



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 931 T2** 2005.04.28

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 108 442 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 931.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 103 993.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **18.10.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.06.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.04.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.04.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/01**

A61M 25/00, A61M 39/06, A61M 25/06

(30) Unionspriorität:

330140 24.10.1994 US

(73) Patentinhaber:

Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(74) Vertreter:

Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR

(72) Erfinder:

Herman, George D., Los Gatos, US; Freislinger, Kirsten, Menlo Park, US; Kim, Steven W., San Jose, US; Lenker, Jay A., Laguna Beach, US; Evans, Michael A., Palo Alto, US

(54) Bezeichnung: **Einführungshülse mit grossem Durchmesser und einem hämostatischen Ventil**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Katheterhülle gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0002] Einführhüllen und -katheter werden gewöhnlich verwendet, um während verschiedener chirurgischer Eingriffe einschließlich intervaskulärer Eingriffe, laparoskopischer Eingriffe und anderer minimal invasiver Eingriffe einen endoluminalen und/oder perkutanen Zugriff zu entfernten Zielorten zu schaffen. Als spezifisches Anwendungsgebiet der vorliegenden Erfindung ist die endovaskuläre Platzierung vaskulärer Transplantate zur Behandlung von abdominalen aortischen Aneurysmen vorgeschlagen worden, bei dem das Transplantat durch anterogrades oder retrogrades arterielles Vorgehen in die Aorta eingesetzt werden kann. Eine solche endovaskuläre Transplantatplatzierung erfordert die Verwendung eines relativ großen Transplantatplatzierungskatheters, der typischerweise einen Außendurchmesser im Bereich von 4 mm bis 10 mm besitzt. Solche großen Platzierungskatheter erfordern dementsprechend große Einführkatheter oder -hüllen, die typischerweise einen Lumeninnendurchmesser besitzen, der wenigstens etwas größer als der Außendurchmesser des Platzierungskatheters ist. Die Platzierung und Verwendung solcher Einführkatheter oder -hüllen mit großen Durchmesser sind in mancher Hinsicht problematisch.

[0003] Insbesondere ist der anterograde Weg in die Subklavia durch den Aortenbogen und in die Brustschlagader stark gewunden. Obwohl der Weg durch herkömmliche intervaskuläre Führungsdrähte ohne weiteres überwunden werden kann, weisen solche Führungsdrähte sehr kleine Durchmesser auf und sind nicht stark genug, um ein Einführen von Einführhüllen mit großem Durchmesser über diesen Weg zu ermöglichen. Zur Beseitigung dieses Problems könnte eine Einführhülle mit einem eingebauten Lenkmechanismus verwendet werden. Solche Hüllen könnten selbst um sehr enge Kurven, die beim Übergang von der Subklavia zum Aortenbogen angetroffen werden, eingeführt werden. Der Einbau eines Lenkmechanismus verkleinert jedoch zwangsläufig den Lumenraum der Hülle, der letztendlich zur Unterbringung des Transplantatplatzierungskatheters verfügbar ist.

[0004] Weitere Probleme, die bei der Verwendung von Einführhüllen für den Aortazugang entstehen, umfassen die Konstruktion des Hämostase-Ventils. Das Hämostase-Ventil muss sehr kleine Vorrichtungen wie etwas Führungsdrähte sowie den sehr großen Transplantatplatzierungskatheter aufnehmen können. Der Körper der Hülle muss eine sehr dünne Wand (um den verfügbaren Raum im Zugangslumen zu maximieren) und ein sehr geschmeidiges Lumen besitzen, um den Durchgang von Transplantatplat-

zierungskathetern zu ermöglichen, ohne dass der Katheter stecken bleibt oder eingeschnürt wird. Außerdem wird die Platzierung vaskulärer Transplantate durch eine in der Bauchschlagader angeordnete Einführhülle infolge des relativ starken Blutstroms durch die Aorta weiter erschwert. Zudem kann das Verankern des vaskulären Transplantats in der Aorta und/oder den nachfolgenden Hüftarterien problematisch sein und zusätzliche Vorrichtungen erfordern, die schwer durch den begrenzten Raum des Zugangslumens zu schaffen sind.

[0005] Aus diesen Gründen wäre es wünschenswert, eine verbesserte Katheterhülle zu schaffen, die wenigstens einige der oben beschriebenen Mängel nicht aufweist. Die Einführhüllen sollten einen großen Lumendurchmesser von typischerweise wenigstens 4 mm besitzen, um Transplantatplatzierungskatheter mit großem Durchmesser unterzubringen, sollten eine hohe Formfestigkeit besitzen, um ein Knicken oder Zusammendrücken der Hülle zu vermeiden, wenn diese um enge Kurven gelenkt wird, und sollten eine hohe Knickfestigkeit und Zugfestigkeit aufweisen, um eine Verformung auszuschließen, wenn der Transplantatplatzierungskatheter durch das Lumen geführt wird. Der Hüllenlenkmechanismus sollte am distalen Ende der Hülle einen hohen Grad an seitlicher Biegung sicherstellen, jedoch keinen Lumenraum wegnehmen, der für das nachfolgende Hindurchführen von Kathetern mit großem Durchmesser erforderlich ist.

[0006] In DE 39 20 707 ist eine lenkbare Hülle zur Verwendung in Kombination mit einem flexiblen Katheter beschrieben. Das US-Patent Nr. 4.976.688 zeigt eine lenkbare Hüllenstruktur. Die europäische Patentanmeldung 488 322 zeigt eine röhrenförmige Vorrichtung mit variabler Krümmung, die durch Differenzdruck gesteuert wird. Weitere Katheter- und Vorrichtungslenkmechanismen sind in den US-Patenten Nr.5.109.830, 5.098.412, 5.019.040, 4.983.165, 4.066.070 und 3.941.119 beschrieben.

[0007] Eine Einführhülle mit großem Durchmesser, die eine Metallbandversteifung und ein proximales Hämostase-Ventil aufweist, ist im US-Patent Nr. 5.180.376 beschrieben. Die von dem 376-er Patent umfassten Vorrichtungen werden unter dem Namen perkutane Hülleneinführungsgarnitur mit integraler Seitenöffnung/integrale Hämostase-Ventil Super Arrow Flex™ von Arrow International, Inc., Reading, Pennsylvania 19605, verkauft. Weitere versteifte röhrenförmige Katheterkonstruktionen sind in den US-Patenten Nr.5.279.596, 5.275.152, 5.226.899, 5.221.270, 5.221.255, 5.069.217, 4.985.022 und 4.411.655 beschrieben.

[0008] Das US-Patent Nr. 5.207.656 offenbart ein Hämostase-Ventil mit einem Schaumelement zum Abdichten gegenüber einem hindurchgeleiteten Ka-

theter. Das Schaumelement besitzt ein Schmiermittel, das in einer offenzelligen Schaumstruktur absorbiert ist. Das US-Patent Nr. 4.475.548 offenbart ein Schaumabdichtelement zur Verwendung in einem endotrachealen Rohr. Die europäische Patentanmeldung 567.141 beschreibt eine Trokarventilbaueinheit, die ein flexibel elastisches Material zur Aufnahme eines durch das Ventil geleiteten Instruments enthalten kann. Andere Hämostase-Ventile sowie ähnliche Ventilstrukturen sind beschrieben in den US-Patenten Nr. 5.338.313, 5.300.034, 5.279.597, 5.242.425, 5.222.948, 5.215.537, 5.167.636, 5.127.626, 5.104.389 und 4.177.814.

[0009] EP-A-0 596 172 beschreibt eine Katheterhülle gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0010] Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert.

[0011] Die vorliegende Erfindung schafft eine flexible Einführhülle zur Platzierung an einem Zielort in einem Körperlumen oder einer Körperhöhle. Die Platzierung der flexiblen Hülle erfolgt gewöhnlich perkutan, d. h. durch Punktur oder Schnitt in die Haut des Patienten, und endoluminal, d. h. durch ein Körperlumen oder eine Körperhöhle, die über die perkutane Punkturstelle zugänglich wurden. Eine beispielhafte Anwendung ist die Platzierung einer flexiblen Hülle durch die Subklavien oder die Arterien durch den Aortenbogen und in die Bauchschlagader zur Beförderung eines vaskulären Transplantats, das für die Behandlung eines abdominalen Aneurysmas vorgesehen ist. Allerdings sind die Vorrichtungen der vorliegenden Erfindung nicht auf die Verwendung bei solchen Transplantatplatzierungsvorgängen beschränkt, sondern können zusätzliche Verwendung in einer Vielzahl von Maßnahmen einschließlich laparoskopischer und anderer minimal invasiver Eingriffe, bei denen eine Hülle mit großem Durchmesser in eine Körperhöhle oder ein Körperlumen eingeführt werden soll und anschließend das distale Ende der Hülle zu einem Zielort innerhalb der Lumenhöhle gelenkt oder manipuliert werden soll, finden.

[0012] Die flexible Hülle besitzt ein proximales Ende, ein distales Ende und ein Zugangslumen, das sich dazwischen erstreckt. In dem Lumen der flexiblen Hülle kann ein Obturator herausnehmbar eingesetzt sein, der einen Mechanismus zur seitlichen Biegung wenigstens eines distalen Abschnitts des Obturators enthält. In dieser Weise kann das distale Ende der flexiblen Hülle durch Benutzung des Obturators betätigt werden, um eine intervaskuläre oder andere Platzierung der Hülle zu erleichtern. Nach dem Einführen der Hülle zum gewünschten Zielort kann der Obturator zurückgezogen werden, wobei das Zugangslumen geöffnet bleibt, um Führungsdrahte, Arbeitskatheter und dergleichen aufzunehmen. Da die Größe des Obturators lediglich durch den Raum des Hüllenzugangslumens begrenzt ist, ist eine ausrei-

chende Querschnittsfläche verfügbar, um einen effektiven und effizienten Lenkmechanismus vorzusehen. Insbesondere können Lenkmechanismen vorgesehen werden, die geeignet sind, im distalen Ende der Hülle Biegungen mit kleinem Radius, die typischerweise etwa 1 cm klein sind, zu induzieren.

[0013] Ein Verfahren zum Einführen einer flexiblen Hülle zu einem Zielort in einem Körperlumen umfasst das Einführen der Hülle in das Lumen und das Vorbewegen der Hülle innerhalb des Lumens, wobei wenigstens ein distaler Abschnitt eines Obturators, der in einem Lumen der Hülle herausnehmbar aufgenommen ist, seitlich gebogen wird. Nach dem Erreichen des Zielortes wird der Obturator aus der Hülle entfernt, um das gewünschte Zugangslumen zu schaffen. Gewöhnlich ist das biegsame distale Ende des Obturators innerhalb der Hülle mit einem distalen Abschnitt der Hülle, der eine höhere Elastizität aufweist, axial ausgerichtet. Alternativ könnte der Obturator unter Verwendung des Lenkmechanismus distal über die Hülle hinaus vorbewegt werden, um den gewünschten Zielort zu erreichen, woraufhin die Hülle über den Obturator vorbewegt wird. Das Verfahren ist besonders nützlich zum Einführen der Hülle in die Subklavia, äußere Halsschlagader, Achsel- oder Armschlagadern durch den Aortenbogen und in die Bauchschlagader geeignet, jedoch kann es auch für verschiedenartige Eingriffe, wie sie oben angeführt wurden, angewandt werden.

