Durchgang, beispielsweise einer Arterie, sowie einem zweiten Durchgang, beispielsweise einer abzweigenden Arterie, zu ermöglichen. Zusätzlich weisen diese Stents im Allgemeinen eine kreisförmige Öffnung auf, die den ungehinderten Blutfluss in die abzweigende Arterie ermöglicht. Es treten dennoch Schwierigkeiten bei der Ausrichtung des Stents relativ zur Seitenast an der Verzweigung des ersten und zweiten Durchgangs auf.

[0004] Viele derzeitige Vorrichtungen beruhen entweder auf einer passiven Drehkraft (z. B. Vorwärtsschieben des Stents und Zulassen, dass sich der Stent, der auf dem Führungsdraht/Ballon befestigt ist, passiv von selbst an die richtige Stelle dreht) oder darauf, von außerhalb des Patienten eine Drehkraft zu erzeugen, um das medizinische Instrument richtig in dem Durchgang auszurichten. Diese Vorrichtun-

gen und Verfahren zum Erzielen der richtigen Winkelorientierung haben sich beim richtigen Platzieren und Positionieren des Stents nicht als wirksam erwiesen. Wie der Fachmann erkennt und versteht, könnte die falsche Platzierung des Stents in Bezug auf seine Ausrichtung in der Dreh- oder Umfangsrichtung oder seine Platzierung in Längsrichtung zum Versperren des abzweigenden Durchgangs führen. Es ist wichtig, eine Öffnung, die im verzweigten Stent gebildet ist, richtig in Übereinstimmung dem zweiten Durchgang zu positionieren oder mittig anzuordnen, um den Durchfluss dort hindurch auf ein Höchstmaß zu bringen.

[0005] Es besteht daher ein Bedarf, Verzweigungen verengter Durchgänge wirksam zu behandeln. Diese Notwendigkeit umfasst eine genauere und exaktere Platzierung in Längsrichtung und Ausrichtung des Stents in Dreh-/Umfangsrichtung.

[0006] Viele im Handel erhältliche Vorrichtungen erhalten zum Zeitpunkt der Entfaltung des Stents nicht den Zugang zum Seitenast. Dies führt zur möglichen Plaqueverschiebung und dem möglichen Verschluss des zweiten Durchgangs.

[0007] Es wäre auch vorteilhaft, wenn Stents über den Seitenast platziert werden könnten, während die Lage des Drahts erhalten bleibt, wodurch dazu beigetragen wird, den Seitenast zu schützen und den weiteren Zugang dazu zu sichern.

[0008] Die US-Patentschrift 2002/0072755 offenbart einen Stententfaltungskatheter, bei dem der Stent auf einem Ballon platziert ist, der um den Katheterschaft gedreht werden kann.

[0009] Ohne den Anwendungsbereich der Erfindung einzuschränken, ist nachfolgend eine Kurzdarstellung einiger der beanspruchten Ausführungsformen der Erfindung dargelegt. Weitere Einzelheiten der kurz zusammengefassten Ausführungsformen der Erfindung und/oder zusätzliche Ausführungsformen der Erfindung sind in der nachfolgenden „Ausführlichen Beschreibung der Erfindung“ zu finden.

[0010] Es ist eine kurze Zusammenfassung der technischen Offenbarung in der Beschreibung bereitgestellt. Die Zusammenfassung soll nicht zum Auslegen des Schutzzumfangs der Ansprüche verwendet werden.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0011] Einige Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen eine sich frei drehende Entfaltungsanordnung für eine Stentanordnung auf, die den Zugang zum und den Schutz des Seitenasts aufrechterhält.

[0012] Bei der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung erwogen, die die Ausrichtung eines Stents verbessert, indem es eine genauere Platzierung des Stents zum abzweigenden Durchgang vorsieht. Dies wiederum kann zu einem besseren Schutz des abzweigenden Durchgangs führen.

[0013] Die Erfindung umfasst ein medizinisches Instrument mit einem Ballonkatheterschaft und einer drehbaren Hülle. Bei einigen Ausführungsformen weist der Katheterschaft einen ersten Führungsdraht Hohlräum dort hindurch auf und einen Füllhohlraum, der sich von einem proximalen Bereich des Katheterschafts zu einem distalen Bereich des Katheterschafts erstreckt.

[0014] Bei mindestens einer Ausführungsform weist mindestens ein Abschnitt des distalen Bereichs des Katheterschafts einen Ballon auf, der darum angeordnet ist.

[0015] Bei einigen Ausführungsformen liegt kein Abschnitt der Hülle mehr als ungefähr 5 Zentimeter proximal zu dem am meisten proximalen Abschnitt des Ballons.

[0016] Bei mindestens einigen Ausführungsformen kann sich ein Stent um die Hülle herum befinden.

[0017] Bei mindestens einer Ausführungsform enthält ein zweiter Führungsdraht Hohlräum mit einem Abschnitt, der unter dem Stent angeordnet ist, einen Abschnitt eines zweiten Führungsdrahts.

[0018] Bei einigen Ausführungsformen ist der Stent selbstausdehnend. Bei einigen Ausführungsformen kann der Stent mit einem Ballon ausgedehnt werden. Bei einigen Ausführungsformen besteht der Stent aus einem Formgedächtniswerkstoff.

[0019] Bei einigen Ausführungsformen ist die Hülle derart aufgebaut, dass sie radial ausgedehnt werden kann.

[0020] Bei einigen Ausführungsformen ist die Hülle derart aufgebaut, dass der Stent auf die Hülle gequetscht werden kann.

[0021] Bei einigen Ausführungsformen ist die Hülle aus mindestens einer einheitlichen Schicht aufgebaut.

[0022] Bei einigen anderen Ausführungsformen weist die Hülle eine Innenseite mit geringer Reibung auf. Bei anderen Ausführungsformen ist zwischen der Hülle und dem Innenballon eine reibungsmindernde Substanz angeordnet. Bei anderen Ausführungsformen ist zwischen einem Außenballon und dem Innenballon eine reibungsmindernde Substanz angeordnet.

[0023] Bei einigen Ausführungsformen ist die Hülle aus einem weichen Durometer-Polymer aufgebaut.

[0024] Bei mindestens einer Ausführungsform ist die Hülle aus mehreren Schichten aufgebaut.

