



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 13 823 T2 2005.11.17**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 189 654 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 13 823.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/12741**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 930 539.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/000268**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.05.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **27.03.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.11.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/06**
A61M 25/10

(30) Unionspriorität:
344535 25.06.1999 US

(73) Patentinhaber:
DAIG Corp., Minnetonka, Minn., US

(74) Vertreter:
**PAe Splanemann Reitzner Baronetzky
Westendorp, 80469 München**

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

(72) Erfinder:
**BUTLER, William, Minneapolis, US; FLORIO, J.,
Joseph, Lacanada, US; BORNZIN, A., Gene, Simi
Valley, US; OCKULY, John, Robbinsdale, US;
SCOTT, E., Steven, Excelsior, US**

(54) Bezeichnung: **TEILBARE HÜLLENANORDNUNG MIT OKKLUSIONSBALLON**

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

Verweise auf verwandte Anmeldungen

[0001] Diese Anmeldung ist eine Ausscheidungsanmeldung (CIP) der US-Patentanmeldung Ser. Nr. 08/853,631 (Anmeldedatum 9. Mai 1997) sowie eine Ausscheidungsanmeldung (CIP) der US-Patentanmeldung Ser. Nr. 09/207,295 (Anmeldedatum 8. Dezember 1998).

Hintergrund der Erfindung

1. Gebiet der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft Hüllen und Einführungsrichtungen zur Verwendung im menschlichen Herzen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine teilbare Hülle, an der ein Okklusionsballon befestigt ist, der verwendet werden kann, um spezielle medizinische Geräte in das Gefäßsystem des Herzens einzuführen, und ein Verfahren zum Einführen dieser Geräte in das Gefäßsystem des Herzens unter Verwendung der teilbaren Hülle für den Okklusionsballon.

2. Beschreibung der Technik

[0003] Viele medizinische Eingriffe verlangen die Einführung spezieller medizinischer Geräte in das menschliche Herz. Beispielsweise werden elektrische Leitungen, wie Schrittmacherleitungen, Defibrillatorleitungen und für eine Kardioversion verwendete Leitungen, sowie Shunts und spezielle Katheter häufig an spezifische Stellen im Gefäßsystem des Herzens gebracht, um spezielle Eingriffe am Herzen durchzuführen. Viele dieser medizinischen Geräte, wie Schrittmacherleitungen, sind sehr biegsam und flexibel. Diese Flexibilität ist notwendig, um Schädigungen insbesondere der Gefäße des Patienten zu vermeiden, während diese Geräte sich im Patienten befinden. Wegen dieser Flexibilität ist es jedoch auch schwierig, diese Geräte durch das Gefäßsystem bis zum Herzen vorzuschieben, ohne dass Versteifungselemente zusammen mit dem Gerät verwendet werden. Beispielsweise ist ein Verfahren zur Versteifung dieser medizinischen Geräte die Einführung eines Stilett in das Lumen des medizinischen Geräts.

[0004] Das typische Verfahren zur Einführung dieser Geräte in das Herz verlangt, dass sie durch das Gefäßsystem des Patienten geführt werden. Ein frühes Verfahren, diese medizinischen Geräte in das Gefäßsystem einzuführen, war eine chirurgische Eröffnung des Gefäßsystems. Dieses Verfahren weist jedoch mehrere Nachteile auf. Um diese Nachteile auszuschalten, wurden perkutane Verfahren entwickelt, um das Gefäßsystem zu eröffnen. Ist ein Zugang gelegt, häufig durch Verwendung einer Hohlnadel, wird gewöhnlich ein Dilatator in das Gefäßsys-

tem eingeführt, der die Größe der Öffnung allmählich erweitert. Der Dilatator weist ein zugespitztes Ende auf, dass das Gewebe am Ort der Punktierung aufspreizt, wenn er durch das Gefäßsystem vorgeschoben wird.

[0005] Häufig enthält der Dilatator ein Lumen, durch welches andere medizinische Geräte in das Gefäßsystem eingeführt werden können.

[0006] Bei einem typischen Verfahren zur Einführung einer Elektrodenleitung in das Herz wird zuerst ein Führungsdraht durch das Gefäßsystem in die entsprechende Herzkammer eingeführt. Dieses Verfahren ist beispielsweise in der US-Patentschrift 5,488,960 offenbart. Wenn der Führungsdraht sich am Platz befindet, wird die Kombination aus einem Katheter und einer Hülle oder einem Dilatator und einer Hülle über den Führungsdraht geschoben und in den Körper des Patienten eingeführt. Anschließend wird der Katheter oder Dilatator aus der Hülle entfernt. Die Hülle stellt dann einen Zugang bereit, von der aus die Leitung in das Herz eingeführt werden kann; häufig wird dabei ein Stilet im Lumen der Leitung angebracht, um die Struktur der Leitung zu versteifen und auch um eine präzise Platzierung des Geräts innerhalb des Herzens zu ermöglichen.

[0007] Bei herkömmlichen Einführungseinrichtungen oder Hüllen ist der maximale Durchmesser der einzuführenden Schrittmacherleitung nicht größer als die Größe des Lumens der Hülle. Diese Begrenzung ist aufgrund der Natur einer Schrittmacherleitung problematisch. Häufig enthält das proximale Ende der Schrittmacherleitung einen elektrischen Anschluss zur Verbindung mit einem Pulsgenerator. Da die Größe des Anschlusses häufig größer als der Durchmesser des Lumens einer herkömmlichen Einführungsvorrichtung für das Herz ist, wurden teilbare Hüllen für die Einführung dieser Elektrodenleitungen entwickelt (siehe beispielsweise die US-Patentschriften 5,098,392; 4,983,168; 4,581,025; 4,451,256; 4,345,606; 4,243,050; 4,166,469 und Re 31,855). Sobald durch die teilbare Hülle die korrekte Platzierung des medizinischen Geräts, wie einer Elektrodenleitung, erfolgt ist, kann sie in der Länge geteilt werden, wenn sie aus dem Körper zurückgezogen wird. Da sie teilbar ist, kann die Größe des Lumens der teilbaren Hülle relativ klein sein, da sie nicht mehr größer sein muss als für die Einführung der distalen Spitze des medizinischen Geräts durch das Lumen der Hülle notwendig ist.

[0008] Auch mit diesen teilbaren Hüllen mit kleinerem Durchmesser stellt sich während der Verwendung ein Problem. Während der Einführung einer Schrittmacherleitung kann eine starke Blutung an der Operationsstelle auftreten, die von dem Blutdruck im Gefäß abhängig ist. Sobald sich die Hülle im Gefäß befindet, kann das Lumen der Hülle einen Durchgang

für einen freien Blutfluss von der Operationsstelle weg bereitstellen. Wegen dieses Blutflusses kann sich auch eine Thrombose bilden, wenn die Hülle für einen längeren Zeitraum in Position bleibt. Eine solche Thrombose kann eine Embolie verursachen, die bis zur Lunge vordringen kann und dem Patienten erhebliche Probleme bereitet. Teilbare Hüllen können auch einen Durchgang für die Einführung von Luft in das Herz bereitstellen. Diese unbeabsichtigte Einführung von Luft in das Blutsystem kann eine Luftembolie verursachen, die dem Patienten ebenfalls erhebliche Probleme bereiten kann.

[0009] Wegen dieser Problematik werden teilbare Hüllen so bald als möglich von der Operationsstelle entfernt, auch wenn es bevorzugt wäre, sie für einen längeren Zeitraum in Position zu halten. Derartig übereilte Verfahren können medizinische Komplikationen verursachen.

[0010] Der Austritt von Blut aus einer Hülle während der Einführung einer Schrittmacherleitung kann verhindert oder zumindest limitiert werden, indem der Arzt das offene Ende der Hülle mit seinem Daumen verschließt oder die Hülle am offenen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrückt. Diese beiden Methoden zur Verhinderung eines unerwünschten Blutaustritts aus der oder Lufteintritts in die Hülle sind jedoch nicht bevorzugt, da weiterhin die Möglichkeiten eines Blutverlustes sowie eines Lufteintritts bestehen.