[0014] Es kann ein Aorteneinführkatheter geschaffen werden, der die flexible Hülle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem dazwischen verlaufenden Zugangslumen aufweist. Die Länge zwischen dem proximalen und dem distalen Ende liegt im Bereich von 30 cm bis 60 cm, wobei der Lumendurchmesser im Bereich von 4 mm bis 10 mm liegt. Am proximalen Ende der Hülle kann ein Hämostase-Ventil befestigt sein, wobei der aortische Einführkatheter besonders nützlich zur Schaffung eines Zugangslumens in Subklavien oder die Arterien durch den Aortenbogen und in die Bauchschlagader ist. Der Katheter besitzt entlang einer distalen Länge im Bereich von 5 cm bis 15 cm einen Bereich erhöhter Flexibilität, so dass er in Kombination mit einem lenkbaren Obturator, wie er oben beschrieben wurde, verwendet werden kann. Der aortische Einführkatheter kann ferner ein ausdehnbares Element wie etwa einen aufblasbaren Ballon enthalten, das sich zwischen 1 cm bis 10 cm von seinem distalen Ende befindet, an dem es verwendet werden kann, um, wenn es in der Aorta ausgedehnt ist, den Blutfluss teilweise zu unterbinden. Der Katheter kann zusätzlich oder alternativ ein ausdehnbares Element, wiederum typischerweise einen aufblasbaren Ballon, an seinem distalen Ende, an dem das distale ausdehnbare Element zur Verankerung einer aortischen Prothese durch Innenausdehnung verwendet werden kann, enthalten.

[0015] Somit schafft die vorliegende Erfindung eine Katheterhülle mit einer röhrenförmigen Innenverkleidung, die ein proximales Ende, ein distales Ende und dazwischen ein Lumen aufweist. Die Innenverkleidung ist vorzugsweise aus einem gleitfähigen Material gebildet, oder ihr Innenlumen ist mit einem Silikon-Gel oder einem anderen schmierenden Material beschichtet. Um die Außenfläche der röhrenförmigen Innenverkleidung ist eine schraubenlinienförmige Flachdraht-Wicklung gewunden, wobei die Wicklung nebeneinander liegende, voneinander beabstandete Windungen aufweist. Über der schraubenlinienförmigen Wicklung ist eine Kunststoffbeschichtung ausgebildet, die in den Raum zwischen den nebeneinander liegenden Windungen eindringt. Die Beschichtung verbindet sich mit der Innenverkleidung, so dass eine integrale Struktur mit einer dünnen Wand mit gesteuerter Elastizität geschaffen wird. Die Hülle weist in der Nähe ihres distalen Endes einen Bereich höherer Elastizität auf, wobei die Elastizität durch Verwendung von Verkleidungsmaterialien, Kunststoffbeschichtungsmaterialien oder beidem gesteuert werden kann, wobei die Härtegrade zum distalen Ende hin abnehmen. Alternativ kann die Elastizität durch Verwendung verschiedener Materialien für die schraubenlinienförmige Wicklung oder durch Modifizieren des Abstandes zwischen nebeneinander liegenden Windungen der Wicklung, um die Elastizität zu erhöhen, gesteuert werden. Die Katheterhüllen weisen vorzugsweise entlang einer distalen Länge im Bereich von 2 mm bis 10 mm eine weiche Spitze auf. Die weiche Spitze ist gewöhnlich von der schraubenlinienförmigen Wicklung nicht umfasst und kann optional aus einem Material gebildet sein, das einen geringeren Härtegrad besitzt.

[0016] Ein geeigneter lenkbarer Obturator umfasst einen flexiblen Körper mit einem proximalen und einem konisch zulaufenden distalen Ende. Im Körper ist ein Mechanismus vorgesehen, um wenigstens einen distalen Abschnitt des Körpers seitlich zu biegen. Typischerweise umfasst der seitliche Biegemechanismus einen Drahtzug, der am distalen Ende des elastischen Körpers außermittig befestigt ist. Der Drahtzug kann durch einen am proximalen Ende des Körpers befestigten Griff betätigt werden. Der Obturator besitzt entlang seiner distalen Länge vorzugsweise einen Bereich höherer Elastizität, wobei der hochelastische Bereich aus einer Reihe gelenkig verbundener Elemente bestehen kann.

[0017] Es kann ein Hämostase-Ventil geschaffen werden, das ein Gehäuse umfasst, das einen Innenhohlraum und einen Einlassanschluss sowie einen Auslassanschluss, die axial ausgerichtet sind, besitzt. In dem Innenhohlraum des Gehäuses ist ein komprimierbarer Einsatz angeordnet, der einen Polymerschaumkörper mit einem offenen axialen Lumen in einer äußeren Geometrie enthält, die jener des Hohlraums im Gehäuse ähnlich, jedoch größer als

diese ist. Dadurch, dass der Schaumeinsatz in den Innenhohlraum des Gehäuses eingeschlossen ist, ist das offene Lumen geschlossen, um zwischen den axial ausgerichteten Öffnungen des Gehäuses eine Abdichtung zu schaffen. Allerdings ist der Umfang des Lumens ausreichend groß, um sogar Katheter mit großem Durchmesser und nachträglich durch das Ventil eingeführte Vorrichtungen aufzunehmen. Der besondere Vorteil dieser Konstruktion ist, dass das Lumen in dem Schaumeinsatz nicht gedehnt oder abgerissen wird, während der Katheter durch es eingeführt wird. Das heißt, der ursprüngliche Querschnittsumfang des Lumens bleibt bestehen, auch wenn das Lumen durch die externe Kompression zusammengedrückt worden ist. Vorzugsweise enthält das Hämostase-Ventil ein zweites Ventilelement wie etwa eine Entenschnabel- oder Schlitzscheibenstruktur zum Erzeugen der Hämostase, wenn kein Katheter oder keine Vorrichtung durch den Schaumeinsatz eingeführt ist. Außerdem ist das Lumen des Schaumeinsatzes vorzugsweise mit einem Schmiermittel beschichtet und optional mit einer Schutzschicht versehen, um weiter vor Abriss des Schaums zu schützen, während der Katheter hindurchgeleitet wird.

[0018] Fig. 1 ist eine perspektivische Ansicht eines Kathetereinführsystems, das eine flexible Hülle sowie einen Obturator mit einem seitlich biegsamen distalen Ende enthält.

[0019] Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht des Kathetereinführsystems von Fig. 1, das mit dem in einem axialen Lumen der flexiblen Hülle befindlichen Obturator mit einem in unterbrochenen Linien dargestellten seitlich gebogenen distalen Ende gezeigt ist.

[0020] Fig. 3 ist eine partielle Querschnittsansicht eines Hämostase-Ventils, das am proximalen Ende der flexiblen Hülle des Kathetereinführsystems von Fig. 1 angebracht ist.

[0021] Fig. 4 ist eine Querschnittsansicht eines in dem Hämostase-Ventil von Fig. 3 enthaltenen Schaumstoffeinsatzes.

[0022] Fig. 5 ist eine partielle Querschnittsansicht des Körpers der flexiblen Hülle des Kathetereinführsystems von Fig. 1.

[0023] Fig. 6 ist eine Seitenansicht einer alternativen Konstruktion der flexiblen Hülle des Kathetereinführsystems der vorliegenden Erfindung.

[0024] Fig. 7 ist eine längs der Linie 7-7 in Fig. 6 aufgenommene Querschnittsansicht.

[0025] Fig. 8 ist eine Ansicht des proximalen Endes eines Hämostase-Ventils an der flexiblen Hülle von Fig. 6.

[0026] Fig. 9 ist eine Seitenansicht des Obturators des Kathetereinführsystems von Fig. 1, das mit aufgebogenen Abschnitten gezeigt ist.

[0027] Fig. 10 zeigt eine alternative Konstruktion des seitlich biegsamen distalen Endes des Obturators von Fig. 9.

[0028] Die Fig. 11A–11E zeigen die Verwendung des Kathetereinführsystems von Fig. 1 zum Einführen eines vaskulären Transplantats durch die Subklavia, den Aortenbogen und die Bauchschlagader.

[0029] Fig. 12 ist eine partielle Querschnittsansicht eines alternativen Hämostase-Ventils, das am proximalen Ende der flexiblen Hülle des Kathetereinführsystems aus Fig. 1 angebracht werden kann.

[0030] Fig. 13 ist eine Vorderansicht eines in dem Hämostase-Ventil aus Fig. 12 enthaltenen Elastomereinsatzes.

[0031] Ein Kathetereinführsystem umfasst eine Hülle mit großem Durchmesser sowie einen herausnehmbar in ein zentrales Lumen der Hülle eingesetzten lenkbaren Obturator. Die Hülle ist gewöhnlich Teil eines Einführungskatheters, der an seinem proximalen Ende ein Hämostase-Ventil aufweist. Die Hülle und der Obturator werden gewöhnlich durch eine perkutane Zugangsstelle zu einem gewünschten Zielort in einem Körperlumen oder einer Körperhöhle gemeinsam eingeführt, wobei der lenkbare Obturator verwendet wird, um die Hülle entlang einem gewundenen Pfad wie etwa durch ein Blutgefäß oder durch eine offene Körperhöhle wie etwa ein aufgeblasenes Abdomen während eines laparoskopischen Eingriffs zu führen. Alternativ könnte der Obturator distal über die Hülle hinaus vorbewegt werden, woraufhin die Hülle über den Obturator vorbewegt wird. Auf jeden Fall wird der Obturator entfernt, nachdem die Hülle den Zielort erreicht hat, wodurch ein offenes Zugangslumen für ein nachfolgendes Einführen eines Eingriffskatheters oder anderer Katheter oder Vorrichtungen geschaffen wird. Das Kathetereinführsystem der vorliegenden Erfindung ist besonders nützlich zur Einführung von Eingriffskathetern mit großem Durchmesser insbesondere in die Brachialarterien oder Subklavien durch den Aortenbogen und in die Bauchschlagader und spezieller zur Transplantatplatzierung zur Behandlung von abdominalen aortischen Aneurysmen.

[0032] Die Hülle des Kathetereinführsystems enthält vorzugsweise nur ein einziges Lumen mit einem relativ großen Durchmesser von gewöhnlich wenigstens 4 mm, vorzugsweise von 4 mm bis 10 mm und spezieller von 5 mm bis 9 mm. Für die Verwendung in dem beispielhaften aortischen Einführungskatheter besitzt die Hülle einen Lumendurchmesser von 7 mm bis 8 mm und einen Außendurchmesser von 8 mm

bis 9 mm. Um den verfügbaren Lumenraum zu maximieren (was ein Entwurfsziel des Kathetereinführsystems ist), besitzt die Hülle eine dünne Wand von gewöhnlich 0,25 mm bis 1 mm. Die Hüllengänge variiert in Abhängigkeit vom beabsichtigten Gebrauch, typischerweise von 30 cm bis 60 cm. Für die Verwendung in dem beispielhaften aortischen Einführungskatheter beträgt die Hüllengänge zwischen 40 cm bis 60 cm, gewöhnlich von 40 cm bis 50 cm.

[0033] Der Körper der flexiblen Hülle muss eine ausreichende Umfangsfestigkeit aufweisen, um ein Knicken und Zusammendrücken während des Gebrauchs auch dann, wenn die Hülle durch eine Kurve mit kleinem Radius geführt wird, der vorzugsweise etwa 1 cm klein ist, zu verhindern. Die Hülle muss außerdem eine ausreichende Knickfestigkeit aufweisen, so dass sie durch enge Passagen vorwärts bewegt werden kann (obwohl der im Hüllengänge gegenwärtige Obturator wesentlich zur effektiven Knickfestigkeit beiträgt). Um diese mechanischen Anforderungen zu erfüllen, ist die Hülle der vorliegenden Erfindung mit einer schraubenlinienförmigen Wicklung verstärkt, die aus einem flachen Metallband, gewöhnlich einem rostfreien Stahlband, gebildet ist. Das rostfreie Stahlband besitzt vorzugsweise eine Breite im Bereich von etwa 0,5 mm bis 1,5 mm und eine Dicke im Bereich von etwa 0,08 mm bis 0,15 mm. In einer besonders bevorzugten Konstruktion ist das Band um eine Innenverkleidung gewunden (wie weiter unten beschrieben wird), die zwischen 5 Windungen und 15 Windungen pro Zentimeter aufweist, wobei der Abstand zwischen den nebeneinander liegenden Windungen im Bereich von 0,5 mm bis 1 mm liegt.