[0025] Bei mindestens einer Ausführungsform ist mindestens eine der Schichten aus einem ersten Werkstoff aufgebaut, der Eigenschaften aufweist, die sich von einem zweiten Werkstoff unterscheiden, der in mindestens einer weiteren Schicht zu finden ist.

[0026] Bei einigen weiteren Ausführungsformen berührt eine innere Schicht, die aus einem Werkstoff mit geringer Reibung aufgebaut ist, den Ballon. Werkstoffe wie PTFE und HDPE werden bei einigen Ausführungsformen verwendet.

[0027] Bei einigen Ausführungsformen wird eine äußere Schicht aus einem weichen Durometer-Polymer verwendet, das geeignet ist, um den Stent an der Hülle zu sichern.

[0028] Bei einigen weiteren Ausführungsformen besteht die Hülle aus einem Formgedächtniswerkstoff, sodass sie sich zum Herausziehen wieder zusammenzieht.

[0029] Bei einigen weiteren Ausführungsformen dreht sich die Hülle frei.

[0030] Bei mindestens einer weiteren Ausführungsform wird die Längsbewegung der Hülle relativ zum Ballonkatheterschaft mit einer Sicherheitsleine beschränkt. Die Sicherheitsleine kann eine Reißleine außerhalb beider Führungsdraht Hohlräume sein oder er kann sich innerhalb des zweiten Draht Hohlräume befinden.

[0031] Bei einigen Ausführungsformen weist der Katheterballon mindestens einen Ballonkegel auf, der distal versetzt zum am weitesten distalen Abschnitt der Hülle ist oder proximal versetzt zum am weitesten proximalen Abschnitt der Hülle.

[0032] Bei einigen Ausführungsformen weist die Anordnung Markerbänder auf, die sich um den Ballonkatheterschaft herum befinden. Bei einigen Ausführungsformen weisen die Markerbänder einen größeren Durchmesser als der Durchmesser der Hülle über den Querschnitt auf, wodurch die Längsbewegung der Hülle relativ zum Ballonkatheterschaft beschränkt wird. Bei einigen Ausführungsformen weist mindestens ein Markerbänder einen röntgendichten Abschnitt auf.

[0033] Bei einigen Ausführungsformen ist eine Drehmanschette um den zweiten Draht Hohlräum und den Ballonkatheterschaft positioniert. Bei weiteren derartigen Ausführungsformen ist eine erste in

Längsrichtung verlaufende Verriegelung um den zweiten Draht Hohlräum und proximal zur Drehmanschette positioniert und eine zweite in Längsrichtung verlaufende Verriegelung ist um den Ballonkatheterschaft und distal zur Drehmanschette positioniert, so dass die in Längsrichtung verlaufende Position der Hülle und der Manschette beibehalten wird.

[0034] Bei einigen Ausführungsformen weist das medizinische Instrument ein Hypotube auf, das mit der Hülle an dem distalen Ende des Hypotubes in Eingriff ist und an der Manschette am proximalen Ende des Hypotubes in Eingriff ist.

[0035] Bei einigen Ausführungsformen ist das Hypotube spiralförmig geschnitten. Bei einigen Ausführungsformen umfasst das Hypotube Edelstahl. Bei einigen Ausführungsformen umfasst das Hypotube ein Polymer.

[0036] Bei einigen Ausführungsformen ist das proximale Ende des Hypotubes in einem zweiten Führungsdraht Hohlräum der Manschette angeordnet.

[0037] Bei einigen Ausführungsformen ist das proximale Ende des Hypotubes mit einer Außenfläche der Manschette in Eingriff.

[0038] Bei einigen Ausführungsformen weist die Hülle eine Länge auf, die im Wesentlichen die gleiche ist wie die Länge des Katheterballons.

[0039] Bei einigen Ausführungsformen weist der Ballon einen Körperabschnitt mit einem kegelförmigen Abschnitt distal zum Körperabschnitt und einem kegelförmigen Abschnitt proximal zum Körperabschnitt auf, und die Hülle ist um den Körperabschnitt angeordnet und weist eine Länge auf, die im Wesentlichen die gleiche ist wie die Länge des Körperabschnitts des Katheterballons.

[0040] Bei einigen Ausführungsformen ist die Länge der Hülle nicht größer als 2 Zentimeter länger als die Länge des Ballons.

[0041] Bei einigen Ausführungsformen erstreckt sich die Hülle von einer Stelle proximal zum proximalen Ende des Katheterballons nach distal. Bei einigen Ausführungsformen erstreckt sich die Hülle von einer Stelle, die dem proximalen Ende des Katheterballons entspricht oder weniger als 2 Zentimeter proximal zum proximalen Ende des Katheterballons liegt, nach distal.

[0042] Bei einigen Ausführungsformen sorgt die Anordnung für die richtige Ausrichtung relativ zum Seitenast, für den Schutz des Seitenasts mit dem Führungsdraht während der Stententfaltung, für die richtige Platzierung des Stents sowohl in Längsrichtung als auch in Umfangsrichtung, und für die geringere

Häufigkeit sich verwickelnder Drähte.

[0043] Eine Ausführungsform, die nicht vom Schutzzumfang der Ansprüche abgedeckt wird, ist ebenfalls dargestellt, bei der ein Außenballon die Hülle der vorstehenden Ausführungsformen ersetzen kann. Der Außenballon kann in diesen Fällen dieselben Eigenschaften wie die Hülle aufweisen, wie in den vorstehenden Ausführungsformen beschrieben ist.

[0044] Diese und weitere Ausführungsformen, die die Erfindung kennzeichnen, sind in den Ansprüchen, die diesem Dokument anhängig sind und einen Teil hiervon bilden, genau ausgeführt. Für das bessere Verständnis der Erfindung, ihrer Vorteile und Aufgaben, die durch ihre Verwendung erfüllt werden, sollte jedoch auf die Zeichnungen, die einen weiteren Teil hiervon bilden, und auf den zugehörigen Beschreibungsteil verwiesen werden, in dem Ausführungsformen der Erfindung dargestellt und beschrieben sind.

KURZBESCHREIBUNG DER VERSCHIEDENEN ANSICHTEN DER ZEICHNUNG(EN)

[0045] Nachfolgend ist eine ausführliche Beschreibung der Erfindung beschrieben, wobei insbesondere Bezug auf die Zeichnungen genommen wird.

[0046] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung in einer Gestaltung vor der Entfaltung dargestellt ist.

[0047] Die [Fig. 2a](#) bis d sind Querschnittsansichten von Hüllenordnungen.