[0011] Eine weitere Lösung dieses Problems besteht in der Verwendung eines hämostatischen Ventils, das in einer teilbaren Hülle angebracht ist, um den Austritt von Blut während der Einführung von Schrittmacherleitungen in das Herz und anderen ähnlichen medizinischen Eingriffen zu begrenzen. Da das äußere Ende von Schrittmacherleitungen jedoch allgemein größer ist als die Öffnung herkömmlicher hämostatischer Ventile, kann die Schrittmacherleitung nicht durch dieses herkömmliche hämostatische Ventil durchgeführt werden. Dementsprechend werden in teilbaren Hüllen für die Einführung von Schrittmacherleitungen teilbare hämostatische Ventile angebracht (siehe beispielsweise die US-Patentschriften 5,755,693; 5,613,953; 5,441,504; 5,397,311; 5,312,355 und 5,125,904).

[0012] Das Teilen dieser Ventile bei der Verwendung während medizinischer Eingriffe ist wegen der Anwesenheit von Flüssigkeiten, insbesondere Blut, jedoch schwierig. Zusätzlich verspritzt häufig Blut beim Teilen dieser Ventile. Außerdem teilt sich das Ventil häufig ungleichmäßig, so dass es schwieriger wird, die teilbare Hülle und das teilbare Ventil von der Operationsstelle zu entfernen. Manche Ärzte zögern auch, die Anschlüsse der Schrittmacherleitungen durch diese Ventile durchzuzwängen, da sie eine Beschädigung derselben befürchten. Außerdem ist es

manchmal aus ärztlicher Sicht erwünscht, die Einführung eines hämostatischen Ventils in eine Hülle zu verzögern, auch wenn sich die Hülle bereits an der richtigen Stelle im Patienten befindet. Um diese Probleme zu lösen, kann ein verbessertes geteiltes hämostatisches Ventilsystem verwendet werden, das in der US-Patentanmeldung Ser.Nr. 09/207,295, angemeldet am 8. Dezember 1998 des gleichen Anmelders (jetzt US-Patent 6,083,207) offenbart ist.

[0013] Im Gefäßsystem des Herzens, insbesondere im Koronarsinus, werden viele spezielle medizinische Geräte verwendet. Der Koronarsinus ist die größte Herzvene und stellt die venöse Ableitung von kleineren Venen innerhalb des Myokards zum rechten Atrium dar. Eine Gewebefalte oder ein primitives Ventil bedeckt das Ostium des Koronarsinus und verhindert den Rückfluss von Blut in den Koronarsinus, während es aus der rechten Vorkammer gepumpt wird. In der rechten Vorkammer und allgemein oberhalb des Koronarsinus befindet sich eine ovale Einsenkung, die Fossa ovalis. Zwischen der unteren Hohlvene und dem Ostium des Koronarsinus befindet sich die Eustachio-Klappe. Die genaue Anordnung jedes dieser Elemente kann von Patient zu Patient unterschiedlich sein.

[0014] In der US-Patentschrift 5,571,161 ist eine Vorrichtung zur Einführung von Leitungen in das Herz offenbart. Dieses Patent offenbart auch einen lenkbaren Führungskatheter für die Platzierung der Drähte der elektrischen Leitungen. Der lenkbare Führungskatheter kann in Längsrichtung geteilt werden und wurde speziell für die Einführung von Herzschrittmacherleitungen in das Herz entwickelt.

[0015] Der Koronarsinus wird häufig für elektrophysiologische Eingriffe am Herzen sowohl zur Diagnose als auch zur Behandlung verwendet. Der Koronarsinus kann auch für Schrittmacher für die linke als auch die rechte Seite des Herzens verwendet werden. Der Zugang zum Ostium des Koronarsinus ist jedoch häufig schwierig, insbesondere wegen der hohen Anzahl ähnlicher anatomischer Strukturen innerhalb des rechten Atriums nahe dem Koronarsinus. Erschwerend ist, dass diese anatomischen Strukturen im Fluoroskop nicht dargestellt werden.

[0016] Die derzeit verfügbaren medizinischen Eingriffe zur Einführung von Geräten wie Schrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren, speziellen Kathetern oder Geräten für die Kardioversion oder Kardioplegie in den Koronarsinus sind häufig zeitaufwändig und schwierig. Um diese Probleme zu lösen, wurden spezielle Typen von diagnostischen Kathetern entwickelt, wie sie in den US-Patentschriften 5,423,772; 5,549,581; 5,643,321 und 5,722,963 offenbart sind. Diese Patente offenbaren vorgekrümmte Katheter für den Koronarsinus, die aufgrund ihrer besonderen Krümmung durch das Gefäßsystem des

Patienten direkt in den Koronarsinus eingeführt werden können, wo sie zur Durchführung von diagnostischen und behandelnden Eingriffen eingesetzt werden können. Die US-Patentschrift 5,488,960 offenbart einen weiteren Gerätetyp, der für die Verwendung im Koronarsinus entwickelt wurde.

[0017] Ein häufiger medizinischer Eingriff, bei dem ein medizinisches Gerät in den Koronarsinus eingeführt wird, ist die Kardioplegie. Dieser Eingriff wird häufig in der Herzchirurgie verwendet und verlangt die Einführung einer kardioplegischen Lösung in den Koronarsinus. Während der Entwicklung zahlreicher Katheter für die Kardioplegie wurde gefunden, dass in den Koronarsinus eingeführte medizinische Vorrichtungen leicht verrutschen können, da die Wände des Koronarsinus schlüpfrig und dehnbar sind und sich verengen, so dass das Koronarsinusgefäß in der Richtung, in der die medizinische Vorrichtung in das Koronarsinusgefäß vorgeschoben wird, kleiner wird. Um dieses Problem zu lösen, werden üblicherweise Okklusionsballone nahe dem distalen Ende des kardioplegischen Katheters angebracht. Um eine Displatzierung des Katheters mit dem Okklusionsballon nach der Einführung in den Koronarsinus zu vermeiden, ist die äußere Oberfläche des Okklusionsballons beschichtet oder weist Oberflächenstrukturen auf, die eine Reibungshaftung im Koronarsinus bewirken und so eine höhere Verweilkraft der medizinischen Vorrichtung im Koronarsinus bewirken, als dies mit Oberflächen herkömmlicher Okklusionsballone der Fall ist. Typische bei dieser Art von medizinischem Eingriff verwendete Vorrichtungen sind in den US-Patentschriften 4,648,384; 4,927,412; 5,129,394; 5,720,726 und 5,807,326 offenbart. Außer der Okklusion des Koronarsinus offenbart die US-Patentschrift 5,814,016 medizinische Vorrichtungen zur Okklusion anderer mit dem Herzen assoziierter Gefäße, insbesondere der Aorta, unter Verwendung entweder konzentrisch oder exzentrisch geformter Okklusionsballone.

[0018] Obwohl diese an herkömmlichen Kanülen befestigte Okklusionsballone bei der Kardioplegie und bestimmten anderen Arten von Eingriffen am Herzen brauchbar sind, besteht weiterhin ein Bedürfnis für Vorrichtungen zur Platzierung von Schrittmacherelektroden im Koronarsinus. Weiterhin muss nach der Platzierung dieser Schrittmacherelektroden ein Verfahren verwendet werden, um die medizinische Einführungshilfe aus dem Herz zu entfernen, ohne dass die Elektrodenleitungen displatziert werden.

[0019] Dementsprechend liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung für eine effiziente Platzierung medizinischer Vorrichtungen, insbesondere kleiner flexibler medizinischer Vorrichtungen wie Elektrodenleitungen, im Koronarsinus zur Verfügung zu stellen.

[0020] Eine weitere Aufgabe der Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle, an der ein Okklusionsballon befestigt ist, um die Einführung von medizinischen Vorrichtungen in den Koronarsinus zu unterstützen.

[0021] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle mit einer vorgegebenen Form, an der ein Okklusionsballon befestigt ist, um die Einführung von medizinischen Vorrichtungen in den Koronarsinus zu erleichtern.

[0022] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle mit einer vorgegebenen Form zur Verwendung mit einem Dilator mit einer vorgegebenen Form zur Platzierung kleiner medizinischer Vorrichtungen im Koronarsinus.