[0034] In der beispielhaften Ausführungsform kann die Innenverkleidung aus einem gleitfähigen Material wie etwa Polytetrafluorethylen (PTFE), fluoriertem Ethylen-Propylen-Polymer (FEP), Polyether-Blockamid-Copolymer (Pebax), Polyamid (Nylon), Polyethylen und dergleichen gebildet sein. Die röhrenförmige Innenverkleidung besitzt typischerweise eine Dicke im Bereich von etwa 0,08 mm bis 0,15 mm. Die Innenverkleidung kann auch aus einem nicht gleitfähigen Material wie etwa Polyurethan gebildet sein, wobei das Innenlumen der Verkleidung mit einem schmierenden Material wie etwa einem Silikon-Gel beschichtet ist. Optional kann die schmierende Schicht auch mit anderen, gleitfähigeren Materialien verwendet werden, um eine noch größere Schlupffähigkeit für das Einführen von Instrumenten und Vorrichtungen durch die Hülle zu bewirken. Die schraubenlinienförmige Wicklung wird über die Innenverkleidung gewunden, wobei der Wicklung sowie dem Raum zwischen nebeneinander liegenden Windungen der Wicklung eine Kunststoffbeschichtung aufgeschmolzen oder anderweitig aufgepresst wird. Die Kunststoffbeschichtung ist vorzugsweise aus einem Material zusammengesetzt, das ähnliche elastische Ei-

enschaften wie jene der Verkleidung besitzt. Geeignete Materialien umfassen Polyurethan, Polyethylen (Pebax), Polyamid (Nylon) und dergleichen. Die Dicke der von der Innenverkleidung zum Hüllenäußeren gemessenen Beschichtung liegt typischerweise im Bereich von 0,8 mm bis 0,15 mm. In einer bevorzugten Konstruktion sind sowohl die Innenverkleidung als auch die äußere Kunststoffbeschichtung aus Polyurethan zusammengesetzt, während das Lumen der kombinierten Einheit aus Innen- und Außenverkleidung mit einem Silikon, einem hydrophilen Schmiermittel oder einem anderen Schmiermittel beschichtet ist. Solche schmierenden Beschichtungen sind in der Patentliteratur ausreichend beschrieben. Siehe z. B. das US-Patent Nr. 4.898.591.

[0035] In einem bevorzugten Aspekt der vorliegenden Erfindung weist die flexible Hülle entlang ihrer Länge Bereiche unterschiedlicher Flexibilität auf, wobei sie entlang einer distalen Länge im Bereich von etwa 5 cm bis 15 cm und spezieller von 5 cm bis 10 cm einen Bereich erhöhter Flexibilität besitzt. Eine solche Flexibilität kann durch Vergrößerung des Abstands zwischen nebeneinander liegenden Windungen der Verstärkungswicklung (wodurch im Bereich erhöhter Flexibilität eine verringerte Versteifung bewirkt wird), durch Verwendung von Materialien mit niedrigeren Härtegraden für die Innenverkleidung und/oder die äußere Kunststoffbeschichtung, durch selektives Reduzieren der Wanddicke oder durch andere herkömmliche Techniken erreicht werden.

[0036] Die flexible Hülle des Kathetereinführungssystems besitzt außerdem vorzugsweise eine weiche Spitze, die über die distalen 2°mm bis 10 mm des Hüllenkörpers ausgebildet ist. Die weiche Spitze kann gebildet sein, indem im Bereich der weichen Spitze die Verstärkung beendet wird. Zusätzlich oder alternativ kann die Weichheit der Spitze erhöht werden, indem dieselben oder unterschiedliche Materialien für die Innenverkleidung und/oder die Außenbeschichtung verwendet werden, wobei die Materialien im Bereich der weichen Spitze einen geringeren Härtegrad aufweisen.

[0037] Die flexible Katheter-Hülle des Kathetereinführungssystems kann durch Verfahren hergestellt werden, die im Gebiet wohlbekannt sind. Bei einem beispielhaften Verfahren ist die innere Schicht durch Wickeln eines Streifens aus dem gewünschten Kunststoff wie etwa Polyurethan über einen Dorn, typischerweise einen Teflonstab mit dem gewünschten endgültigen Lumeninnendurchmesser, gebildet. Danach wird ein Verstärkungsband aus rostfreiem Stahl schraubenlinienförmig über das Polyurethan gewickelt. Als Nächstes wird ein weiterer Streifen aus dem gewünschten Kunststoffbeschichtungsmaterial wie etwa Polyurethan über die Verstärkung aus rostfreiem Stahl gewickelt. Über die gesamte Anordnung kann dann ein Schrumpfrohr platziert werden und die

Gesamtheit in einem Ofen bei einer Temperatur vulkanisiert werden, die ausreicht, um sowohl das Material der Innenschicht als auch das Kunststoffbeschichtungsmaterial der Außenschicht zu schmelzen und ein Schrumpfen des Schrumpfrohrs zu bewirken, so dass ein Kompressionsdruck aufgebracht wird. Das Schrumpfrohr wird dann entfernt und die flexible Hülle auf die gewünschte Länge zugeschnitten. Optional wird dann ein Silikon, ein hydrophiles Schmiermittel oder ein anderes Schmiermittel über die Innenfläche des Hüllenumens gestrichen, um das Einführen und Zurückziehen von Instrumenten und Vorrichtungen durch die Hülle zu erleichtern. Eine solche Herstellung führt im Allgemeinen, wenn das Metallverstärkungsband im gewünschten Abstand von der distalen Spitze endet, zu einem konisch zulaufenden distalen Ende der flexiblen Hülle.

[0038] Am proximalen Ende der Hülle kann ein Hämmostase-Ventil befestigt sein. Eine breite Vielfalt von Hämmostase-Ventilen, einschließlich der Ventile, die in den US-Patenten Nr.5.338.313, 5.300.034, 5.279.597, 5.242.425, 5.222.948, 5.317.537, 5.207.656, 5.127.626, 5.109.389 und 4.177.814 beschrieben sind, ist geeignet. Der hier beschriebene Einführungskatheter verwendet jedoch vorzugsweise eine Hämmostase-Ventilkonstruktion, die für ein seitliches Abdichten gegen Katheter sorgt, die einen großen Bereich von Außendurchmessern, z. B. von Führungsdrähten bis hin zu Kathetern einer Größe von etwa 30 French (10 mm; 1 French (F) entspricht 0,33 mm) und häufig von etwa 26 F (8,7 mm) und spezieller von 22 F (7,3 mm), besitzen.

[0039] Eine erste beispielhafte Hämmostase-Ventilkonstruktion verwendet einen Schaumeinsatz mit einem axialen Lumen. Der Schaum kann ein offenzelliger Schaum, ein geschlossenzelliger Schaum oder eine Kombination davon sein. Geeignete Schaummaterialien umfassen Silikone, Polyurethane, Polyethylene und dergleichen. Der Schaumeinsatz ist in einem Gehäuse mit einem Innenhohlraum mit axial ausgerichteten Einlass- und Auslassöffnungen enthalten. Der Schaumeinsatz ist überdimensioniert, wobei das axiale Lumen offen ist, wenn der Einsatz im unkomprimierten Zustand ist. Üblicherweise ist der offene Durchmesser des Lumens wenigstens 0,5 mm, wobei er vorzugsweise im Bereich von 0,5 mm bis 5 mm liegt. Allerdings wird der Einsatz ausreichend zusammengedrückt, um das Lumen zu schließen, wenn der Schaumeinsatz in dem Innengehäuse des Hohlraums angeordnet wird. Das elastische Wesen des Schaums ermöglicht, dass sich das Lumen wieder öffnet, während der Katheter durch es vorbelegt wird. Da der ursprüngliche Umfang des Lumens aufrechterhalten (wenn auch komprimiert) wird, können selbst große Katheter bis zu dem ursprünglichen Durchmesser des Lumens (oder sogar etwas größer) das Lumen wieder öffnen, ohne abzureißen oder das Lumen zu überlasten.

[0040] In einem besonderen Aspekt des ersten beispielhaften Hämostase-Ventils ist ein zweites Ventilelement mit dem Schaumeinsatz in Serie vorgesehen. Das zweite Element ist typischerweise eine Entenschnabel- oder Schlitzventilstruktur, die das Hämostase-Ventil schließen soll, wenn kein Katheter in dem Ventil vorhanden ist. Außerdem kann das Lumen des Schaumeinsatzes mit einer Schutzschicht bedeckt und/oder mit einem Schmiermittel beschichtet sein. Die Schutzschicht ist aus einem Material zusammengesetzt, das ausreichend flexibel ist, um sich bei Ausdehnung des Lumens zu öffnen und zu schließen, während es ausreichend fest ist, um weiter vor Abreißen oder Zerfall des Schaumeinsatzes zu schützen, wobei es vorzugsweise ein Polyurethan, ein Silikon, Polyvinylalkohol oder dergleichen ist.

[0041] Eine alternative Hämostase-Ventilkonstruktion verwendet einen Elastomereinsatz, der in einem Gehäuse mit einem Innenhohlraum mit axial ausgerichteten Einlass- und Auslasslöchern enthalten ist. Der Elastomereinsatz besitzt einen allgemein zylindrischen Schaft mit einer vorwärts angeordneten konischen Fläche. Die konische Fläche ist radial geteilt, so dass sie wenigstens drei "Blütenblätter" bildet, die sich öffnen, während Katheter durchgeleitet werden. Der Druck stromabseitig des Ventils hält die konische Fläche geschlossen, wenn kein Katheter vorhanden ist. Optional kann der Elastomereinsatz einen Kreisring enthalten, der proximal von der vorwärts gerichteten konischen Fläche angeordnet ist. Der Kreisring schafft für den Einsatz eine strukturelle Unterstützung (Reifenfestigkeit) und kann eine gleitende Abdichtung gegenüber hindurchgeleiteten Kathetern schaffen.

[0042] Die flexible Hülle der vorliegenden Erfindung kann ferner ein erstes ausdehnbares Element wie etwa einen aufblasbaren Ballon enthalten, das sich in einem Abstand von 1 cm bis 10 cm vom distalen Ende der Hülle befindet. Der Ballon ist außen am Hüllenkörper angeordnet und vorgesehen, den Blutfluss wenigstens teilweise zu unterbinden, wenn die Hülle in einem Blutgefäß, gewöhnlich in der Aorta, wenn die Hülle Teil eines aortischen Einführungskatheters ist, vorhanden ist. Ein zweites ausdehnbares Element kann zusätzlich oder alternativ in der Nähe des distalen Endes der Hülle angeordnet sein, um die Hülle an der gewünschten Stelle zu verankern. Insbesondere die Verwendung des distalen ausdehnbaren Elements, das typischerweise ebenfalls ein Ballon ist, dient zur Innenausdehnung einer vaskulären Prothese wie etwa eines vaskulären Transplantats bei Vorgängen wie etwa der Platzierung vaskulärer Transplantate zur Behandlung von abdominalen aortischen Aneurysmen.

[0043] Der lenkbare Obturator, der Teil des Kathetereinführungssystems ist, enthält einen elastischen Körper mit einem proximalen Ende und einer distalen Spitze.

Die distale Spitze ist gewöhnlich verschlossen, wobei sie typischerweise konisch zuläuft oder abgestumpft ist. Der Mechanismus zum seitlichen Biegen wenigstens eines distalen Abschnitts des elastischen Körpers sorgt für das gewünschte Lenkvermögen. Der Obturator besitzt typischerweise eine Länge, die wenigstens gleich jener der flexiblen Hülle ist, so dass das seitlich biegbare (lenkbare) distale Ende des Obturators mit dem distalen, stärker elastischen Bereich der Hülle ausgerichtet werden kann. In dieser Weise kann der Obturator, wenn er in der Hülle gegenwärtig ist, verwendet werden, um die Hülle zu gewünschten Zielorten zu lenken, wie weiter unten genauer beschrieben wird. In manchen Fällen kann es wünschenswert sein, einen Obturator vorzusehen, der Längen aufweist, die wesentlich größer als jene der zugehörigen flexiblen Hülle, die Teil des Kathetereinführungssystems ist, sind. In jenen Fällen ist es möglich, den Obturator über das distale Ende der Hülle hinauszuschieben und anschließend, nachdem der Obturator den gewünschten Zielort erreicht hat, die Hülle über den Obturator zu schieben. Demgemäß liegt die Länge des Obturators typischerweise im Bereich von 50 cm bis 75 cm, vorzugsweise von 45 cm bis 60 cm, wenn beabsichtigt ist, diese der Hüllengänge anzugleichen.