[0048] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung mit Ballonkegeln auf dem Ballon dargestellt ist.

[0049] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung mit Markierungsbändern mit großem Durchmesser dargestellt ist.

[0050] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung gezeigt ist, wobei die Leinenbefestigung und auch die Drehmanschette und die in Längsrichtung verlaufenden Verriegelungen dargestellt sind.

[0051] [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht der Drehmanschette aus der Sicht A-A von [Fig. 5](#).

[0052] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung mit einem Außenballon anstatt der Hülle dargestellt ist.

[0053] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht eines

Katheterballons, in der der Körperabschnitt und die kegelförmigen Abschnitte des Katheterballons dargestellt sind.

[0054] **Fig. 9** ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung mit einem Hypotube dargestellt ist, das im zweiten Führungsdraht Hohlräum der Manschette angeordnet ist.

[0055] **Fig. 10** ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der Erfindung, bei der die Anordnung mit einem Hypotube dargestellt ist, das mit der Manschette in Eingriff ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0056] Auch wenn diese Erfindung in vielen verschiedenen Formen verkörpert werden kann, sind hier konkrete Ausführungsformen der Erfindung ausführlich beschrieben. Diese Beschreibung ist eine Erläuterung der Grundsätze der Erfindung und soll die Erfindung nicht auf die besonderen dargestellten Ausführungsformen beschränken.

[0057] Für die Zwecke dieser Offenbarung beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, gleiche Bezugszeichen in den Figuren auf gleiche Merkmale.

[0058] Unter Bezug auf die Zeichnungen, die lediglich der Veranschaulichung von Ausführungsformen der Erfindung dienen und nicht zur Einschränkung derselben, ist in wenigstens einer Ausführungsform der Erfindung, für die ein Beispiel in **Fig. 1** gezeigt ist, eine Anordnung **10** dargestellt. Die Anordnung ist so ausgestaltet, dass sie eine bessere Positionierung eines Stents in Achs- und Längsrichtung an der Stelle einer Verzweigung bietet. Die Anordnung **10** weist einen äußeren Katheterschaft **14** mit einem inneren Katheterschaft **16** auf, der einen Draht Hohlräum **17** bestimmt, und einem Füllhohlraum **18**, der sich von einem proximalen Bereich des Katheters zu einem distalen Bereich des Katheters erstreckt. Der innere Hohlraum **17** ist so aufgebaut, dass er um einen Führungsdraht herum angeordnet werden kann, wodurch Mittel zum Führen des Katheters zur Behandlungsstelle bereitgestellt werden. Der Füllhohlraum **18** schafft einen Durchgang für das Füllfluid, um den Katheterballon **20** sowohl zu füllen als auch das Fluid daraus abzulassen. Der Katheterballon **20** ist an seinem proximalen Ende **20a** dicht mit dem äußeren Schaft **14** in Eingriff und ist an seinem distalen Ende **20b** dicht mit dem inneren Schaft **16** in Eingriff.

[0059] Eine Hülle **22** ist um den Ballon **20** angeordnet. Die Hülle ist dafür bestimmt, um den Ballon herum frei drehbar zu sein. Die Hülle **22** kann aus einem Werkstoff mit geringer Reibung wie PTFE oder HDPE aufgebaut sein, durch den sich die Hülle frei um den

Ballon **20** drehen kann. Bei einigen Ausführungsformen kann mindestens ein Abschnitt des Ballons **20** eine Beschichtung aus ein oder mehreren Werkstoffen mit geringer Reibung aufweisen oder kann ein oder mehrere Werkstoffe mit geringer Reibung in seiner Struktur enthalten. Bei einigen Ausführungsformen kann die Anordnung **10** verwendet werden, um einen Stent **24** an eine Gefäßverzweigung zu befördern. Bei diesen Ausführungsformen ist ein Stent **24** um die Hülle **22** angeordnet und auf sie gequetscht. Durch die Drehbarkeit der Hülle **22** kann ein Stent **24**, der dort herum angeordnet ist, in einem Gefäß oder Hohlraum frei gedreht werden, damit ein oder mehrere Öffnungen des Stents nach einem Ast der Verzweigung ausgerichtet werden können.

[0060] Es sollte angemerkt werden, dass die Hülle auch mehrere Schichten aufweisen kann. Eine äußere Schicht **22a** der Hülle **22** kann aus einem weichen Werkstoff als dem des Werkstoffs aufgebaut sein, der beim Aufbau der inneren Schicht **22b** der Hülle **22** verwendet wird. Die weichere äußere Schicht bietet beim Aufquetschen des Stents **24** eine bessere Befestigung des Stents. Bei einer Ausführungsform ist ein weiches Polymer ein Polymer mit einer Shore-Härte von weniger als ungefähr D 55. Mögliche Werkstoffe für die äußere Schicht sind ein Polymer wie PEBAX (D 55), ein Urethan usw. Die innere Schicht **22b** mit geringer Reibung kann aus PTFE oder HDPE bestehen.

[0061] Ein zweiter Schaft **25**, der den zweiten Draht Hohlräum **26** bestimmt, ist entlang einem Abschnitt der Hülle **22** in Eingriff. Die Hülle selbst kann auch den zweiten Draht Hohlräum **26** bestimmen. Auf die Hülle **22** kann ein Drehmoment, das mit den Pfeilen **27** angezeigt ist, aufgebracht werden, wenn der Katheter folgendermaßen zur Verzweigungsstelle vorgeschoben wird:

Bei einigen Ausführungsformen wird die Anordnung **10** entlang der zwei Führungsdrähte **29** und **44** wie in **Fig. 5** dargestellt vorgeschoben. Der erste Führungsdraht **29** ist im ersten Durchgang oder Gefäßast positioniert und ist im inneren Hohlraum **17** des Katheterschafts **14** angeordnet. Beim Eindringen in den zweiten Ast im Bereich der Verzweigung trennt sich der zweite Führungsdraht **44** vom ersten Führungsdraht **29**. Der innere Hohlraum **17** der Stenteinführanordnung **10** ist im ersten Durchgang um den Führungsdraht **29** angeordnet, während der zweite Draht Hohlräum **26** der Stenteinführanordnung **10** um den zweiten Führungsdraht angeordnet ist, der sich in den zweiten Durchgang der Verzweigung erstreckt. Wenn sich die Stenteinführanordnung **10** der Verzweigung nähert, dreht sich dann die Hülle **22**, die mit dem zweiten Draht Hohlräum **26** in Eingriff ist, damit sie nach dem Durchgang in der Seitenwand an der Verzweigung ausgerichtet ist. Es kann zusätzlich auch eine Leine **34** verwendet werden, um die distale Bewegung der Hülle **22** in Bezug auf den inneren

Schaft **16** zu beschränken. Die Leine **34** kann am Leinenbefestigungspunkt **11** unmittelbar an der Hülle befestigt sein.