[0023] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon, der ein teilbares hämostatisches Ventil enthält, vorzugsweise ein unterteiltes hämostatisches Ventilsystem zur Einführung medizinischer Vorrichtungen in den Koronarsinus.

[0024] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon zur Einführung kleiner medizinischer Vorrichtungen in den Koronarsinus, wobei der Ballon so ausgebildet ist, dass die distale Spitze der Okklusionshülle innerhalb des Koronarsinus zentriert wird, wenn der Okklusionsballon aufgeblasen wird.

[0025] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung betrifft die Offenbarung einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon zur Einführung kleiner medizinischer Vorrichtungen in den Koronarsinus, wobei der Okklusionsballon ein System aufweist, um den Reibungskontakt des Okklusionsballons im Koronarsinus zu vergrößern und so die Zurückhaltung im Koronarsinus während des medizinischen Eingriffs zu verbessern.

[0026] Diese und andere Aufgaben der Erfindung werden mit den unterschiedlichen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung und den hier offenbarten Verfahren gelöst.

Zusammenfassung der Erfindung

[0027] Die vorliegende Erfindung gemäß Anspruch 1 betrifft eine teilbare Hülle mit Okklusionsballon und umfasst einen teilbaren Okklusionsballon, der nahe des distalen Endes einer teilbaren Hülle befestigt ist und zur Einführung medizinischer Vorrichtungen wie einer Schrittmachereleitung, einer Defibrillatorleitung oder einer Vorrichtung für die Diagnose oder Behandlung in den Koronarsinus des Herzens verwendet

wird. Nach der Verwendung können die teilbare Hülle für den Okklusionsballon und der Ballon in getrennte Abschnitte geteilt und von der Operationsstelle entfernt werden.

[0028] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft auch eine teilbare Hülle mit Okklusionsballon mit einer vorbestimmten Gestalt für die leichtere Platzierung im Koronarsinus.

[0029] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft auch eine teilbare Hülle mit Okklusionsballon, enthaltend ein hämostatisches Ventil innerhalb eines Lumens der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon, um den Rückfluss von Blut durch die Hülle während eines medizinischen Eingriffs zu verhindern. Vorzugsweise ist das hämostatische Ventil ebenfalls teilbar. Besonders bevorzugt ist das hämostatische Ventil innerhalb eines unterteilten Hämostaseventilsystems enthalten und umfasst eine Vorrichtung zur Befestigung an der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon.

[0030] Die Erfindung umfasst auch ein teilbares Hüllensystem mit Okklusionsballon zur Einführung medizinischer Vorrichtungen in den Koronarsinus des menschlichen Herzens, umfassend eine teilbare Hülle mit Okklusionsballon und einen Dilator, der durch das Lumen der Hülle vorgeschoben wird. Vorzugsweise werden der Dilator und/oder die teilbare Hülle in vorbestimmten vorgekrümmten Formen erzeugt.

[0031] Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon ist nicht auf die Einführung von Leitungen in den Koronarsinus begrenzt. Die Erfindung umfasst auch eine teilbare Hülle mit Okklusionsballon zur Verwendung bei der Einführung anderer kleiner medizinischer Vorrichtungen in das Gefäßsystem des Herzens, beispielsweise elektrophysiologischer Diagnosevorrichtungen und Vorrichtungen für Mess- und Ablationsverfahren.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0032] [Fig. 1a](#) zeigt eine aufgeschnittene Ansicht des menschlichen Herzens von der rechten Seite und zeigt die unter Verwendung einer Annäherung von superior in den Koronarsinus eingeführte teilbare Hülle mit Okklusionsballon.

[0033] [Fig. 1b](#) zeigt eine aufgeschnittene Ansicht des menschlichen Herzens und zeigt in einer alternativen bevorzugten Ausführungsform die teilbare Hülle mit Okklusionsballon im Koronarsinus unter Verwendung einer Annäherung von inferior.

[0034] [Fig. 2](#) zeigt eine Perspektivansicht einer ersten Ausführungsform einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon, wobei der Ballon nicht aufgeblasen ist.

[0035] [Fig. 2a](#) zeigt eine Seitenansicht der teilweise geteilten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 2](#).

[0036] [Fig. 3](#) zeigt eine Seitenansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 2](#), wobei der Okklusionsballon aufgeblasen ist.

[0037] [Fig. 3a](#) zeigt eine Seitenansicht der teilweise geteilten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 3](#).

[0038] [Fig. 4a](#) zeigt eine Seitenansicht einer zweiten Ausführungsform einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon, wobei der Okklusionsballon aufgeblasen ist, mit einem vorgekrümmten distalen Abschnitt für eine Annäherung von superior in den Koronarsinus.

[0039] [Fig. 4b](#) zeigt eine Seitenansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 4a](#), die gegenüber der Position in [Fig. 4a](#) um 90 Grad gedreht ist.

[0040] [Fig. 4c](#) zeigt eine Ansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 4a](#) von ihrem distalen Ende gesehen.

[0041] [Fig. 5](#) zeigt eine Seitenansicht eines geraden Dilators, der mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon verwendet wird.

[0042] [Fig. 6a](#) zeigt eine Seitenansicht eines vorgekrümmten Dilators, der mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon verwendet wird.

[0043] [Fig. 6b](#) zeigt eine Seitenansicht des vorgekrümmten Dilators von [Fig. 6a](#), die gegenüber der Position in [Fig. 6a](#) um 90 Grad gedreht ist.

[0044] [Fig. 6c](#) zeigt eine Ansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 6a](#) von ihrem distalen Ende gesehen.

[0045] [Fig. 7a](#) zeigt eine Seitenansicht einer dritten Ausführungsform einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon mit einem vorgekrümmten distalen Abschnitt für eine Annäherung von inferior in den Koronarsinus.

[0046] [Fig. 7b](#) zeigt eine Seitenansicht der teilbaren Hülle eines Okklusionsballons aus [Fig. 7a](#), die gegenüber der Position in [Fig. 7a](#) um 90 Grad gedreht ist.

[0047] [Fig. 7c](#) zeigt eine Ansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 7a](#) von ihrem distalen Ende aus gesehen.

[0048] [Fig. 8a](#) zeigt eine Seitenansicht eines vorgekrümmten Dilators, der mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 7a](#) für eine Annäherung

von inferior in den Koronarsinus verwendet wird.

[0049] [Fig. 8b](#) zeigt eine Seitenansicht des vorgekrümmten Dilators von [Fig. 8a](#), die gegenüber der Position in [Fig. 8a](#) um 90 Grad gedreht ist.

[0050] [Fig. 8c](#) zeigt eine Ansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 8a](#) von ihrem distalen Ende aus gesehen.

[0051] [Fig. 9](#) zeigt eine perspektivische Explosionsdarstellung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon, die mit einem unterteilten hämostatischen Ventilsystem und einem geraden Dilator verwendet wird.

[0052] [Fig. 10a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt den Okklusionsballon in aufgeblasenem Zustand, wobei der Ballon ein kreisförmiger konzentrischer sphärischer Okklusionsballon ist.

[0053] [Fig. 10b](#) zeigt eine Frontalansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 10a](#).

[0054] [Fig. 10c](#) zeigt eine Detailansicht des distalen Endes der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 10a](#), und zeigt eine Methode zur Befestigung des Okklusionsballons an der Hülle, wobei der Ballon aufgeblasen ist.

[0055] [Fig. 10d](#) zeigt die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 10c](#), wobei der Ballon nicht aufgeblasen ist.

[0056] [Fig. 11](#) zeigt eine Frontalansicht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 10a](#) und zeigt die Kerbe auf einer inneren Oberfläche des Okklusionsballons.

[0057] [Fig. 12a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung von zwei (2) seitlich angebrachten Okklusionsballonen.

[0058] [Fig. 12b](#) zeigt eine Draufsicht auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 12a](#).

[0059] [Fig. 12c](#) zeigt eine Draufsicht von unten auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 12a](#).

[0060] [Fig. 12d](#) zeigt eine Draufsicht von frontal auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 12a](#).

[0061] [Fig. 13a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung eines einzelnen seitlich angebrachten konzentrischen Okklusionsballons.