[0044] Der Durchmesser des elastischen Körpers des Obturators ist gewöhnlich etwas kleiner als der Lumendurchmesser der flexiblen Hülle, wobei er typischerweise etwa 0,5 mm bis 1 mm kleiner als der Lumendurchmesser ist. Eine solch enge Toleranz ist wünschenswert, da dies sicherstellt, dass die flexible Hülle dem Obturator genau angepasst ist, was wiederum das Lenken der Hülle unter Verwendung des Obturators erleichtert.

[0045] Der elastische Körper des Obturators kann aus einer Vielzahl von Materialien, typischerweise aus einem Polymer wie etwa Polyurethan, Pebax, Nylon oder einem anderen thermoplastischen Elastomer, gebildet sein. Gewöhnlich besitzt der distale Abschnitt des Obturators, der vorgesehen ist, seitlich gebogen, d. h. gelenkt, zu werden, eine wesentlich höhere Elastizität als die proximalen Abschnitte des Obturators. Die Länge des Bereichs höherer Elastizität (lenkbarer Bereich) entspricht gewöhnlich jener des stärker elastischen distalen Abschnitts der Hülle, der typischerweise von 5 cm bis 15 cm und vorzugsweise von 5 cm bis 10 cm reicht. Diese Elastizität kann durch geeignetes Wählen des Materials und des Härtegrads des distalen Abschnitts und optional durch mechanisches Modifizieren des Körpers, um eine höhere Elastizität zu erhalten, erweitert werden. Beispielsweise kann der Körper eine Reihe partieller Einschnitte entlang derjenigen Seite enthalten, von der ein größerer Radius erwartet wird, wenn das distale Ende seitlich gebogen ist.

[0046] Alternativ und in manchen Fällen vorzugs-

weise kann der distale Abschnitt des Obturators mit höherer Elastizität aus mehreren Gelenkelementen, wie etwa gelenkig verbundenen Gliedern, gebildet sein. Eine Innenfeder kann innerhalb der Glieder angeordnet sein, um eine gewünschte Gegenkraft gegen den seitlichen Biegemechanismus zu bewirken, wie weiter unten genauer beschrieben wird. Jedes Glied besitzt typischerweise eine Länge von 0,5 cm bis 1,5 cm bei einer Gesamtanzahl von Gliedern von 3 bis 6. Einzelne Glieder können aus einem medizinisch unbedenklichen Material mit ausreichender Festigkeit und Steifigkeit wie etwa rostfreiem Stahl, Polycarbonat, glasverstärktem thermoplastischem Acetylharz (wie etwa Delrin®) und dergleichen gebildet sein.

[0047] Eine Vielzahl von Katheterlenkmechanismen, die in dem beschriebenen Obturator verwendet werden können, sind im Gebiet bekannt. Gewöhnlich ist nur eine seitliche Biegung in lediglich einer Richtung vorgesehen. Der Obturator und die flexible Hülle können dann um ihre jeweiligen Achsen gedreht werden, um die Kombination in die gewünschte Richtung zu lenken. Ein solcher Lenkmechanismus kann unter Verwendung eines einzigen Drahtzugs, der mit dem distalen Ende des Obturators außermittig verbunden ist, einfach hergestellt werden.

[0048] Der Lenkmechanismus enthält ferner am proximalen Ende des elastischen Obturators einen Betätigungsgriff. Im Fall des Lenkmechanismus mit einem einzigen Drahtzug enthält der Betätigungsgriff ein erstes Element, das am elastischen Körper angebracht ist, und ein zweites Element, das am Drahtzug angebracht ist. Durch geeignetes Verschieben des ersten und des zweiten Elements in Bezug zueinander kann in der distalen Spitze des Obturators die gewünschte seitliche Biegung induziert werden.

[0049] In den Fig. 1–5 enthält ein Kathetereinführungssystem **10** einen Einführungskatheter **12** und einen Obturator **14**. Der Einführungskatheter **12** enthält seinerseits eine gemäß den Prinzipien der vorliegenden Erfindung konstruierte flexible Hülle **16** und eine Hämostas-Ventileinheit **18**. Der Obturator **14** enthält einen elastischen Körperabschnitt **20** sowie einen Betätigungsgriff **22**. Wie in Fig. 1 gezeigt ist, wird der Obturator aus dem zentralen Lumen **24** (Fig. 5) der flexiblen Hülle **16** herausgezogen. Fig. 2 zeigt den Obturator **14** an Ort und Stelle innerhalb des Einführungskatheters **12**, wobei sich vom distalen Ende **28** der Hülle **16** eine konisch zulaufende distale Spitze **26** erstreckt. Wie weiter unten genauer beschrieben wird, bewirkt das proximale Zurückziehen des Betätigungsgriffs **22** in Bezug auf den Daumenhebel **30** das seitliche Biegen eines distalen Abschnitts sowohl des Obturators **14** als auch der über dem Obturator angeordneten flexiblen Hülle **16**. Wenigstens die flexible Hülle besitzt entlang dem Bereich, der seitlich gebogen wird,

eine höhere Elastizität.

[0050] Wie in Fig. 3 am besten zu sehen ist, umfasst die Hämostas-Ventileinheit **18** ein Gehäuse **36** mit einem darin angeordneten Schaumstoffeinsatz **38**. Das Gehäuse definiert ausgerichtete Einlass- und Auslassöffnungen **40** bzw. **42** zum Hindurchführen eines Führungsdrahtes, eines Eingriffskatheters oder anderer lang gestreckter Vorrichtungen. Das Ventil enthält ferner eine Entenschnabelstruktur **44**, um gegen den Druck durch die Einlassöffnung **40** abzudichten, wenn in dem Hämostas-Ventil kein Katheter oder eine andere Vorrichtung angeordnet ist. Am Gehäuse ist ein Infusionsverbinder **50** (in den Fig. 1 und 2 am besten dargestellt) angebracht, der mit der Auslassöffnung **40** stromaufseitig vom Entenschnabel **50** in Verbindung steht. Somit kann der Fluideintritt in das Lumen **24** unabhängig davon, ob ein Katheter in der Hämostas-Ventileinheit **18** gegenwärtig ist, aufrecht erhalten werden.

[0051] In einem bevorzugten Aspekt der vorliegenden Erfindung besitzt der Schaumstoffeinsatz **38** in seiner nicht komprimierten Form (Fig. 4) ein offenes axiales Lumen **52**, das an seinem proximalen Ende **54** vorzugsweise konisch erweitert ist. Das Lumen **52** schließt sich jedoch, wenn der Einsatz **38** das Gehäuse **36** verstopft, wie in Fig. 3 gezeigt ist. Wie oben gesagt wurde, ist die inhärent große Querschnittsfläche des Lumens **52** vorteilhaft, da sie dem Lumen ermöglicht, relativ große Katheter oder andere Arbeitsvorrichtungen aufzunehmen, ohne den Schaumstoffeinsatz zu beanspruchen oder zu beschädigen. In einem besonders bevorzugten Aspekt ist zu weiterem Schutz vor Beschädigung und Materialverlust über dem Lumenraum **52** eine schützende Beschichtung **56** ausgebildet.

[0052] In Fig. 5 enthält die flexible Hülle **16** eine gleitfähige Innenverkleidung **60** mit einer um ihre Außenfläche gewundenen schraubenlinienförmigen Metallwicklung **62**. Ferner ist über der Außenfläche der Verkleidung sowie über der Metallwicklung eine äußere Kunststoffbeschichtung **64** gebildet. Spezifische Materialien und Verfahren zur Bildung dieser Struktur wurden oben beschrieben.

[0053] In Fig. 6 ist ein insbesondere für Einführvorrichtungen in die Arterien oder Subklavien durch den Aortenbogen und in die Bauchschlagader vorgesehener aortischer Einführungskatheter **70** gezeigt. Der Einführungskatheter **70** ist im Allgemeinen in der gleichen Weise, wie sie in den Fig. 1 und 2 gezeigt ist, konstruiert, wobei gleichen Komponenten gleiche Bezugszeichen gegeben sind. Die flexible Hülle **16'** ist jedoch mit einem Paar von aufblasbaren Lumen **72** und **74** versehen, wie in Fig. 7 gezeigt ist. Die aufblasbaren Lumen **72** und **74** sind mit einem ersten aufblasbaren Ballon **76** und einem zweiten (distalen) aufblasbaren Ballon **78** verbunden. Der erste Ballon

besitzt im aufgeblasenen Zustand im Allgemeinen einen Durchmesser im Bereich von etwa 10 mm bis 30 mm. Der Zweck des ersten Ballons **76** besteht darin, bei Gegenwart in der Bauchschißlagader ein teilweises Unterbinden des Blutflusses zu bewirken. Der Durchmesser des zweiten Ballons **78** im aufgeblasenen Zustand liegt typischerweise zwischen 15 mm bis 22 mm. Der Zweck des zweiten Ballons **78** besteht in der Verankerung des distalen Endes des Katheters und in einem spezifischeren Aspekt in der Verankerung ausdehnbarer Transplantate und anderer Prothesen in der Aorta nach einem Verfahren, das weiter unten beschrieben wird. Die Ballons können aus einem nicht dehnbaren Material gebildet sein, das eine genaue Steuerung des Ausdehnungsdurchmessers ermöglicht. Alternativ könnten einer oder beide Ballons aus elastomeren Materialien gebildet sein, um über einen weiten Bereich von Aortagrößen eine Ausdehnung zu ermöglichen. Die Bildung solcher ausdehnbarer Ballons ist im Gebiet ausreichend beschrieben. Die Lumenverbinder **80** und **82** sind vorgesehen, um die Ballons mit geeigneten Aufblasquellen zu verbinden, typischerweise mit einem unter Druck stehenden Kontrastmittel. Eine Rückansicht des Gehäuses **18** ist in **Fig. 8** gezeigt.

[0054] In **Fig. 9** ist der Obturator **14** genauer gezeigt. Der Daumenhebel **30** des Betätigungsgriffs **22** ist im Griff gleitend angebracht und mit dem proximalen Ende des elastischen Körpers **20** verbunden. Der elastische Körper **20** ist röhrenförmig, wobei er typischerweise eine geschlossene distale Spitze besitzt, die vorzugsweise konisch zuläuft, um für ein atraumatisches Einführen zum gewünschten Zielkörperort zu sorgen. An der distalen Spitze des elastischen Körpers **20** ist ein Drahtzug **86** außermittig befestigt. Der Drahtzug verläuft durch ein Lumen **87** des elastischen Körpers und ist am proximalen Ende des Betätigungsgriffs **22** befestigt. Somit bewirkt eine distale Bewegung des Daumenhebels **30** in Bezug auf den Betätigungsgriff **22**, dass sich der Drahtzug relativ zum elastischen Körper **20** verkürzt. Ein solches Verkürzen wiederum bewirkt, dass sich die distale Spitze in Bezug auf die in **Fig. 9** gezeigte Position nach unten biegt. Dieses Abwärtsbiegen wird verstärkt, indem die entgegengesetzte (obere) Seite des elastischen Körpers über dem Abschnitt, der seitlich gebogen werden soll, geschwächt wird. Wie in **Fig. 9** gezeigt ist, kann zum Hervorrufen der gewünschten Schwächung teilweise eine Reihe von Schnitten **88** durch den elastischen Körperabschnitt **20** ausgeführt sein.