[0062] Die Hülle oder der Außenballon dreht sich, wie in [Fig. 7](#) dargestellt ist, im Wesentlichen frei um den inneren Schaft **16** und/oder den Ballon **20**. Die Hülle oder der Außenballon kann sich weniger als ein einziges Grad oder über 360 Grad drehen, um mindestens eine der Öffnungen im Stent nach einem abzweigenden Hohlraum an einer Verzweigungsstelle auszurichten.

[0063] In den [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2c](#) sind Querschnitte von verschiedenen Ausführungsformen der gezeigten Hülle **22** im nicht entfalteten Zustand vor der Einführung des Stents dargestellt. Der zweite Schaft **25**, der den zweiten Draithohlraum **26** bestimmt, ist mit der Hülle **22** in Eingriff. Bei einer weiteren Ausführungsform, wie sie in [Fig. 2a](#) dargestellt ist, ist eine Hülle mit einem zweiten Schaft **25a** an der Hülle **22a** befestigt. Bei einem mit einem Ballon ausdehnbaren Einführsystem ist die Hülle **22a** vor der Entfaltung des Stents in einer spiralartigen Struktur angeordnet. Während der Einführung des Stents rollt sich die Hülle **22a** auf. Bei einer weiteren Ausführungsform, wie sie in [Fig. 2b](#) dargestellt ist, ist eine Hülle mit einem muschelschalenartigen Querschnitt im nicht entfalteten Zustand dargestellt. Der zweite Schaft **25b** ist an einem Ende der Hülle **22b** mit der Hülle in Eingriff. Bei einer weiteren Ausführungsform, wie sie in [Fig. 2c](#) dargestellt ist, weist eine Hülle im nicht entfalteten Zustand vor der Einführung des Stents einen Querschnitt auf, der ziehharmonikaartig aufgebaut geformt ist. Die Falten **28** können im nicht entfalteten Zustand heruntergedrückt oder gewickelt sein, wie in [Fig. 2d](#) dargestellt ist.

[0064] In einigen Fällen kann es wünschenswert sein, für die Hülle von außen einen Schutz vorzusehen, um zu verhindern, dass die Hülle während des Vorschubens des Katheters und/oder der Einführung des Stents in Längsrichtung verschoben wird. In [Fig. 3](#) ist eine Ausführungsform dargestellt, bei der die Endabschnitte oder Kegel **30** des Ballons mit einem Durchmesser um den inneren Katheterschaft **16** versehen sind, der größer als der Durchmesser der Hülle **22** über den Querschnitt ist. Daher wird aufgrund der Lage der Kegel **30** um die Enden der Hülle **22** die Längsbewegung der Hülle **22** relativ zum inneren Katheterschaft **16** beschränkt. Bei einer weiteren Ausführungsform, die in [Fig. 4](#) dargestellt ist, ist die Hülle dadurch geschützt, dass ein oder mehrere Erhebungen, Vorwölbungen, Markerbänder **32** usw. enthalten sind, die einen ausreichenden Durchmesser aufweisen, um zu verhindern, dass sich die Hülle in Längsrichtung bewegt. Diese Markerbänder **32** wirken wie ein Damm an jedem Ende der Hülle **22**, indem Abschnitte des Ballons radial nach außen gedrückt werden, sodass diese Abschnitte des Ballons

20 einen größeren Durchmesser als der Durchmesser der Hülle **22** aufweisen. Bei den Ausführungsformen, die in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellt sind, kann der Stent **24** in einem der oder beiden Zuständen, dem entfalteten und dem nicht entfalteten, einen größeren Durchmesser als die Kegel **30** aufweisen, während dies bei der Hülle **22** nicht der Fall ist.

[0065] In [Fig. 5](#) ist eine Ausführungsform der Erfindung dargestellt, bei der die Anordnung mit einer Sicherheitsleine **34** ausgestattet ist. Die Leine **34** (die in dieser Figur so dargestellt ist, dass sie den zweiten Führungsdraht **44** überlappt) kann eine einfache Reißleine sein, die entlang der Länge des Katheters **10** verläuft und in die Hülle **22** eingreift. Die Leine **34** kann sich in den zweiten Draithohlraum **26** erstrecken und dadurch an einem Kontaktpunkt **35** in die Hülle **22** oder den zweiten Schaft **25** eingreifen. Die Sicherheitsleine **34** kann auch an dem Leinenbefestigungspunkt **11** unmittelbar an der Hülle **22** befestigt sein, wie in [Fig. 1](#) dargestellt ist.

[0066] Wie in dem geschnittenen Abschnitt von [Fig. 5](#) und in [Fig. 6](#) dargestellt ist, kann der Katheter **10** eine Drehmanschette **36** aufweisen, die einen zweiten Führungsdraithohlraum **38** der Manschette und einen Hohlraum **39** der Manschette für den äußeren Katheterschaft aufweist, der um den äußeren Katheterschaft **14** angeordnet ist. Eine distale in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **40**, die um den Katheterschaft und sowohl angrenzend an als auch distal zur Manschette **36** angeordnet ist, beschränkt die Längsbewegung der Manschette **36**. Die distale in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **40** weist einen Durchmesser auf, der größer als der Durchmesser des Hohlraums **39** der Manschette für den äußeren Katheterschaft ist. Die proximale in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **42**, die um einen zweiten Führungsdraht **44** angeordnet ist, weist einen größeren Durchmesser als der zweite Führungsdraithohlraum **38** der Manschette auf, wodurch die distale Bewegung des Drahts **44** über den Punkt hinaus eingeschränkt wird, wenn die proximal in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **42** mit dem zweiten Führungsdraithohlraum **36** der Manschette in Berührung kommt.