[0062] [Fig. 13b](#) zeigt eine Draufsicht auf die teilbare

Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 13a](#).

[0063] [Fig. 13c](#) zeigt eine Draufsicht von unten auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 13a](#).

[0064] [Fig. 13d](#) zeigt eine Draufsicht von frontal auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 13a](#).

[0065] [Fig. 14a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung eines einzelnen seitlich angebrachten exzentrischen Okklusionsballons.

[0066] [Fig. 14b](#) zeigt eine Draufsicht auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 14a](#).

[0067] [Fig. 14c](#) zeigt eine Draufsicht von unten auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 14a](#).

[0068] [Fig. 14d](#) zeigt eine Draufsicht von frontal auf die teilbare Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 14a](#).

[0069] [Fig. 15a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung eines einzelnen kreisförmigen konzentrischen "doughnut-shaped" Okklusionsballons.

[0070] [Fig. 15b](#) zeigt eine Draufsicht vom Ende der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 15a](#).

[0071] [Fig. 16a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung eines einzelnen kreisförmigen konzentrischen konischen Okklusionsballons.

[0072] [Fig. 16b](#) zeigt eine Draufsicht vom Ende der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 16a](#).

[0073] [Fig. 17a](#) zeigt eine Teil-Seitenansicht des distalen Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und zeigt die Verwendung eines einzelnen kreisförmigen konzentrischen zylindrischen Okklusionsballons.

[0074] [Fig. 17b](#) zeigt eine Draufsicht vom Ende der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon von [Fig. 17a](#).

Detailbeschreibung der Zeichnungen

[0075] Die in den [Fig. 1a](#), [Fig. 1b](#) und [Fig. 2](#) gezeigte erfindungsgemäße teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) erleichtert die Einführung spezieller medizinischer Vorrichtungen, wie beispielsweise Schrittmacherleitungen, Defibrillatorleitungen, oder anderen diagnostischen Vorrichtungen zur medizinischen Behandlung in den Koronarsinus des menschlichen Herzens. Der Koronarsinus ist die größte Herzvene

und dient als Leitung für den Zugang zu verschiedenen Stellen innerhalb des Herzens. In Abhängigkeit von der Tiefe der Einführung einer medizinischen Vorrichtung in den Koronarsinus können sowohl das linke und das rechte Atrium als auch die linke und die rechte Hauptkammer des Herzens vom Koronarsinus aus analysiert und behandelt werden. Der Koronarsinus ist insbesondere zur Einführung von Schrittmacherleitungen für die linke Seite des Herzens geeignet.

[0076] Für die Platzierung einer medizinischen Vorrichtung innerhalb des Koronarsinus werden gewöhnlich zwei Annäherungen verwendet, eine Annäherung von inferior, von unterhalb des Herzens, und eine Annäherung von superior, von oberhalb des Herzens. Bei der in [Fig. 1a](#) dargestellten Annäherung von superior wird die Vorrichtung entweder über die innere Jugular- oder Subclaviarvene durch die obere Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben und dann zum und in den Koronarsinus gelenkt. Bei der in [Fig. 1b](#) dargestellten Annäherung von inferior wird die Vorrichtung durch die Femoralvene durch die untere Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben. Die Spitze der Vorrichtung wird dann zum Ostium des Koronarsinus gelenkt. Die Annäherung von superior ist die bevorzugte Annäherung insbesondere für die Einführung von Schrittmacherleitungen in den Koronarsinus. Die Annäherung von inferior kann für eine temporäre Platzierung von medizinischen Vorrichtungen im Koronarsinus verwendet werden, beispielsweise für einen temporären Schrittmacher des Herzens.

[0077] Die Einführung von medizinischen Vorrichtungen und ihr Vordringen durch das Gefäßsystem wird vom Arzt meist durch die Verwendung von Fluoroscopen überwacht. Leider können Fluoroskope allgemein spezifische Strukturen im Herz und insbesondere die kritisch wichtigen Strukturen im rechten Atrium nicht darstellen, so dass eine Platzierung medizinischer Vorrichtungen im Koronarsinus sehr schwierig ist. Zusätzlich ist die Platzierung medizinischer Vorrichtungen im Koronarsinus besonders schwierig, wenn das Herz schlägt, insbesondere wenn die einzuführende medizinische Vorrichtung flexibel und weich ist, wie beispielsweise eine Schrittmacherleitung.

[0078] Zusätzlich zu den mit der Einführung von medizinischen Vorrichtungen in den Koronarsinus verbundenen Schwierigkeiten ist es auch häufig schwer, diese medizinischen Vorrichtungen im Koronarsinus zu halten, nachdem die medizinische Vorrichtung in den Koronarsinus eingeführt worden ist. Die Zurückhaltung von medizinischen Vorrichtungen im Koronarsinus ist besonders schwierig, da die Wände des Koronarsinus schlüpfrig und dehnbar sind und sich verengen, so dass die Gefäße des Koronarsinus in der Richtung, in der die medizinische Vorrichtung vor-

geschoben wird, kleiner werden.

[0079] Außerdem sind herkömmliche Einführungs- vorrichtungen oder für die Einführung dieser speziellen medizinischen Vorrichtungen, wie beispielsweise Schrittmacherleitungen, in den Koronarsinus verwendete Hüllen in ihrer Größe auf die Größe des Lumens der Einführungs Vorrichtung oder Hülle beschränkt.

[0080] Die Struktur und Form der erfindungsgemäßen teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**) wendet sich diesen Problemen zu und löst sie; sie erlaubt die für die Einführung kleiner flexibler medizinischer Vorrichtungen, wie Elektrodenleitungen, erforderliche genaue Platzierung im Koronarsinus. Der Okklusionsballon (**70**) verleiht der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon Stabilität, wenn er innerhalb des Koronarsinus aufgeblasen wird, und mit ihm kann auch ein renographischer Farbstoff in retrograder Richtung in den Koronarsinus injiziert werden. Eigenschaften dieser teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**) sind u.a. seine teilbare Struktur, die Verwendung verschiedener Arten und Formen von Okklusionsballon(en), das Vorhandensein eines teilbaren hämostatischen Ventils oder eines unterteilten hämostatischen Ventilsystems, erhöhte Steifheit der Hülle (**10**), um eine Kompression in engen Krümmungen zu verringern, radioopake Spitzenmarkierungen, und Ventile. Zusätzlich weist die bevorzugte teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**100**) eine einzigartige Form auf, die die Einführung in den Koronarsinus erleichtert.

[0081] Eine erste Ausführungsform der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**) ist in den [Fig. 2](#), [Fig. 2a](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 3a](#) dargestellt und wird aus einer allgemein langgestreckten, im Wesentlichen zylindrischen Röhre (**18**) gebildet, die einen Griff (**20**) am proximalen Ende (**22**) aufweist. Eine bevorzugte Ausführungsform ist in der US-Patentschrift 5,098,392 offenbart. Die Röhre (**18**) ist aus einem geeigneten Kunststoff, vorzugsweise einem Polyethylen hoher oder niedriger Dichte, Tetrafluorethylen oder fluoriniertem Ethylenpropylenkunststoff gebildet, wobei der Kunststoff mit den Körperflüssigkeiten kompatibel ist. Die Röhre weist ein proximales (**22**) und ein distales Ende (**24**) auf. Die Röhre weist auch ein Paar mechanisch erzeugter sich in Längsrichtung erstreckender Bereiche (**26**) verminderter Dicke auf, die durch in Längsrichtung innen eingekerbte flache Furchen oder Einkerbungen definiert sind und sich über die Länge der Röhre erstrecken (siehe [Fig. 2](#), [Fig. 2a](#) und [Fig. 3a](#)). Diese mechanisch erzeugten Bereiche verminderter Dicke erlauben, dass die Einführungshülle nach der Verwendung geteilt werden kann. Obwohl andere Verfahren zur Teilung einer Einführungshülle bekannt sind und von der Erfindung umfasst werden, ist das oben angegebene Verfahren bevorzugt.