[0055] In **Fig. 10** ist eine alternative Konstruktion für das biegsame distale Ende des Obturators **14** gezeigt. Das biegsame Ende **90** enthält mehrere Gelenkglieder **92**, die gelenkig miteinander verbunden sind. Der Drahtzug **86** verläuft durch die gelenkig verbundenen Glieder **92**, wobei dem Drahtzug **86** entgegengesetzt ein Federelement **94** angeordnet ist, das

typischerweise aus einer Nickel-Titan-Legierung oder einem anderen hochelastischen Material gebildet ist. Die Feder sorgt für eine Ausrichtung der distalen Spitze, wenn auf den Drahtzug **86** keine Spannung aufgebracht wird. Die Verwendung von gelenkig verbundenen Gliedern **92** ist wünschenswert, da sie für ein hochelastisches distales Ende des Obturators sorgt.

[0056] Mit Bezug auf die **Fig. 11A–11E** wird nun die Verwendung des Kathetereinführsystems zum Platzieren der flexiblen Hülle **16** durch die Subklavia SC durch den Aortenbogen AA und in die Bauchschißlagader ABA beschrieben. Solche Vorgänge sind besonders nützlich zum Einführen gerader oder verzweigter Transplantate G (**Fig. 11E**) zur Behandlung von abdominalen Aneurysmen A.

[0057] Das Kathetereinführsystem wird zuerst durch eine geeignete perkutane Zugangsprozedur eingeführt, so dass das distale Ende der Vorrichtung in die Zielarterie eindringt. Gewöhnliche perkutane Zugangsprozeduren umfassen die Seldinger-Technik, die Verwendung arterieller Dilatatoren und das chirurgische Öffnen und Isolieren der Arterie (gewöhnlich als "Einschnitt"-Prozeduren bezeichnet). Das Kathetereinführsystem kann über die Armarterie, die Achselarterie, die Subklavia, die Oberschenkelarterie oder die Poplitea unter Anwendung einer dieser perkutanen oder chirurgischen Eingriffe eingesetzt werden. Alternativ kann die Einführvorrichtung durch direktes chirurgisches Freilegen in die Hüftarterien platziert werden.

[0058] Die **Fig. 11A–11E** zeigen den Fall des Einführens der Kathetervorrichtung durch die Subklavia. Das distale Ende kann in eine gewünschte Richtung gebogen werden, wie in **Fig. 11A** gezeigt ist, so dass es durch die Subklavia SC in Richtung des Aortenbogens AA vordringen kann. Nach dem Erreichen des Aortenbogens AA, wie in **Fig. 11B** gezeigt ist, kann das Kathetereinführsystem 10 um seine Achse gedreht werden, wobei die Spitze in die entgegengesetzte Richtung gebogen wird, um korrekt in den Aortenbogen AA einzudringen. Die Einführvorrichtung **10** wird dann in der Bauchschißlagader ABA nach unten in Richtung des Aneurysmas A weitergeschoben, wie in **Fig. 11C** gezeigt ist, wobei die Richtung der Spitze durch Drehen des Griffs und Biegen der Spitze in geeigneter Weise betätigt wird.

[0059] Nach dem Erreichen des Bereichs der Bauchschißlagader ABA genau über dem Aneurysma A kann der Obturator **14** entfernt werden, wobei in der Hülle **16** ein Zugangslumen zur Bauchschißlagader verbleibt. Ein Übergabekatheter **100** kann dann durch die Hülle **16** geschoben werden, um ein Transplantat G zu befördern. Während des Platzierens des Transplantats G wird der Teilverschluss-Ballon **76** ausgedehnt, um den Blutfluss zum Bereich des An-

eurysmas A zu verlangsamen. Eine solche Reduktion des Blutstroms erleichtert das Platzieren des Transplantats G wesentlich. Sobald das Transplantat G an Ort und Stelle ist, kann es durch Manipulation der flexiblen Hülle **16** verankert werden, so dass der distale Ballon **78** in das Ende des Transplantats G eindringt. Die Expansion des Ballons **78** im Transplantat G unterstützt das Verankern des Ballons gegen die Aortawand. Die flexible Hülle **16** kann dann nach dem korrekten Platzieren des Transplantats G aus der Aorta herausgezogen werden.

[0060] Anhand der **Fig. 12** und **13** wird nun eine alternative Hämostase-Ventilbaueinheit **100** beschrieben, die anstelle der Ventilbaueinheit **18** verwendet werden kann. Die Hämostase-Ventilbaueinheit **100** ist am proximalen Ende der flexiblen Hülle **16** befestigt und umfasst einen Ventilkörper **102** mit einem Innenhohlraum **104** mit einem erweiterten Abschnitt **106**. In dem erweiterten Abschnitt **106** ist der Elastomereinsatz **108** aufgenommen, der eine vorwärts angeordnete konische Fläche **110** aufweist, die am besten in **Fig. 13** zu sehen ist. Die konische Fläche **110** ist wenigstens entlang drei Linien **112** geteilt, so dass sie drei "Blütenblätter" **113** bildet, wobei sie optional entlang vier oder mehr Linien geteilt sein könnte. Die geteilte Fläche ermöglicht den Durchgang eines Katheters C, wie er in **Fig. 12** in unterbrochenen Linien gezeigt ist. Der Durchgang des Katheters C veranlasst, dass sich die in der Fläche **110** definierten Blütenblätter öffnen, um den Durchgang des Katheters wie in **Fig. 12** in unterbrochenen Linien gezeigt zu ermöglichen. Wenn der Katheter C entfernt wird, schließen sich die Blütenblätter der Fläche **110**, wobei sie abgedichtet bleiben, wenn sie dem Überdruck in dem Hohlraum **104** ausgesetzt sind. Ferner kann der Elastomereinsatz **108** einen Kreisring **114** enthalten, der distal von der vorwärts gerichteten Fläche **110** angeordnet ist. Der Kreisring trägt zu der Reifenfestigkeit in dem Einsatz bei. In einigen Fällen kann der Ring **114** ferner eine gleitende Abdichtung gegenüber dem Katheter schaffen, wenn er durch den Einsatz eingeführt wird.

[0061] Obwohl nun die obige Erfindung durch Veranschaulichung und Beispiel zum Zwecke eines deutlicheren Verständnisses genau beschrieben worden ist, können selbstverständlich bestimmte Änderungen und Modifikationen im Rahmen der beigefügten Ansprüche vorgenommen werden.

Patentansprüche

1. Katheterhülle, die umfasst:
eine röhrenförmige Innenverkleidung (**60**) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Lumen (**24**) dazwischen,
eine schraubenlinienförmige Flachdrahtwicklung (**62**), die über eine äußere Oberfläche der röhrenförmigen Innenverkleidung (**60**) gewickelt ist und von-

einander beabstandete benachbarte Windungen besitzt; und
eine Kunststoffbeschichtung (**64**), die über der schraubenlinienförmigen Wicklung (**62**) gebildet ist und in den Raum zwischen benachbarten Windungen der Wicklung (**62**) eindringt,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Kunststoffbeschichtung in dem Raum zwischen benachbarten Windungen an die röhrenförmige Innenverkleidung (**60**) geklebt ist und
die Hülle (**16**) über eine distale Länge im Bereich von 5 cm bis 15 cm einen Bereich mit erhöhter Flexibilität besitzt.

2. Katheterhülle nach Anspruch 1, bei der die röhrenförmige Verkleidung (**60**) aus einem Werkstoff gebildet ist, der aus der Gruppe gewählt ist, die aus Polyurethan, Polytetrafluorethylen, fluoriertem Ethylen-Propylen-Polymer, Polyether-Blockamid-Copolymer, Polyamid und Polyethylen besteht, und eine Wanddicke im Bereich von 0,08 mm bis 0,15 mm besitzt.

3. Katheterhülle nach Anspruch 1 oder 2, bei der die schraubenlinienförmige Wicklung (**62**) ein Band aus rostfreiem Stahl aufweist, das eine Breite im Bereich von 0,5 mm bis 1,5 mm und eine Dicke im Bereich von 0,08 mm bis 0,15 mm besitzt, wobei das Band in 5 bis 15 Windungen pro cm gewickelt ist, wobei der Abstand zwischen benachbarten Windungen im Bereich von 0,5 mm bis 1 mm liegt.

4. Katheterhülle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der die Kunststoffbeschichtung (**64**) aus einem Werkstoff gebildet ist, der aus der Gruppe gewählt ist, die aus Polyurethan, Polyether-Blockamid-Copolymer, Polyethylen und Polyamid besteht, und eine ausgehend von der röhrenförmigen Innenverkleidung gemessene Dicke im Bereich von 0,08 mm bis 0,15 mm besitzt.

5. Katheterhülle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, die über eine distale Länge im Bereich von 2 mm bis 10 mm eine von der schraubenlinienförmigen Wicklung (**62**) freie weiche Spitze besitzt.

6. Katheterhülle nach einem der Ansprüche 1 bis 5, die ferner ein Hämostase-Ventil (**18**; **100**) umfasst, das an dem proximalen Ende der Hülle (**16**) befestigt ist.

7. Katheterhülle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass durch sie ein Aorteneinführungskatheter geschaffen wird, wobei die Länge zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende der Hülle (**16**) im Bereich von 30 cm bis 60 cm liegt, wobei die Hülle ein Lumen besitzt, das sich zwischen den Enden erstreckt, und der Lumendurchmesser im Bereich von 5 mm bis 10 mm liegt.

8. Katheterhülle nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Hämostase-Ventil (**18**; **100**) umfasst:
ein Gehäuse (**36**), das einen Innenhohlraum und einen Einlassanschluss sowie einen Auslassanschluss (**40**, **42**), die axial ausgerichtet sind, besitzt, und einen komprimierbaren Einsatz (**38**), der in dem Innenhohlraum des Gehäuses (**36**) angeordnet ist und einen Polymerschaumkörper mit einer äußeren Geometrie enthält, die jener des Hohlraums im Gehäuse (**36**) ähnlich ist, jedoch größer als diese ist, wobei der Einsatz (**38**) ein offenes axiales Lumen (**52**) besitzt, wenn er nicht eingeschlossen ist, wobei das Lumen (**52**) dann, wenn der Einsatz (**38**) in dem Hohlraum eingeschlossen und zwischen dem Einlassanschluss und dem Auslassanschluss (**40**, **42**) ausgerichtet ist, zwangsläufig geschlossen ist.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