[0067] In [Fig. 7](#) wird statt einer Hülle **22** ein Außenballon **46** verwendet, der sich um den Innenballon **20** dreht. Bei diesen Ausführungsformen, die nicht im Schutzbereich der Ansprüche enthalten sind, wird der Außenballon **46** am ersten Ende **48** und zweiten Ende **50** des Katheters **10** abdichtend befestigt. Die Vorrichtungen **52** zum Aufhalten der Bewegung der Ballons beschränken die Längsbewegung der Ballons. Der Außenballon **46** kann aus einem Werkstoff mit geringer Reibung wie PTFE oder HDPE bestehen, durch den sich der Außenballon **46** frei um den Innenballon **20** drehen kann. Der Stent **24** ist um den Außenballon **46** angeordnet und darauf aufge-

quetscht. Es sollte angemerkt werden, dass der Außenballon ebenfalls mehrere Schichten aufweisen kann. Eine äußere Schicht des Außenballons **46** kann aus einem weicheren Werkstoff als dem des Werkstoffs bestehen, der beim Aufbau der inneren Schicht des Außenballons **46** verwendet wird. Wenn der Ballon mit einer weicheren äußeren Schicht versehen ist, kann die weichere äußere Schicht beim Aufquetschen des Stents **24** eine bessere Befestigung des Stents bieten. Bei einer Ausführungsform ist ein weiches Polymer ein Polymer mit einer Shore-Härte von weniger als ungefähr D 55. Mögliche Werkstoffe für die äußere Schicht sind ein Polymer wie PEBAX (D 55), ein Urethan usw. Die innere Schicht des Außenballons **46** mit geringer Reibung kann aus PTFE oder HDPE und/oder anderen geeigneten Werkstoffen bestehen.

[0068] Bei der Ausführungsform, die in [Fig. 7](#) dargestellt ist, kann sich der Außenballon **46** um den Innenballon **20** drehen. Die Lücke **58** (die nur an einem Ende, dem ersten Ende **48**, dargestellt ist) dient als reibungsmindernder Mechanismus zwischen der Abdichtungsstelle **54** des Außenballons und der Abdichtungsstelle **56** des Innenballons. Die Lücke **58** enthält eine reibungsmindernde Flüssigkeit, einen Werkstoff mit geringer Reibung, ein Lagersystem usw. oder jede Kombination daraus.

[0069] Bei der Ausführungsform, die in [Fig. 8](#) dargestellt ist, sind die Kegel **30** und der Körperabschnitt **60** des Katheterballons **20** dargestellt. Bei einigen Ausführungsformen der Erfindung ist die Hülle **22** im Wesentlichen genauso lang wie der Körperabschnitt **60** des Katheterballons **20**. Bei einigen Ausführungsformen ist die Hülle **22** im Wesentlichen auf dem Körperabschnitt **60** des Ballons **20** angeordnet. Bei anderen Ausführungsformen erstreckt sich die Hülle **22** derart in Längsrichtung, dass ein Abschnitt der Hülle **22** um mindestens einen der kegelförmigen Abschnitte **30** angeordnet ist.

[0070] Bei den Ausführungsformen der [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) ist ein Hypotube **64** mit der Manschette **38** und der Hülle **22** in Eingriff. Das Hypotube **64** kann Edelstahl umfassen oder es kann ein Polymer umfassen. Das Hypotube **64** kann spiralförmig geschnitten aufgebaut sein. Der spiralförmige Schnitt **65** kann Ritzen, Schneiden, Einschnitten, Lochen, Durchstichen usw. umfassen. Das Hypotube **64** kann folglich in Längsrichtung fest sein, kann jedoch aufgrund des spiralförmigen Schnitts auch flexibel sein.

[0071] Die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) veranschaulichen auch Ausführungsformen, bei denen sowohl die proximale in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **42** als auch die distale in Längsrichtung verlaufende Verriegelung **40** um den äußeren Katheterschaft **14** angeordnet sind, im Gegensatz zu dem, was in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellt ist, in denen eine in

Längsrichtung verlaufende Verriegelung um den Führungsdraht **44** oder die Sicherheitsleine **34** angeordnet ist.

[0072] [Fig. 9](#) veranschaulicht insbesondere eine Ausführungsform, bei der das Hypotube **64** im zweiten Führungsdrahthohlraum **38** der Manschette angeordnet ist. Es ist möglich, dass das Hypotube **64** lediglich in einem Abschnitt des zweiten Führungsdrahthohlraums **38** der Manschette angeordnet ist. Die Manschette **36** dreht sich zusammen mit der Hülle **22** und kann sich deshalb gleichzeitig und/oder mit derselben Gradzahl der Drehung drehen. In [Fig. 10](#) ist das Hypotube **64** mit der Außenseite der Manschette **36** in Eingriff. In beiden Figuren, den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#), kann die Verbindung des Hypotubes **64** mit der Manschette **36** und der Hülle **22** durch chemisches Verschweißen, Heißverschweißen, Laserschweißen, chemische Bindung, Klebstoffe, Befestigungsmittel usw. erfolgen.

[0073] Die Erfindung wurde unter Bezugnahme auf die Ausführungsformen beschrieben. Offensichtlich fallen Anderen beim Durchlesen und Verstehen dieser Beschreibung Modifikationen und Änderungen ein. Beispielsweise wird bei den dargestellten Ausführungsformen ein Ballon verwendet, um den Stent auszudehnen, obwohl, wie zuvor kurz angemerkt wurde, ein selbstausdehnender oder selbstentfaltender Stent verwendet werden kann, ohne von den Merkmalen der vorliegenden Erfindung abzuweichen. Gleichfalls wird auch die Verwendung eines befestigten Drahtes am distalen Ende der Vorrichtung als übereinstimmend mit den Merkmalen der vorliegenden Erfindung anerkannt. Darüber hinaus beschreiben die Ausführungsformen ein Seitenast-Hypotube, entweder geteilt oder ungeteilt, das mit dem Seitenast-Führungsdraht verbunden ist. Es versteht sich ferner, dass der Seitenast-Führungsdraht auf ganz andere Weise getragen und/oder freigesetzt werden könnte. Die Erfindung soll alle derartigen Modifikationen und Änderungen davon umfassen.

[0074] Die vorstehende Offenbarung soll der Veranschaulichung dienen und nicht umfassend sein. Mit dieser Beschreibung werden einem Durchschnittsfachmann viele Abwandlungen und Alternativen vorgeschlagen. Alle diese Abwandlungen und Alternativen sollen im Schutzzumfang der Ansprüche enthalten sein, wobei der Begriff „umfassend“ „einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf“ bedeutet. Diejenigen, die mit dem Fachgebiet bekannt sind, können weitere Entsprechungen der konkreten Ausführungsformen erkennen, die hier beschrieben sind, wobei die Ansprüche diese Entsprechungen ebenfalls umfassen sollen.