[0082] Der Griff (**20**) weist ein Paar von Griffteilen

(30) auf, die seitlich von der zylindrisch geformten Röhre (18) abstehen und diese umfassen, wie in [Fig. 2](#) dargestellt ist. Jeder Griffteil (30) ist an dem proximalen Ende (22) der Einführungshülle mit herkömmlichen Befestigungsverfahren befestigt. Jeder Griffteil (30) stellt eine Hälfte des Griffes (20) dar. Jeder der Griffteile (30) ist an einer Stelle an der Röhre (18) befestigt, die eine leichte Teilung der Röhre ermöglicht, indem von jedem der Griffteile beim Wegziehen von der Röhre Druck auf die Oberfläche (32) ausgeübt wird. Um die Teilung der Röhre zu erleichtern, ist die Oberfläche (32) jedes der Griffteile zusätzlich gerillt. Zur leichten Handhabung erstrecken sich die Griffteile vorzugsweise mindestens etwa 0,5 inch (1,3 cm) von der Oberfläche der Röhre weg. Die Röhre (18) ist proximal bis zur Oberfläche des Griffes (30) durchgehend ausgebildet und bildet ein Lumen (34) über die Länge der Röhre (18), durch welches ein wie in [Fig. 5](#) offenbarer Dilatator (50) eingeführt werden kann.

[0083] In der in den [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 4c](#) dargestellten bevorzugten Ausführungsform weist die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) für eine Annäherung von superior in den Koronarsinus eine vorgekrümmte Form auf, die die Einführung in den Koronarsinus erleichtert. Diese vorgekrümmte teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) wird mit einem herkömmlichen Herstellungsverfahren für eine Hülle erzeugt und wird vorzugsweise in einer einzigen gleichmäßigen Struktur hergestellt.

[0084] Wie in den [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 4c](#) dargestellt, umfasst die vorgekrümmte teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) für eine Annäherung von superior in das rechte Atrium vorzugsweise einen im Wesentlichen geraden proximalen Abschnitt (102) und einen vorgekrümmten distalen Abschnitt (104) auf. Die Gesamtlänge der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) liegt im Bereich zwischen etwa 12 inch (30 cm) bis etwa 50 inch (120 cm), abhängig von Größe und Alter des Patienten, obwohl die Hülle (100) offensichtlich nicht länger als die medizinische Vorrichtung, beispielsweise die Elektrodenleitungen, sein kann, die durch das Lumen in der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) eingeführt werden. Der proximale Abschnitt (102) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) ist vorzugsweise ein herkömmlicher, hohler, im Wesentlichen gerader Abschnitt einer Hülleneinführungshilfe mit ausreichender Länge, um in den Patienten eingeführt zu werden. Vorzugsweise beträgt seine Länge etwa 0,2 inch (0,5 cm) bis etwa 15 inch (38 cm), vorzugsweise etwa 0,5 inch (1 cm) bis etwa 5 inch (12 cm) Länge. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) kann jedoch auch keinen im Wesentlichen geraden proximalen Abschnitt (102) umfassen, sondern über die gesamte Länge gekrümmt sein.

[0085] Mit dem distalen Ende des proximalen Ab-

schnitts (102) der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) ist der vorgekrümmte distale Abschnitt (104) verbunden, wie in [Fig. 4a](#) dargestellt. In einer Ausführungsform kann der vorgekrümmte distale Abschnitt (104) aus zwei oder mehreren getrennten gekrümmten Abschnitten und/oder geraden Abschnitten bestehen. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht der vorgekrümmte distale Abschnitt (104) jedoch aus einer einzigen, kontinuierlichen Krümmung, die sich mit einem Bogen von etwa 20 bis etwa 120 Grad, vorzugsweise von etwa 30 bis etwa 100 Grad, und insbesondere bevorzugt von etwa 40 bis etwa 80 Grad mit einem Radius von etwa 0,5 inch (1,2 cm) bis etwa 2,0 inch (5,1 cm), vorzugsweise von etwa 0,8 inch (2,0 cm) bis etwa 1,5 inch (3,8 cm) krümmt. Am distalen Ende des vorgekrümmten distalen Abschnitts (104) befindet sich eine Spitze (110) für die vorgekrümmte teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100). Diese Spitze (110) kann weich ausgestaltet sein, um die Wahrscheinlichkeit einer Gewebsschädigung während des Gebrauchs zu vermindern. In einer bevorzugten Ausführungsform krümmt sich der vorgekrümmte distale Abschnitt (104) in im Wesentlichen der gleichen Richtung über seine gesamte Länge, d.h. er ist im Wesentlichen coplanar (innerhalb etwa 15 Grad coplanar), obwohl kleinere Abweichungen außerhalb dieses vorgekrümmten distalen Abschnitts (104) im Rahmen der Erfindung liegen.

[0086] Als weitere alternative Ausführungsform der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) sind alle Kombinationen von Krümmungen oder gekrümmten und geraden Abschnitten akzeptabel, die eine ähnliche Form wie die vorstehend beschriebene bevorzugte Ausführungsform der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) ergeben und die bewirken, dass die distale Spitze (110) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) nach Einführung in das rechte Atrium in den Koronarsinus eintritt.

[0087] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200), dargestellt in den [Fig. 7a](#), [Fig. 7b](#) und [Fig. 7c](#), wird bei Verwendung einer Annäherung der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) an den Koronarsinus von inferior zur Einführung der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) in das Herz eine andere bevorzugte Form der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) verwendet. Zusätzlich ist die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (200) insgesamt und insbesondere der erste proximale Abschnitt (202) der Vorrichtung vorzugsweise länger als die Länge der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) der in den [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 4c](#) dargestellten ersten bevorzugten Ausführungsform. In dieser weiteren in den [Fig. 7a](#), [Fig. 7b](#) und [Fig. 7c](#) dargestellten bevorzugten Ausführungsform besteht der in [Fig. 7a](#) dargestellte distale Abschnitt (204) aus einer einzigen, kontinuierli-

chen Krümmung, die sich mit einem Bogen von etwa 30 bis etwa 100 Grad, vorzugsweise von etwa 40 bis etwa 80 Grad, und insbesondere von 40 bis etwa 80 Grad mit einem Radius von etwa 0,5 inch (1,2 cm) bis etwa 2,0 inch (5,1 cm), vorzugsweise etwa 0,8 inch (2,0 cm) bis etwa 1,5 inch (3,8 cm) krümmt. Am distalen Ende des vorgekrümmten distalen Abschnitts (204) befindet sich die Spitze (210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200). Außerdem krümmt sich dieser distale Abschnitt (204) zwischen etwa 15 bis etwa 90 Grad, bevorzugt etwa 30 bis etwa 75 Grad, aus der Ebene, wie in den [Fig. 7b](#) und [Fig. 7c](#) dargestellt. Diese Krümmung außerhalb der Ebene erlaubt eine leichtere Platzierung der distalen Spitze (210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) in den Koronarsinus bei einer Annäherung von inferior als die Form der in den [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 4c](#) dargestellten ersten bevorzugten Ausführungsform. Der distale gekrümmte Abschnitt (204) dieser Ausführungsform kann auf jede Weise erzeugt werden, die die gleiche allgemeine Form für die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (200) ergibt und die distale Spitze (210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) nach der Einführung in das rechte Atrium in den Koronarsinus lenkt. Diese Kombinationen können ebenfalls alle Kombinationen von gekrümmten oder geraden Abschnitten umfassen, die in Kombination die gleiche allgemeine Gesamtform zulassen wie der distale Abschnitt (204) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200) dieser alternativen Ausführungsform.

[0088] Die distale abgeschrägte Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) verjüngt sich vorzugsweise, um einen guten Übergang mit einem Dilatator zu bilden. Die Verjüngung beträgt vorzugsweise weniger als 10 Grad und insbesondere bevorzugt etwa 4 Grad bis etwa 7 Grad. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) umfasst vorzugsweise auch ein oder mehrere radioopake Markierungsbänder nahe der distalen Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) oder sie kann über ihre gesamte Länge radioopak sein. Die kann unter Verwendung herkömmlicher Additivmaterialien, wie beispielsweise Bariumsulfat, erfolgen.