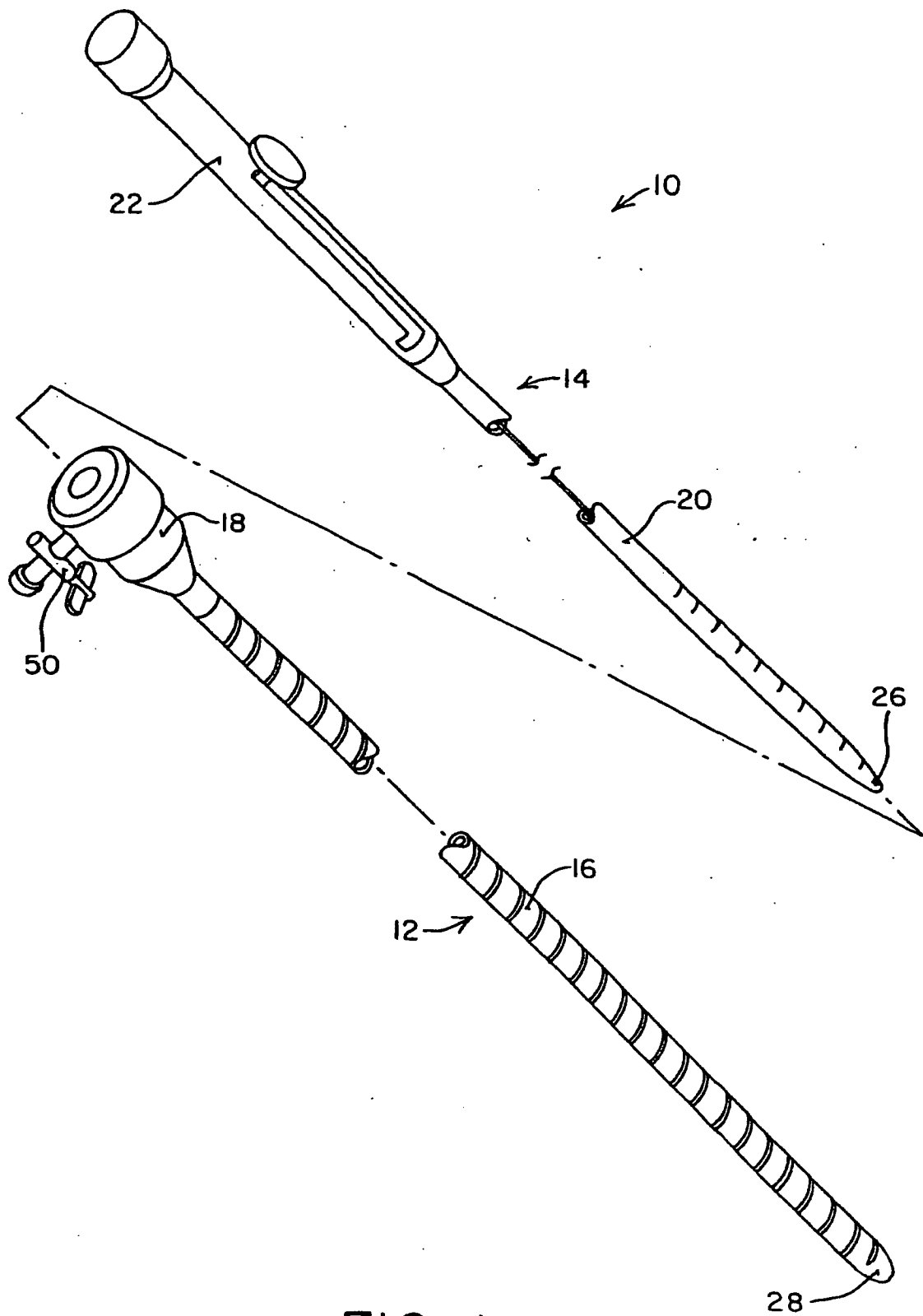


FIG. 1

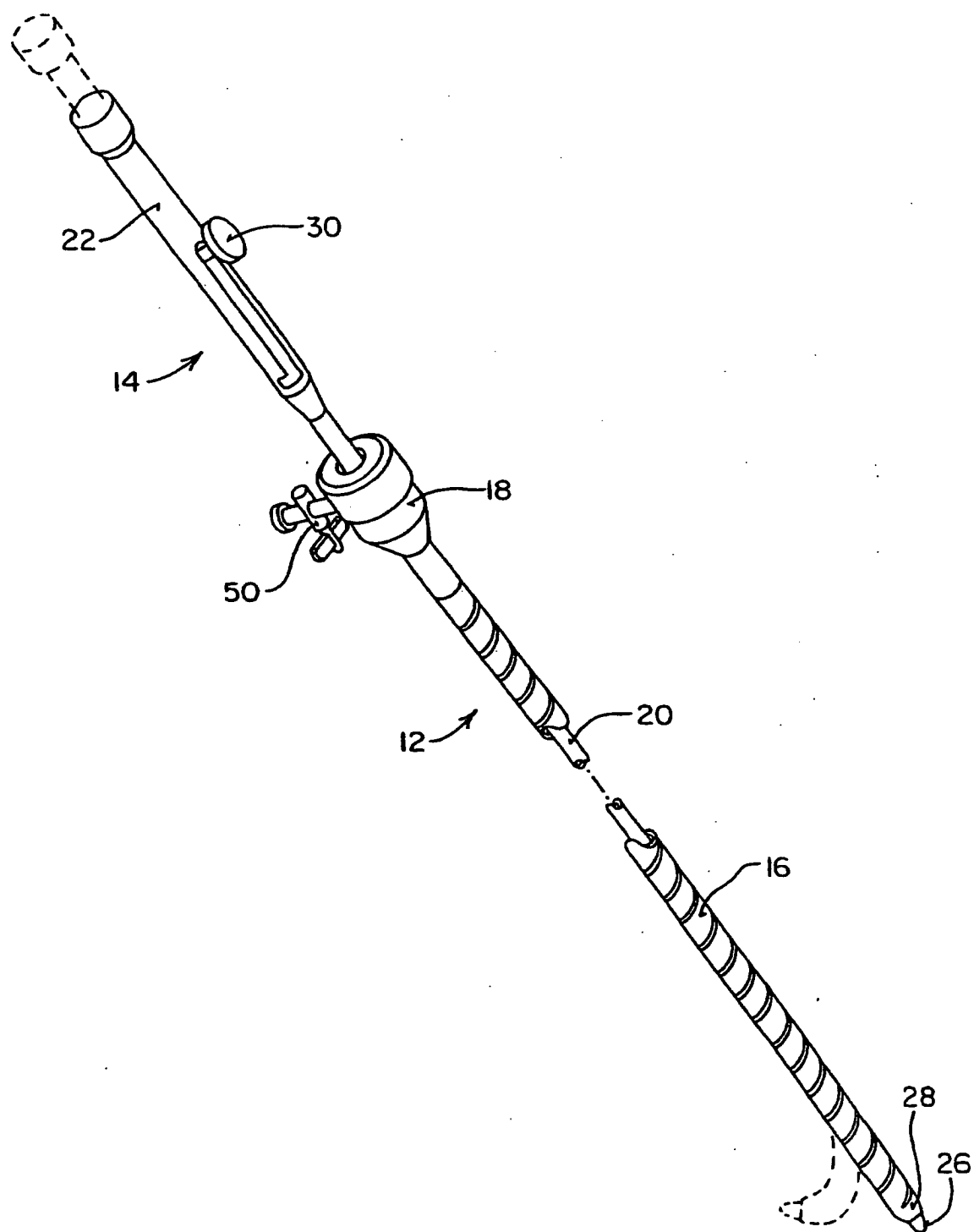


FIG. 2

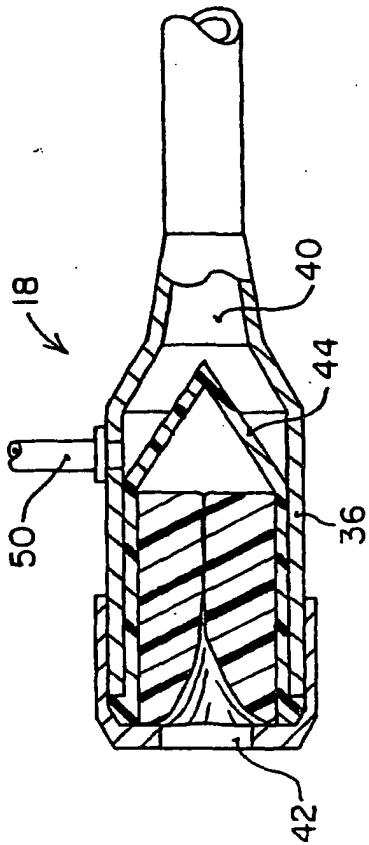


FIG. 3

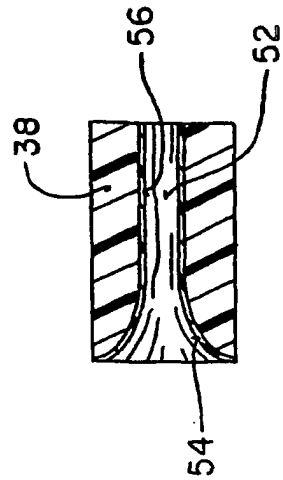


FIG. 4

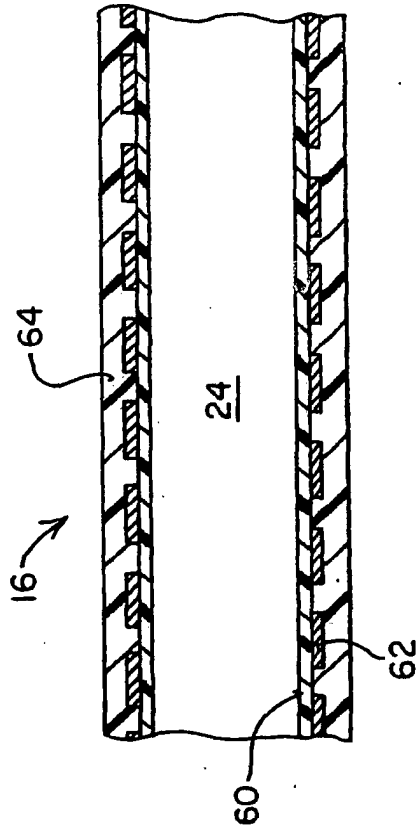


FIG. 5

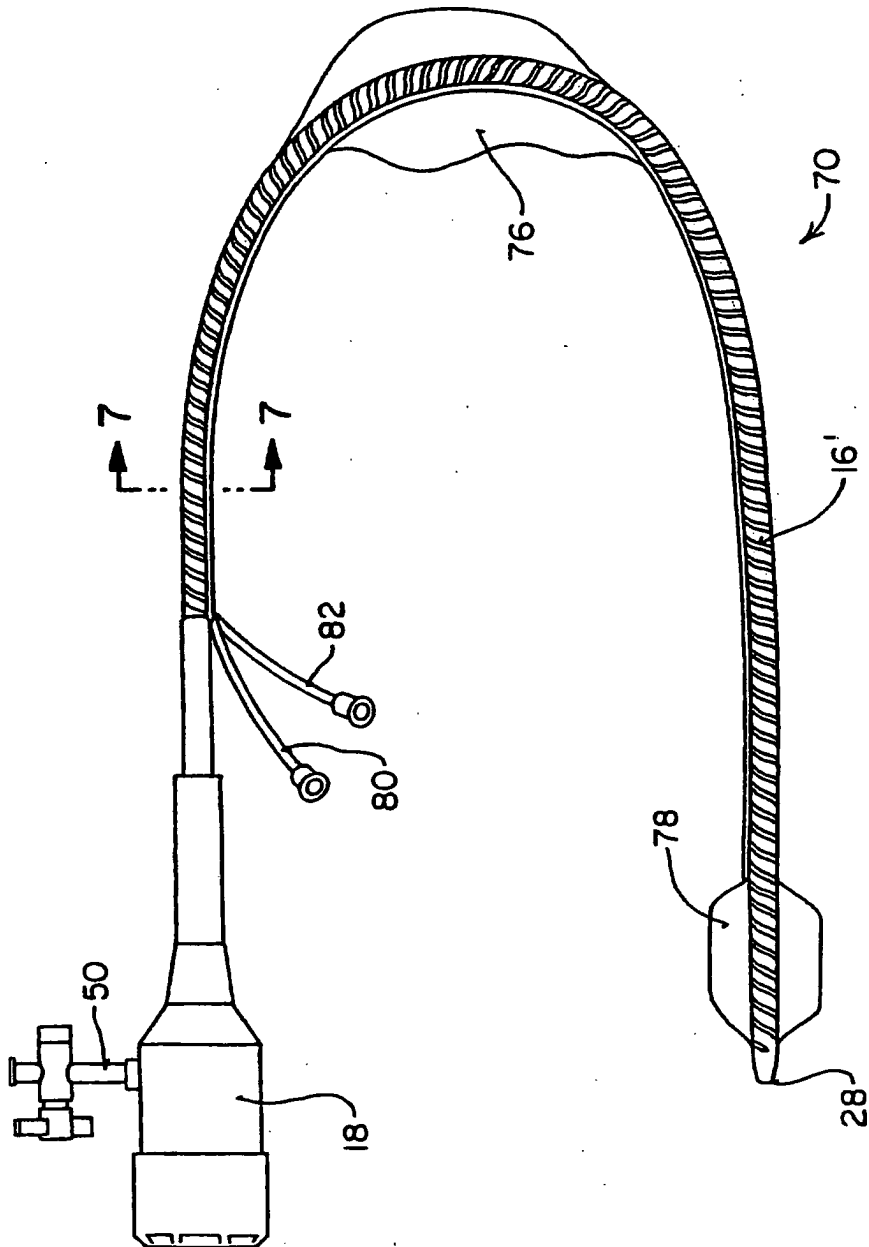