Patentansprüche

1. Medizinisches Instrument, umfassend:

einen Ballonkatheterschaft (**14**), der einen Katheterballon (**20**) aufweist, wobei der Katheterballon eine Länge, eine Hülle (**22**), die um den Katheterballon angeordnet ist, aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülle im Wesentlichen um den Katheterballon frei drehbar ist.

2. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem kein Abschnitt der Hülle (**22**) mehr als ungefähr 5 Zentimeter proximal zu einem am meisten proximalen Abschnitt des Ballons (**20**) liegt.

3. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem der Ballonkatheterschaft (**14**) einen ersten Führungsdrahtohrraum (**17**) bestimmt und die Hülle (**22**) teilweise einen zweiten Führungsdrahtohrraum (**26**) bestimmt.

4. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem die Hülle (**22**) mindestens teilweise aus mehreren Schichten aufgebaut ist, wobei eine innere Schicht (**22b**) der Hülle den Ballon (**20**) berührt und aus mindestens einem Werkstoff mit geringer Reibung aufgebaut ist, der unterschiedliche Eigenschaften aufweist, von einer äußeren Schicht (**22a**) eines weichen Durometer-Polymers, das geeignet ist, um einen Stent (**24**) an der Hülle (**22**) zu sichern.

5. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem die Hülle (**22**) einen entfalteten Zustand aufweist, wenn sich der Ballon (**20**) in einem entfalteten Zustand befindet, und einen nicht entfalteten Zustand, wenn sich der Ballon in einem nicht entfalteten Zustand befindet, wobei die Hülle im Wesentlichen frei um den Ballon dreht, wenn sie sich im nicht entfalteten Zustand oder im entfalteten Zustand befindet.

6. Medizinisches Instrument nach Anspruch 3, überdies umfassend mindestens eine Reißleine (**34**), die außerhalb mindestens eines der Führungsdrahtohlräume positioniert ist.

7. Medizinisches Instrument nach Anspruch 3, bei dem eine Drehmanschette (**36**) um den zweiten Drahtohrraum (**26**) und den Ballonkatheterschaft (**14**) positioniert ist.

8. Medizinisches Instrument nach Anspruch 7, bei dem eine erste in Längsrichtung verlaufende Verriegelung (**42**) um den zweiten Drahtohrraum (**26**) und proximal zur Drehmanschette (**36**) positioniert ist und eine zweite in Längsrichtung verlaufende Verriegelung (**40**) um den Ballonkatheterschaft (**14**) und distal zur Drehmanschette (**36**) positioniert ist, so dass die in Längsrichtung verlaufende Position der Hülle (**22**) und der Manschette (**36**) beibehalten wird.

9. Medizinisches Instrument nach Anspruch 7, bei dem einen Hypotube (**64**), das ein distales Ende

und ein proximales Ende aufweist, mit der Hülle (**22**) an dem distalen Ende des Hypotubes und an der Manschette (**38**) an dem proximalen Ende in Eingriff ist.

10. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem die Hülle eine Länge (**22**) aufweist, die im Wesentlichen die gleiche ist, wie die Länge des Katheterballons (**20**).

11. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, bei dem der Ballon (**20**) einen Körperabschnitt (**60**) mit einem kegelförmigen Abschnitt (**30**) distal zum Körperabschnitt (**60**) und einem kegelförmigen Abschnitt (**30**) proximal zum Körperabschnitt (**60**) aufweist, die Hülle (**22**) um den Körperabschnitt (**60**) angeordnet ist und eine Länge aufweist, die im Wesentlichen die gleiche ist, wie die Länge des Körperabschnitts (**60**) des Katheterballons.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