[0089] Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) kann auch ein oder mehrere nahe der distalen Spitze angeordnete Ventile enthalten. In einer bevorzugten Ausführungsform werden jedoch keine Ventile mit der Vorrichtung verwendet. Falls Ventile verwendet werden, sollten sie nicht mehr als etwa einen inch von der distalen Spitze der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon und vorzugsweise zwischen etwa 0,1 inch (0,2 cm) bis etwa 1,0 inch (2,5 cm) von der Spitze entfernt sein.

[0090] Während die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) aus jedem für die Verwendung

beim Menschen geeigneten biokompatiblen Material hergestellt werden kann, welches ein Strukturgedächtnis aufweist oder es erlaubt, die erwünschte dreidimensionale Form zu verändern und im Wesentlichen wiederherzustellen, wie beispielsweise Polyethylen oder Polyurethan, ist sie in einer bevorzugten Ausführungsform aus einem Material hergestellt, dass mit dem bei der Herstellung des Okklusionsballons (70) verwendeten Material kompatibel ist; dieses wird nachstehend näher erläutert.

[0091] In einer bevorzugten Ausführungsform ist die distale Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) aus einem biegsameren und leichter komprimierbaren Material hergestellt als die restliche Länge der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200), um eine Schädigung des Gefäßsystems und des Koronarsinus bei der Verwendung zu vermeiden.

[0092] Zur Veranschaulichung, aber nicht begrenzend, kann der innere Durchmesser der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) zwischen etwa 4 bis etwa 16 French (1 French entspricht 1/3 Millimeter) variieren. Eine derartige teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) kann also Dilatoren aufnehmen, deren Außendurchmesser etwa 4 bis etwa 16 French beträgt. Natürlich können Größe und Form der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) modifiziert werden, wenn größere oder kleinere Dilatoren oder andere medizinische Vorrichtungen zusammen mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) verwendet werden.

[0093] Die erfindungsgemäße teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) weist vorzugsweise mehrere Lumina auf. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) enthält vorzugsweise mindestens zwei (2) Lumina (72, 74) (siehe [Fig. 11](#)), eines, um Kontrastmittel (74) und verschiedene medizinische Vorrichtungen über die distale Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) einführen zu können, und eines (72) für die Einführung eines Mediums zum Aufblasen des Okklusionsballons (70). Alternativ können, wenn mehr als ein Ballon zur Okklusion des Koronarsinus verwendet wird, zum Aufblasen zusätzliche Lumina verwendet werden. Zusätzliche Lumina können auch für andere herkömmliche Verfahren mittels der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) verwendet werden.

[0094] Veränderungen der Größe und Form der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) sind auch vorgesehen, um eine Verwendung in der Pädiatrie zu ermöglichen, obwohl die bevorzugte Verwendung am Herz des menschlichen Erwachsenen ist. Es ist offensichtlich, dass die Verwendung in der Pädiatrie eine Verkleinerung der verschiedenen Abschnitte der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10,

100, 200), insbesondere des ersten, proximalen Abschnitts (**102, 202**), erfordert, ohne dass eine wesentliche Änderung in der Form oder Krümmung des zweiten, distalen Abschnitts (**104, 204**) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100, 200**) erfolgen muss. Zusätzlich können Veränderungen der Größe oder Form auch in speziellen Situationen erforderlich sein, die manchmal bei Patienten mit vergrößertem oder verdrehtem Herz auftreten.

[0095] Die Struktur der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10, 100, 200**) sollte steif genug sein, um wesentliche Bewegungen des distalen Abschnitts (**104, 204**) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100, 200**) zu verhindern, sobald sie sich im Herzen befindet, und um ihre allgemeine Form beizubehalten. Um eine ausreichende Kontrolle des Drehmoments zu erreichen, kann der erste, proximale Abschnitt (**102, 202**) steifer ausgebildet sein als der distale Abschnitt (**104, 204**). Diese steifere Ausbildung kann mit herkömmlichen Herstellungsverfahren erreicht werden, wie beispielsweise einer Erhöhung der Materialdicke oder der Herstellung eines Abschnitts der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100, 200**) aus einem Material, das Eigenschaften höherer Steifheit aufweist, indem beispielsweise eine Metallkomponente zugefügt wird, ein steiferes Material verwendet wird oder indem verschiedene Materialien miteinander verbunden werden. Der zweite, distale Abschnitt (**104, 204**) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100, 200**) sollte steif, aber flexibel sein. Dadurch kann dieser distale gekrümmte Abschnitt (**104, 204**) gestreckt werden, wenn ein gerader Dilator in das Lumen eingeführt wird, um eine Einführung in das Gefäßsystem des Patienten und die Weiterführung durch das Gefäßsystem in das rechte Atrium zu erleichtern.

[0096] Die Steifheit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10, 100, 200**) kann auch verbessert werden, indem ein herkömmlicher gerader Dilator (**50**) (siehe [Fig. 5](#)) oder ein vorgekrümmter Dilator (**150, 250**) (siehe [Fig. 6a](#) und [Fig. 8a](#)), oder ein geformter Katheter in ein Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10, 100, 200**) eingeführt wird. (Ein "Dilator" ist ein inneres Verstärkungselement, das entfernt werden kann, um die Platzierung der Hülle zu erlauben). Der Dilator (**50, 150, 250**) wirkt als Versteifungsmittel zur Versteifung der Struktur der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon. Der Dilator (**50, 150, 250**) wird aus einem herkömmlichen Dilatatormaterial hergestellt und weist vorzugsweise ein durchgehendes Lumen zur Verwendung mit einem Führungsdraht auf. In einer bevorzugten Ausführungsform, wie in den [Fig. 6a](#), [Fig. 6b](#) und [Fig. 6c](#) für eine Annäherung von superior an den Koronarsinus dargestellt, ist die Form des vorgekrümmten Dilators (**150**) vorgekrümmt. Der vorgekrümmte Dilator (**150**) erleichtert den Eintritt in den Koronarsinus bei einer Annäherung von superior durch die Vorkrüm-

mung und bei Verwendung mit der bevorzugten vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100**). Tatsächlich erstreckt sich in einer bevorzugten Ausführungsform ein distaler Abschnitt (**154**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) aus der distalen Spitze (**110**) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100**), nachdem der vorgekrümmte Dilator (**150**) und die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**100**) sich im rechten Atrium befinden, um in den Koronarsinus einzutreten, bevor die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**100**) in den Koronarsinus eintritt. Um diesen Eintritt in den Koronarsinus zu ermöglichen, ist der vorgekrümmte Dilator (**150**) in einer bevorzugten Ausführungsform, wie in [Fig. 6a](#) dargestellt, vorgekrümmt. Die Gesamtlänge des Dilators (**150**) liegt im Bereich von etwa 12 inch (30 cm) bis etwa 50 inch (125 cm), je nach Größe und Alter des Patienten und der Länge der verwendeten vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100**). Vorzugsweise weist der vorgekrümmte Dilator (**150**) einen proximalen Abschnitt (**152**), einen distalen Abschnitt (**154**) und eine weiche Spitze (**156**) auf. Der proximale Abschnitt (**152**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) ist vorzugsweise ein herkömmlicher im Wesentlichen gerader Dilatorabschnitt von ausreichender Länge, um in den Patienten eingeführt zu werden. Mit dem distalen Ende des proximalen Abschnitts (**152**) des Dilators ist der vorgekrümmte distale Abschnitt (**154**) verbunden, wie in [Fig. 6a](#) dargestellt. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht der vorgekrümmte distale Abschnitt (**154**) aus zwei getrennten gekrümmten Abschnitten (**158** und **160**). In einer bevorzugten Ausführungsform krümmt sich der erste gekrümmte Abschnitt (**158**) mit einem Bogen von etwa 10 bis etwa 60 Grad, bevorzugt von etwa 15 bis etwa 50 Grad und besonders bevorzugt von etwa 25 bis etwa 45 Grad mit einem Radius von etwa 2 inch (5,1 cm) bis etwa 5 inch (12,7 cm), vorzugsweise von etwa 3,0 inch (7,6 cm) bis etwa 4,0 inch (10,2 cm). Am distalen Ende dieses ersten gekrümmten Abschnitts (**158**) befindet sich der zweite gekrümmte Abschnitt (**160**), der in der distalen Spitze (**156**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) endet. Der zweite gekrümmte Abschnitt (**160**) krümmt sich mit einem Bogen von etwa 20 bis etwa 90 Grad, vorzugsweise von etwa 30 bis etwa 80 Grad, und besonders bevorzugt von etwa 50 bis etwa 70 Grad mit einem Radius des Bogens von etwa 0,2 inch (0,5 cm) bis etwa 2 inch (5,1 cm) und bevorzugt von etwa 0,2 inch (0,5 cm) bis etwa 1 inch (2,6 cm). Alternativ können die Krümmungen des ersten gekrümmten Abschnitts (**158**) und des zweiten gekrümmten Abschnitts (**160**) modifiziert werden, so dass die Summe der Bögen dieser Krümmungen von etwa 30 bis etwa 120 Grad, vorzugsweise von etwa 45 bis etwa 110 Grad bei geeigneten Radien beträgt, so dass die distale Spitze (**158**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) in gleicher Weise in den Koronarsinus eintreten kann wie der vorgekrümmte Dilator (**150**) mit dem Paar gekrümmter Abschnitte (**158, 160**). In einer bevorzug-