FIG. 6

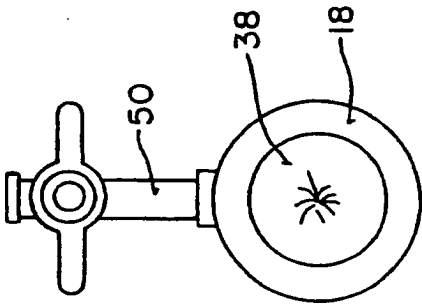


FIG. 8

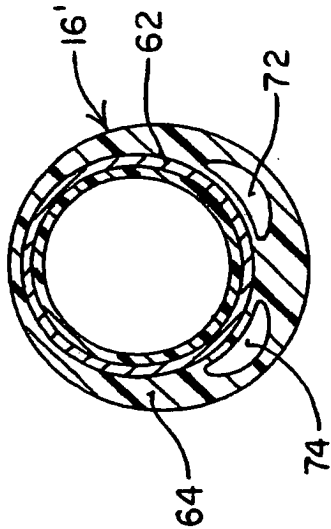


FIG. 7

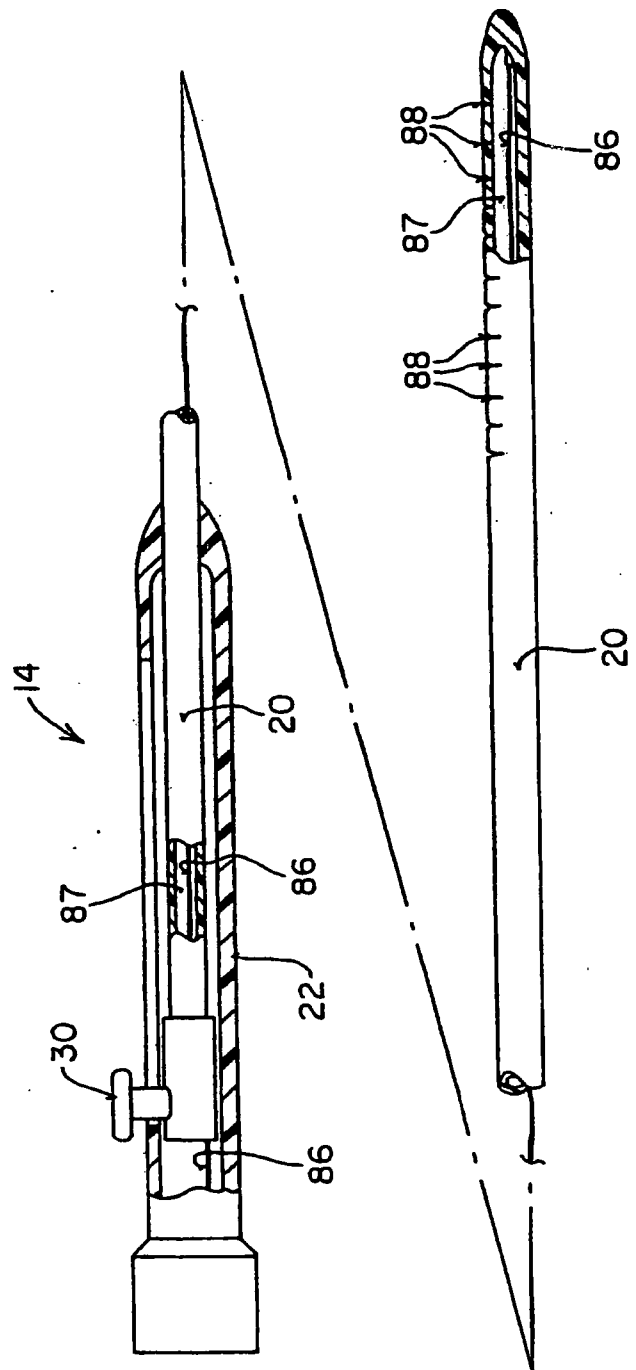


FIG. 9

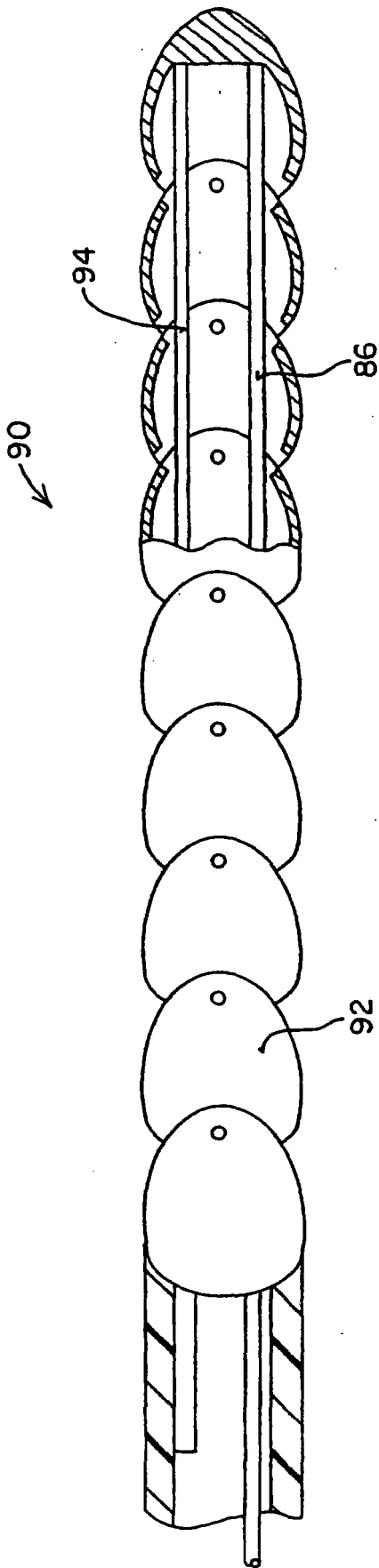


FIG. 10

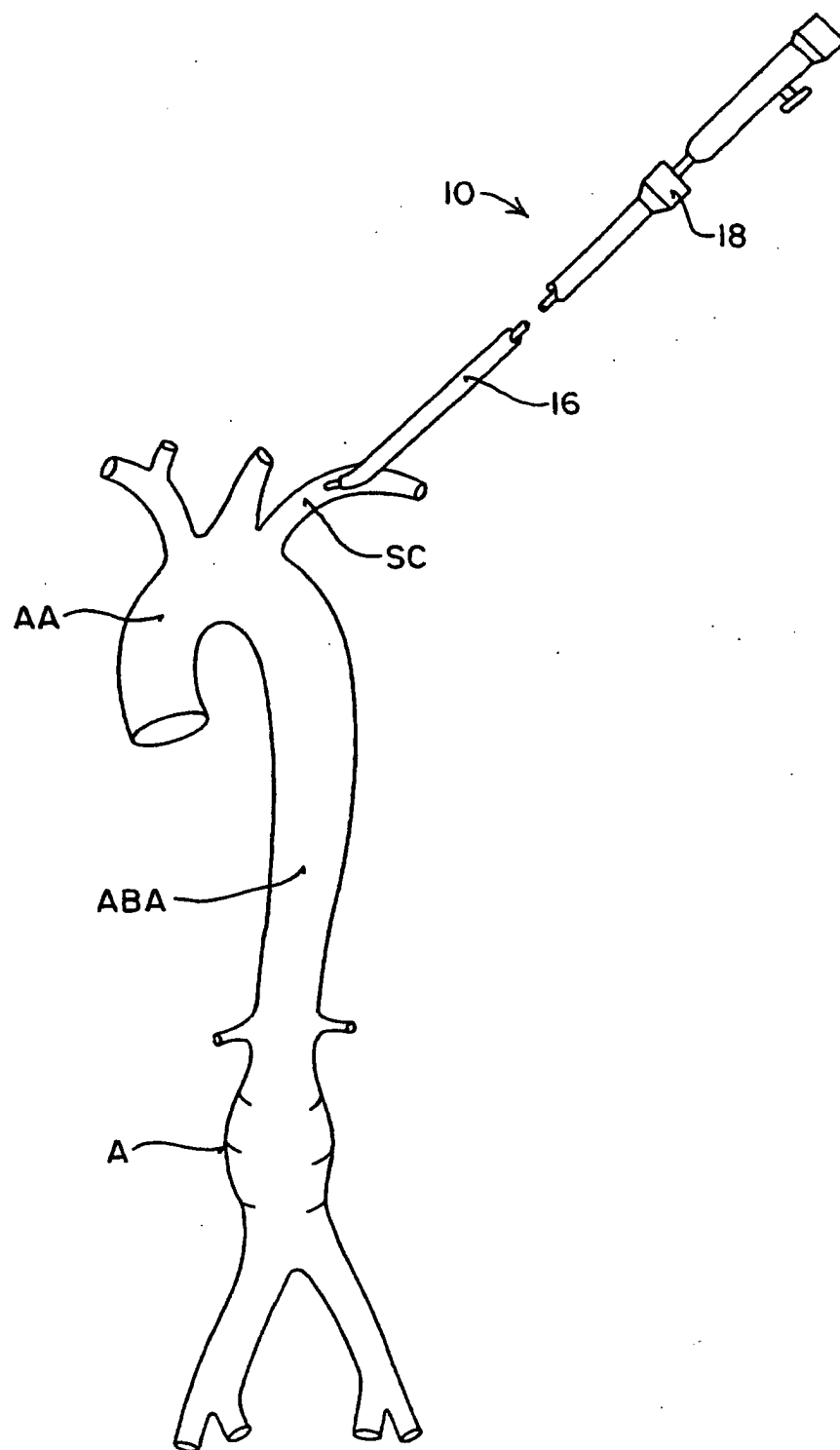


FIG. 11A