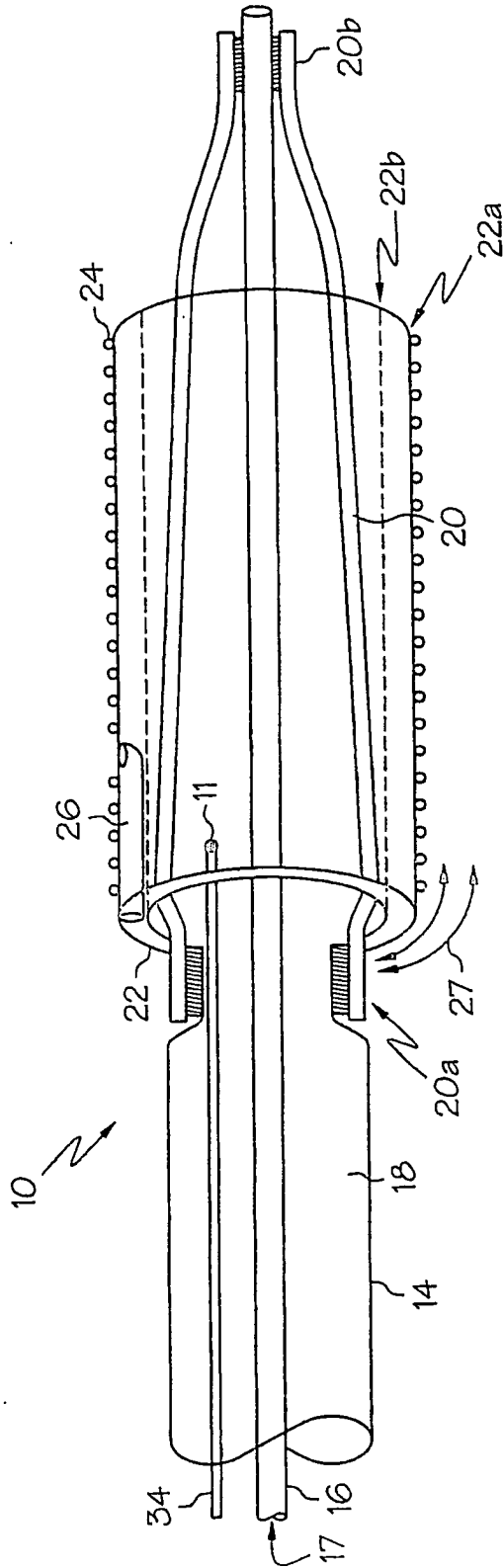


FIG. 1

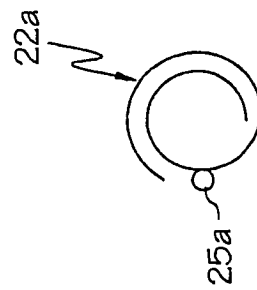


FIG. 2a

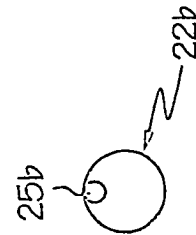


FIG. 2b

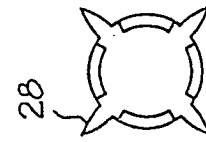


FIG. 2c

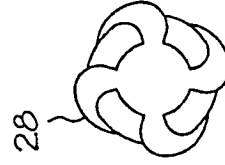


FIG. 2d

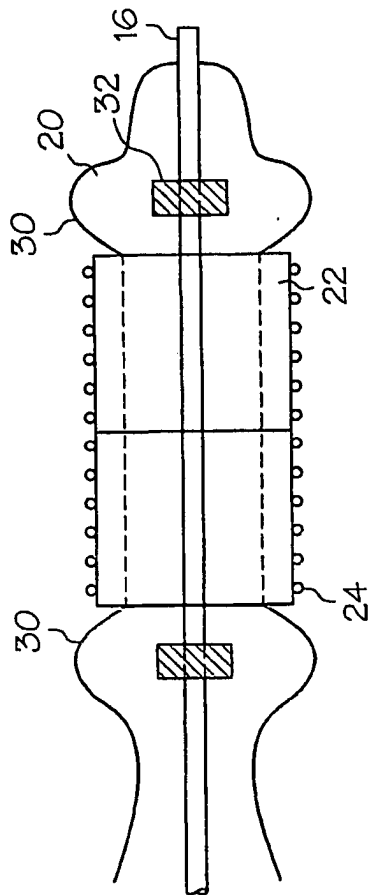