ten Ausführungsform ist der zweite gekrümmte Abschnitt (**160**) eine Verlängerung des ersten gekrümmten Abschnitts (**158**) und krümmt sich allgemein in der gleichen Richtung wie der erste gekrümmte Abschnitt (**158**), so dass der erste und der zweite gekrümmte Abschnitt (**158**, **160**) im Wesentlichen coplanar sind (innerhalb 15 Grad coplanar), obwohl kleinere Abweichungen außerhalb der von den Krümmungen gebildeten Ebene im Rahmen der Erfindung liegen.

[0097] In einer alternativen bevorzugten Ausführungsform des vorgekrümmten Dilators (**150**) können der erste und der zweite gekrümmte Abschnitt (**158**, **160**) in einer einzigen Krümmung vereint werden, deren Bogen zwischen etwa 20 und etwa 120 Grad, vorzugsweise zwischen etwa 40 und etwa 115 Grad, und besonders bevorzugt zwischen etwa 45 und etwa 90 Grad beträgt, mit einem Radius von etwa 2,0 inch (5,1 cm) bis etwa 6,0 inch (15,3 cm), vorzugsweise etwa 3 inch (7,6 cm) bis etwa 5,0 inch (12,7 cm). Bei dieser alternativen Ausführungsform sind die erste und die zweite Krümmung (**158**, **160**) der früheren in [Fig. 6a](#) dargestellten Ausführungsform in einer einzigen Krümmung vereint.

[0098] In einer weiteren alternativen Ausführungsform des vorgekrümmten Dilators ist jede Kombination von Krümmungen oder gekrümmten und geraden Abschnitten möglich, die eine gleiche Gesamtform des distalen Abschnitts (**154**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) erlaubt wie die Formen der vorstehend beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen und die es ermöglichen, dass die distale Spitze (**156**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) nach der Einführung in das rechte Atrium in den Koronarsinus eintreten kann.

[0099] Die distale Spitze (**156**) des vorgekrümmten Dilators (**150**) ist vorzugsweise abgerundet und nicht wie bei herkömmlichen Dilatoren eher spitz. Weiterhin sollte sie weicher sein als herkömmliche Dilatorspitzen. Durch Abrundung der Spitze und weichere Ausführung ist es weniger wahrscheinlich, dass Gewebe im Körper des Patienten, insbesondere im Koronarsinus, geschädigt wird.

[0100] In einer alternativen Ausführungsform für eine Annäherung von inferior an den Koronarsinus gleicht die Form des in den [Fig. 8a](#), [Fig. 8b](#) und [Fig. 8c](#) dargestellten vorgekrümmten Dilators (**250**) der der in den [Fig. 7a](#), [Fig. 7b](#) und [Fig. 7c](#) dargestellten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**200**).

[0101] Falls gewünscht, kann die Form des zur Einführung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon in den Patienten und Manipulation zu einem Punkt nahe des rechten Atriums, wie in [Fig. 5](#) dargestellt, gerade sein, so dass nach Einführung in das Lumen einer der vorstehend beschriebenen geformten teilbaren

Hüllen mit Okklusionsballon (**100**, **200**) die Gesamtform der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100**, **200**) gerade ist. Wird der Dilator (**50**) anschließend aus dem Lumen der geformten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**100**, **200**) entfernt, kehrt die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**100**, **200**) zu ihrer vorbestimmten Form zurück.

[0102] Die Verwendung jeder dieser Ausführungsformen zur Kombination eines Dilators (**50**, **150**, **250**) mit einer teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**, **100**, **200**) ergibt eine kombinierte Vorrichtung mit unterschiedlichen Formen, die bei der Einführung in den Patienten, der Manipulation vom Eintrittspunkt durch das Gefäßsystem in das rechte Atrium und in den Koronarsinus selbst brauchbar sein können.

[0103] In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**10**) auch ein hämostatisches Ventil in einem Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**). In einer bevorzugten Ausführungsform ist das in der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**) vorhandene hämostatische Ventil ein teilbares hämostatisches Ventil, wie es beispielsweise in den US-Patentschriften 5,312,355; 5,125,904; 5,397,311; 5,441,504; 5,755,693 und 5,613,953 offenbart ist.

[0104] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform wird vorzugsweise das von Daig Corporation entwickelte und in der auf den gleichen Anmelder übertragenen, am 8. Dezember 1998 eingereichten USSN 09/207,295, deren Offenbarung hiermit durch Bezugnahme aufgenommen wird, offenbarte unterteilte hämostatische Ventilsysteme SEALAWAY® mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**, **100**, **200**) verwendet, wie in [Fig. 9](#) dargestellt. Das unterteilte hämostatische Ventilsystem (**300**) umfasst ein unterteiltes Gehäuse (**320**) für das hämostatische Ventil, ein unterteiltes hämostatisches Ventil (**330**), das in einer zentralen Kammer (**340**) des unterteilten Gehäuses (**320**) für das hämostatische Ventil befestigt ist, ein Teilungssystem (**350**) für das hämostatische Ventil, das ein Element des unterteilten Gehäuses (**320**) für das hämostatische Ventil darstellt, und ein Adaptorsystem (**310**) an dem unterteilten Gehäuse (**320**) für das hämostatische Ventil, mit welchem die teilbare Hülle (**10**, **100**, **200**) an dem unterteilten hämostatischen Ventilsystem (**300**) befestigt werden kann. Durch dieses unterteilte hämostatische Ventilsystem (**300**) wird für eine Hämostase gesorgt während gleichzeitig der Zutritt zum Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**, **100**, **200**) und damit zum Gefäßsystem erlaubt wird. Weiterhin liefert es eine höhere Flexibilität als bei Verwendung herkömmlicher teilbarer hämostatischer Ventile, da es vor Beginn des medizinischen Eingriffs an der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (**10**, **100**, **200**) befestigt werden kann, bevor die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (**10**, **100**, **200**) in das Gefäßsystem des

Patienten eingeführt wird, oder es kann an der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) befestigt werden, nachdem die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) in das Gefäßsystem des Patienten bis zum Herz vorgeschoben wurde. Weiterhin kann das unterteilte hämostatische Ventilsystem (300) von der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) entfernt werden, bevor der Eingriff abgeschlossen ist oder nachdem der Eingriff abgeschlossen wurde, wie es der Arzt bevorzugt.

[0105] Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung ist der am oder nahe des distalen Endes (24) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) befestigte Okklusionsballon (70) (siehe [Fig. 4a](#)). Während erfindungsgemäß auch herkömmliche Okklusionsballone verwendet werden können, ist in einer bevorzugten Ausführungsform der Okklusionsballon (70) speziell zur Befestigung an der teilbaren Hülle ausgebildet.