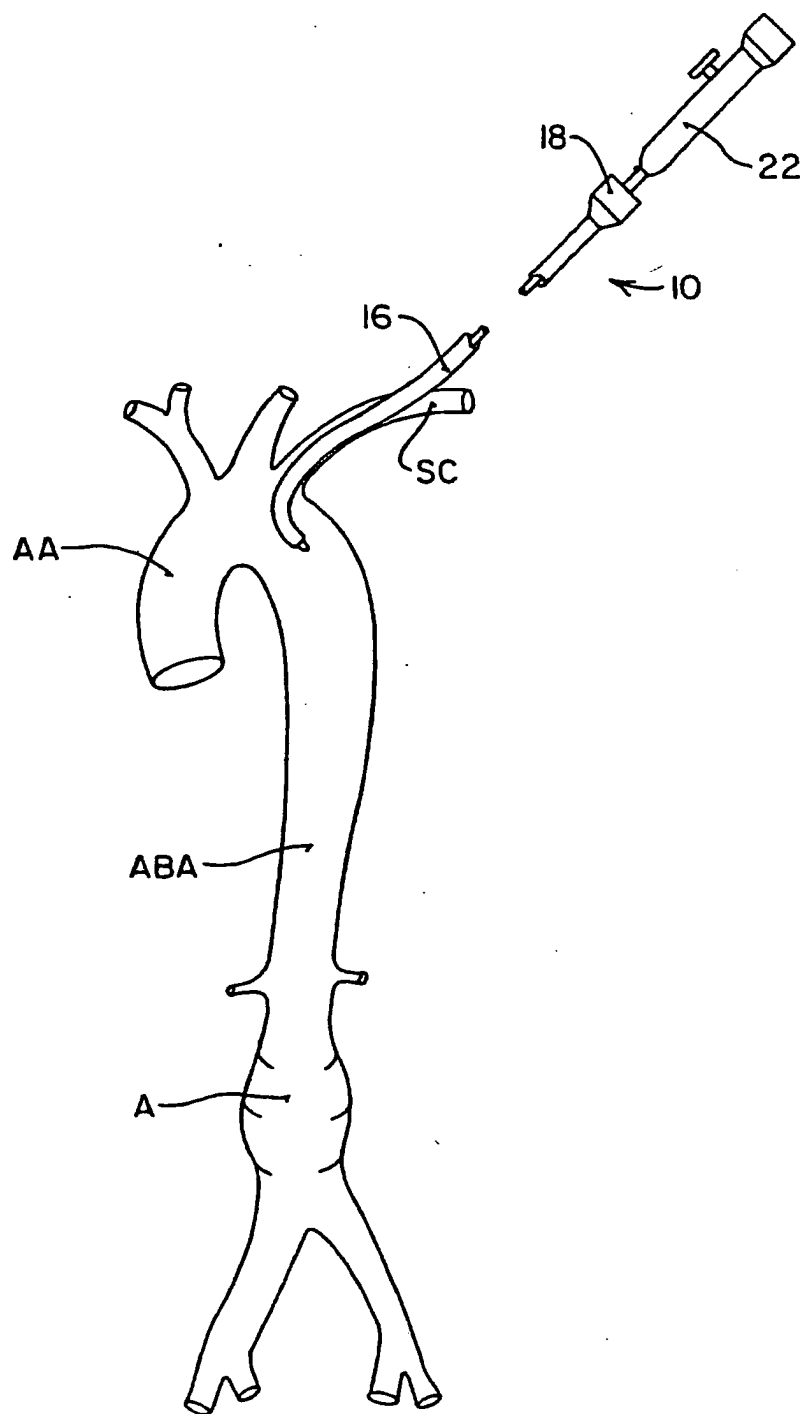


FIG. 11B

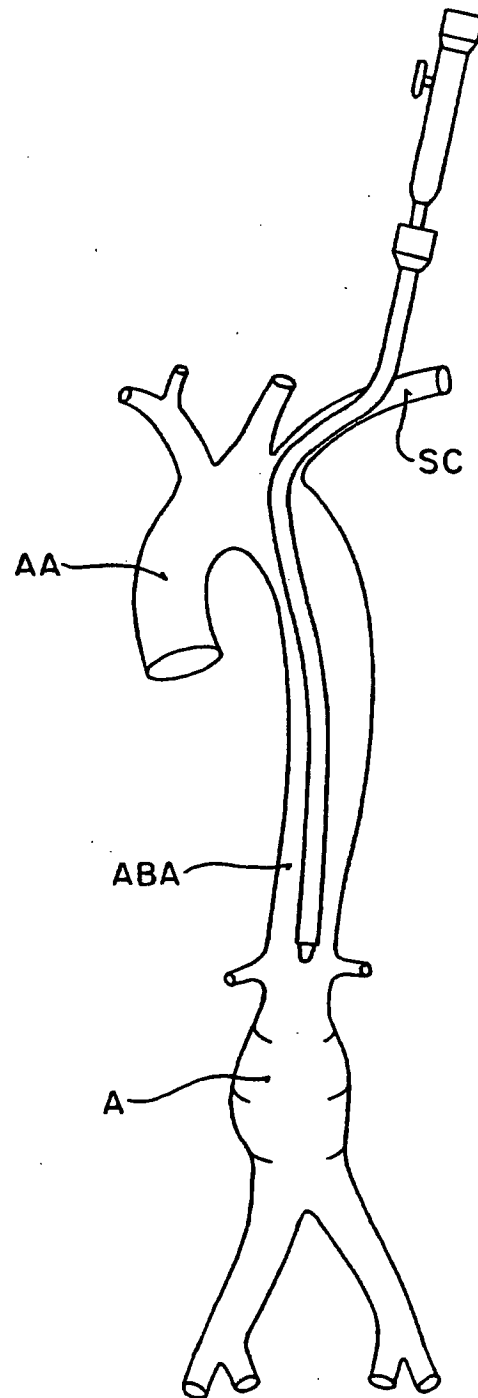


FIG. 11C

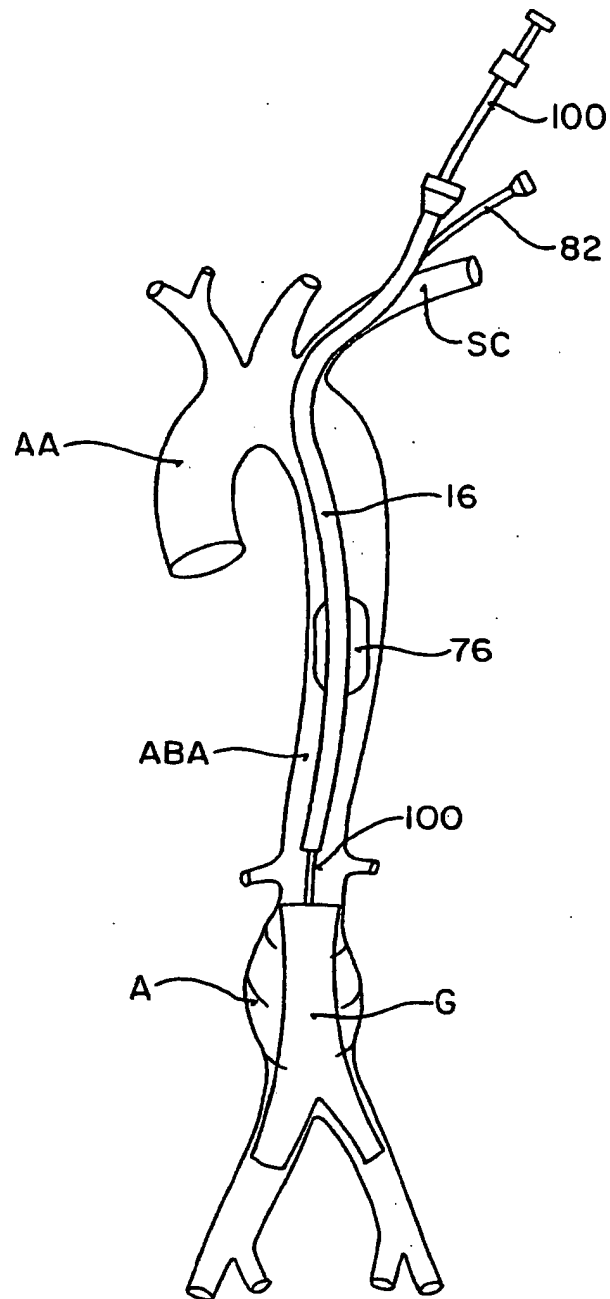


FIG. 11D

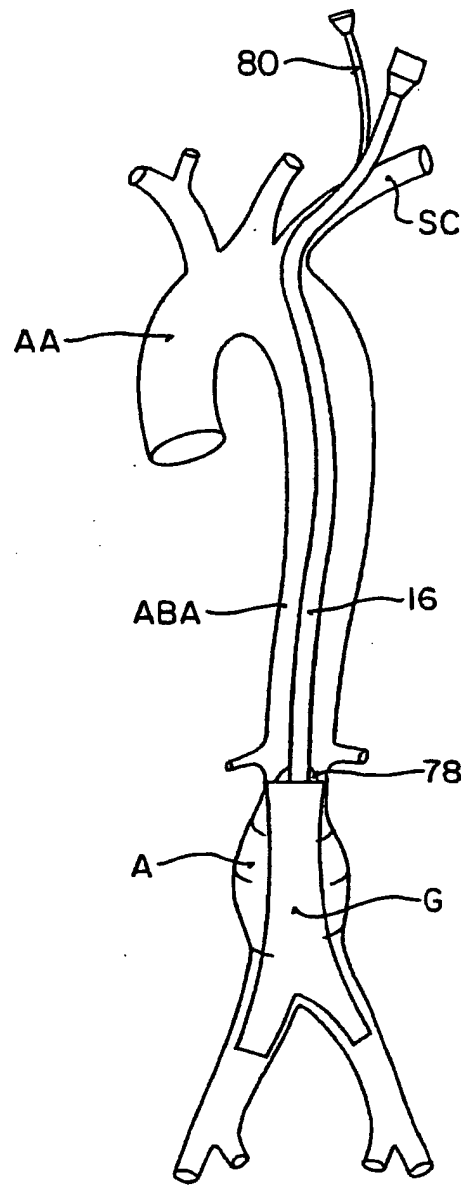


FIG. 11E

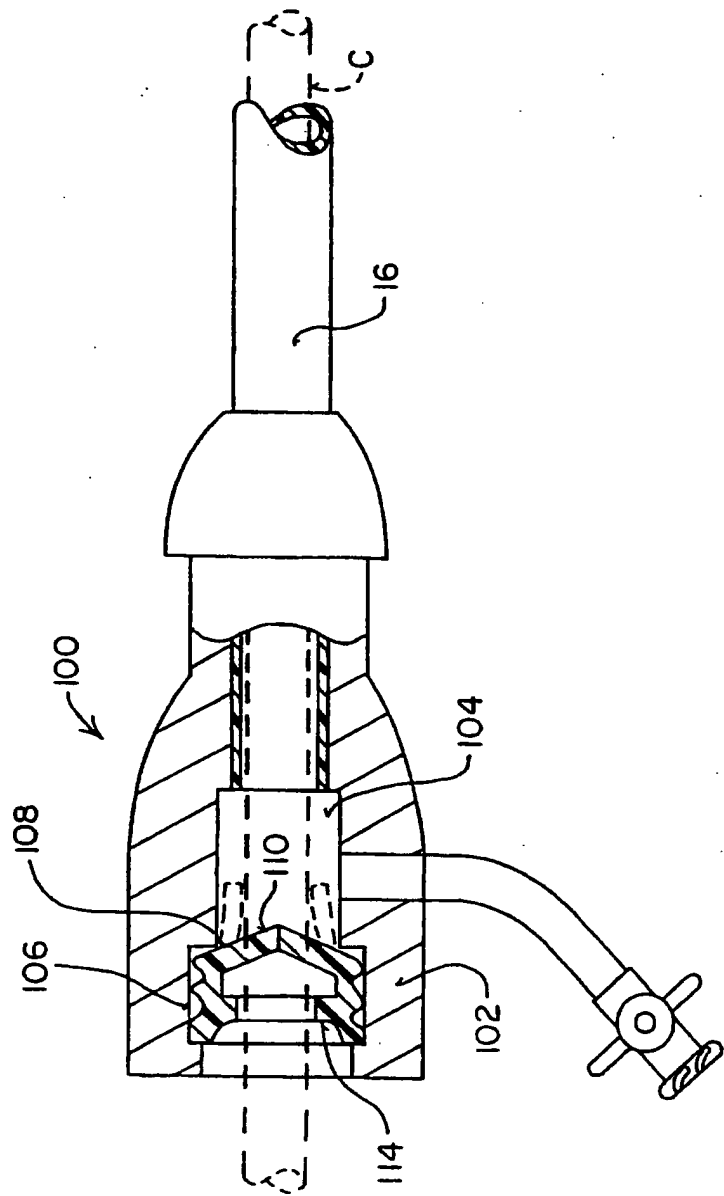


FIG. 12

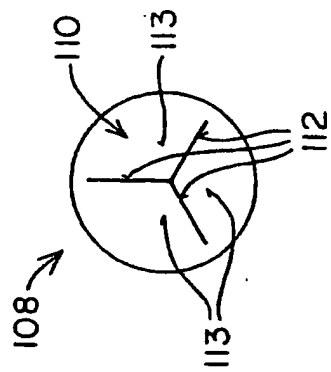


FIG. 13