FIG. 3

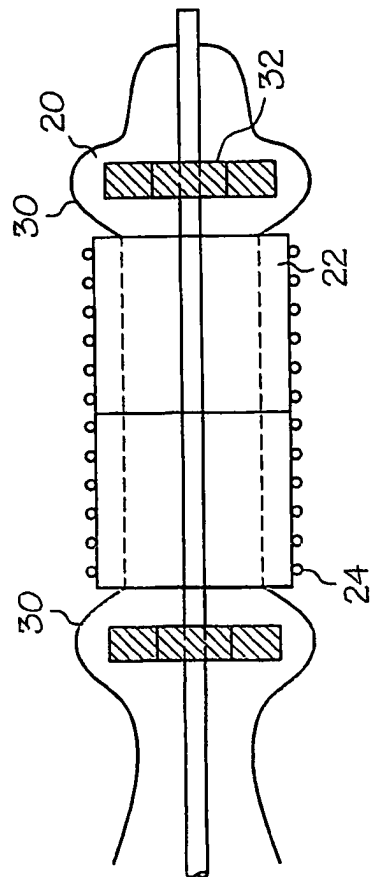


FIG. 4

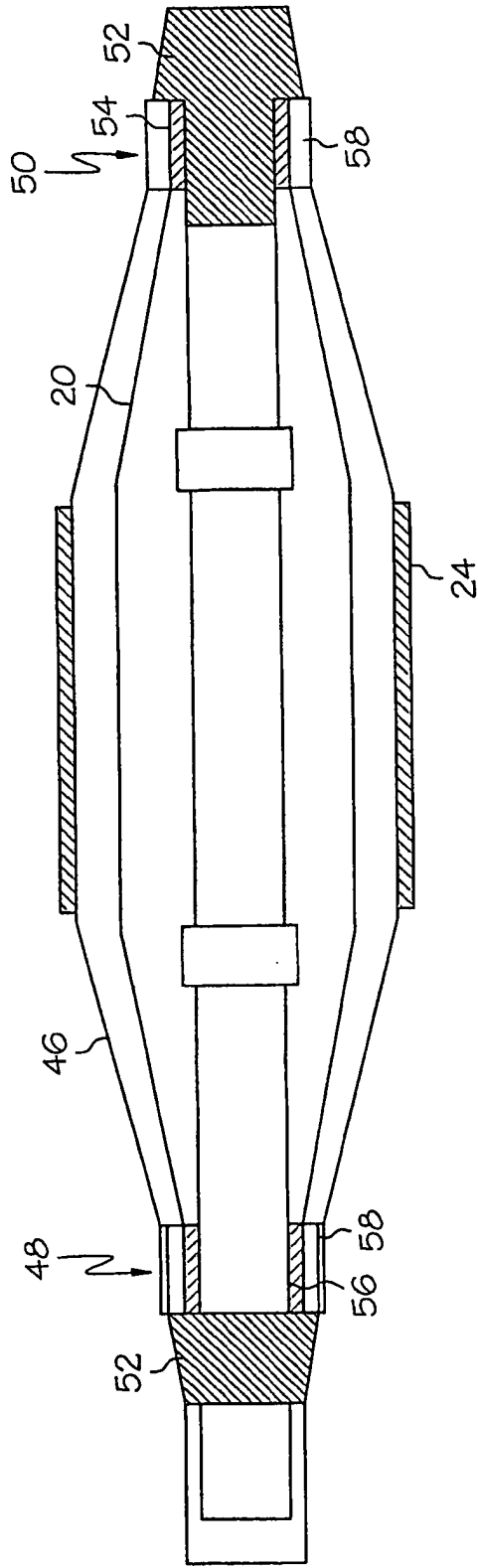


FIG. 7

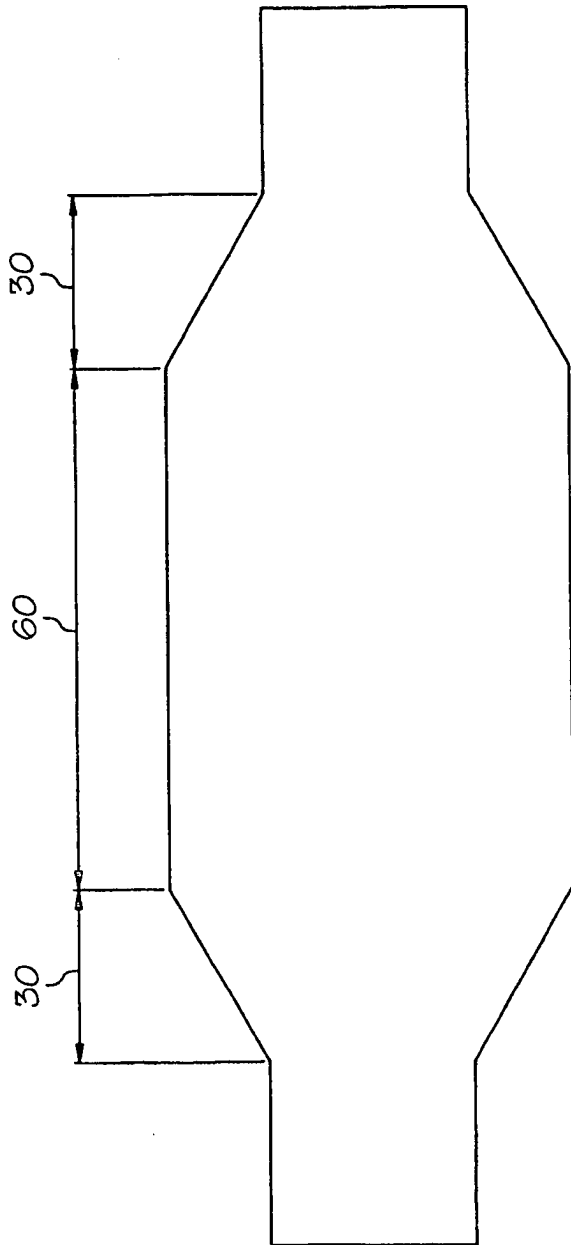


FIG. 8

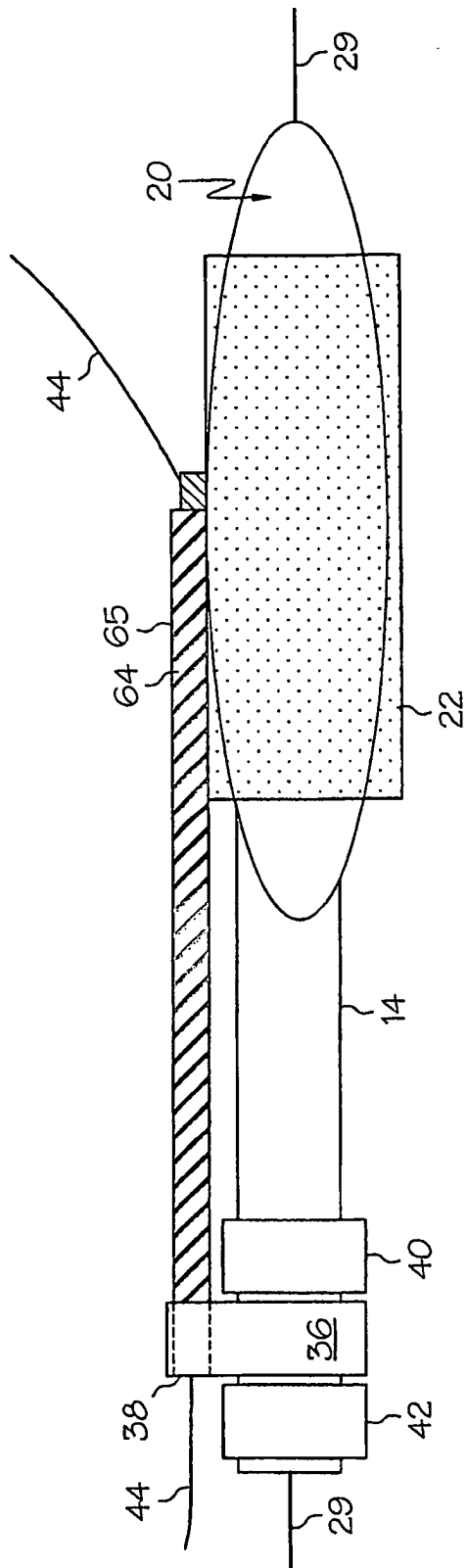


FIG. 9

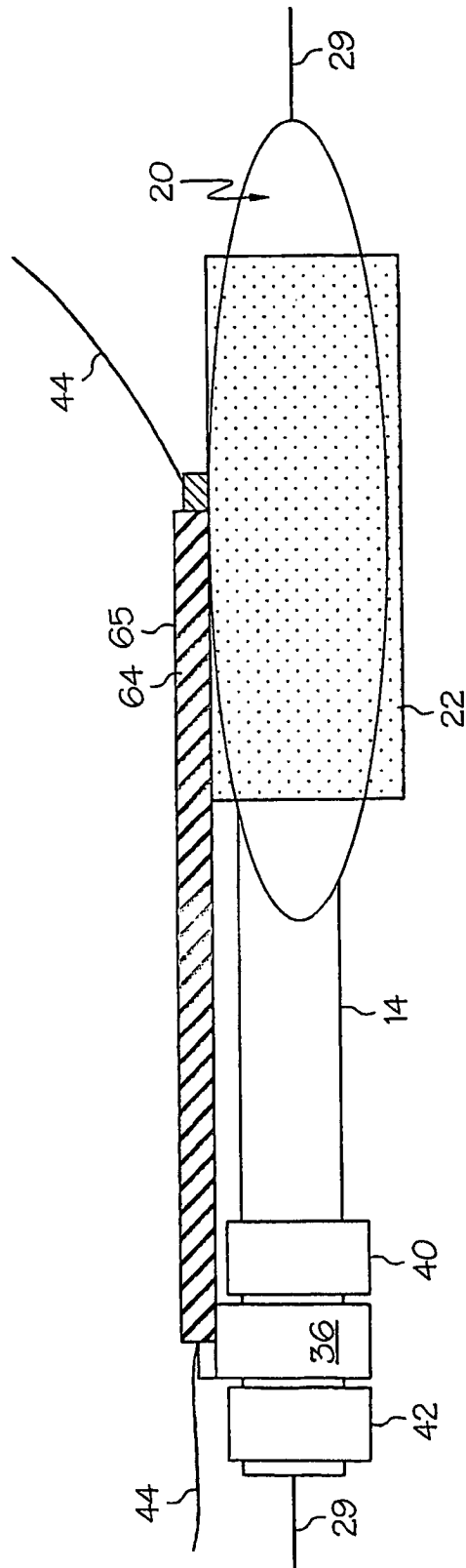


FIG. 10