[0106] Der Okklusionsballon (70) kann aus einem Elastomermaterial, wie einem Polyurethan, Silikon oder Latex, geformt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Okklusionsballon (70) jedoch vorzugsweise aus einem nicht dehnbaren Ballonmaterial, wie einem Polyethylen hoher oder niedriger Dichte, Polyethylenterephthalat, Polyester, Polyester-Copolymeren, Polyamid oder Polyamid-Copolymeren, hergestellt. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Ballon aus einem Material gefertigt, dass mit dem Material "kompatibel" ist, aus dem die zylindrische Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) hergestellt ist, so dass er an der Oberfläche der zylindrischen Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) ohne Verwendung eines herkömmlichen Klebstoffes befestigt werden kann. "Kompatibel" bedeutet, dass das Material, aus dem der Okklusionsballon (70) hergestellt ist, auf molekularer Ebene mit dem Material mischbar ist, aus dem die Röhre (18) hergestellt wurde, mit der die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) erzeugt wurde, und homogen kristallisiert. Während das Material, mit dem diese Bestandteile hergestellt werden, nicht genau den gleichen Erweichungspunkt haben muss, sollten die Erweichungspunkte übereinstimmen, so dass sich die Materialien auf molekularer Ebene mischen. Vorzugsweise sollte der Erweichungspunkt für den Okklusionsballon (70) bei einer geringfügig niedrigeren Temperatur liegen als der für die Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10), so dass bei der Herstellung des Okklusionsballons (70) dieser direkt mit der Röhre (18) der teilbaren Hülle (10) verbunden werden kann. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Okklusionsballon (70) aus einem linearen Polyethylenmaterial niedriger Dichte hergestellt, während die Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon aus einem Polyethylenmaterial hoher Dichte hergestellt wird. Alternativ kann der Okklusionsballon (70) mit der zylindrischen

Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) durch die Verwendung eines Klebstoffes oder mit anderen herkömmlichen Verfahren zur Verbindung zweier Kunststoffmaterialien verbunden werden.

[0107] Der Okklusionsballon (70) weist zur Einführung in die Gefäße eines Menschen ein gegen die teilbare Hülle (10) kollabiertes Profil auf, wie in [Fig. 2](#) dargestellt ist, und ein expandiertes Profil zum Okkludieren des Koronarsinus, wobei das expandierte Profil einen etwa 2- bis etwa 10fachen Durchmesser gegenüber dem kollabierten Profil entspricht. Vorzugsweise weist der kollabierte Okklusionsballon (70) eine Länge von etwa 0,2 inch (0,5 cm) bis etwa 2,0 inch (5,0 cm), und eine Breite von etwa 0,05 inch (0,1 cm) bis etwa 0,5 inch (1,1 cm) auf. In voller Expansion weist der Okklusionsballon (70) eine Länge von mindestens etwa 0,2 inch (0,5 cm), vorzugsweise von etwa 0,2 inch (0,5 cm) bis etwa 2,0 inch (5,0 cm), und eine Breite von etwa 0,25 inch (0,6 cm) bis etwa 1,0 inch (2,5 cm) auf. Die Wanddicke des Okklusionsballons (70) liegt im nicht aufgeblasenen Zustand bei etwa 0,0005 inch (0,001 cm) bis etwa 0,005 inch (0,01 cm).

[0108] Vorzugsweise weist die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) ein Inflationslumen (72) auf, wie in [Fig. 11](#) dargestellt, das sich vom proximalen Ende (22) bis nahe oder ganz zum distalen Ende (24) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) erstreckt. In einer bevorzugten Ausführungsform kann durch dieses Inflationslumen (72) der Ballon mit einer Flüssigkeit gefüllt werden, beispielsweise mit einem Gemisch einer Salzlösung und einem radiographischen Kontrastmedium. Alternativ und bevorzugt wird zum Aufblasen des Okklusionsballons (70) ein Gas verwendet. Obwohl die Verwendung eines getrennten Lumens (72) zum Aufblasen des Okklusionsballons (70) bevorzugt wird, kann der Okklusionsballon (70) auch gleichzeitig mit der Einführung des Kontrastmittels durch das Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) aufgeblasen werden. In dieser Ausführungsform wird der Ballon (70) durch den Fluss des Kontrastmittels durch ein Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) aufgeblasen. Das Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) steht daher in Flüssigkeitsverbindung mit dem Okklusionsballon (70). Wird Flüssigkeit unter Druck durch das Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) geleitet, tritt es in den aufblasbaren Okklusionsballon (70) ein und bläst diesen auf.

[0109] Die Form des Okklusionsballons (70) kann nach dem Aufblasen jede herkömmliche Form annehmen, die eine Okklusion des Koronarsinus bewirkt. In einer bevorzugten Ausführungsform umgreift der Ballon (70) nach dem Aufblasen jedoch ringförmig die Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) in sphärischer Form, wie in den [Fig. 3](#),

[Fig. 10a](#) und [Fig. 10b](#) dargestellt. Durch ein konzentrisches Aufblasen des Okklusionsballons (70) um die teilbare Hülle (10) kommt die distale Spitze (24) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10), die sich vor dem Ballon befindet, nahe des Zentrums des Kanals in den Koronarsinus zu liegen.

[0110] Diese konzentrische Form des Okklusionsballons (70) kann mit jedem herkömmlichen Okklusionsballonsystem erzielt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform wird ein einziger Ballon (70) verwendet (siehe [Fig. 10a](#) und [Fig. 10b](#)), der ringförmig um den Körper der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) an der äußeren Oberfläche befestigt ist. Vorzugsweise decken sich die Bereiche für die Befestigung des Okklusionsballons (70) am Körper der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) mit den Bereichen verminderter Dicke (26) der Oberfläche der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10), so dass sich der Okklusionsballon (70) nach der Teilung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) ebenfalls in diesen Bereichen teilt. Wie in den [Fig. 10c](#) und [Fig. 10d](#) dargestellt, ist es auch bevorzugt, dass die Oberfläche des Ballons (70) proximal und distal des aufgeblasenen Teils des Ballons (70) an der Oberfläche der zylindrischen Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) befestigt ist. Dadurch werden Verbindungsbereiche (74, 76) an der zylindrischen Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) gebildet, an denen der Ballon (70) befestigt ist. Von der Erfindung wird aber auch jedes andere Verfahren zur Befestigung des Okklusionsballons (70) an der Oberfläche der zylindrischen Röhre (18) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) umfasst, das eine Teilung des Okklusionsballons (70) nach dem Teilen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) gestattet.

[0111] [0068] Zur Teilung des Okklusionsballons (70) in zwei getrennte und unterschiedliche Teile können verschiedene Verfahren verwendet werden. Beispielsweise kann, wie in [Fig. 11](#) dargestellt, eine physikalische Sollbruchstelle oder eine eingeschnittene Kerbe in der Wand des Okklusionsballons (70) vorhanden sein, so dass bei der Anwendung von Druck auf die Wände des Okklusionsballons (70) dieser sich entlang dieser Sollbruchstelle oder eingeschnittenen Kerbe (80) teilt. Diese Sollbruchstellen oder eingeschnittenen Kerben (80) in der Oberfläche des Ballons können durch physikalische Mechanismen, eine chemische Reaktion oder durch Bestrahlung des bei der Herstellung des Okklusionsballons verwendeten Materials verursacht werden. Von der Erfindung wird jedes Verfahren umfasst, dass eine Teilung der Ballone in getrennte Abschnitte erlaubt, wenn die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) geteilt wird.

[0112] In einer alternativen Ausführungsform kann ein Paar von Ballonen (170, 172) verwendet werden,

von denen jeweils einer an jeder Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) befestigt ist, wie in den [Fig. 12a](#), [Fig. 12b](#), [Fig. 12c](#) und [Fig. 12d](#) dargestellt. Werden zwei Ballone (170, 172) verwendet, sind sie vorzugsweise an der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) entfernt von den Bereichen verminderter Dicke (26) in der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) befestigt, so dass beim Teilen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) ein Ballon (170) bei der einen Hälfte der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) verbleibt und der andere Ballon (172) bei der anderen Hälfte der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) verbleibt.

[0113] In einer weiteren alternativen Ausführungsform, die in den [Fig. 13a](#), [Fig. 13b](#), [Fig. 13c](#) und [Fig. 13d](#) dargestellt ist, wird ein einziger an der Seite angebrachter exzentrischer Okklusionsballon (270) verwendet. In dieser Ausführungsform ist der Okklusionsballon (270) an einer einzigen Stelle an der Oberfläche der teilbaren Hülle (10) befestigt. Dieser einzige Okklusionsballon (270) umfasst vorzugsweise nach dem Aufblasen die teilbare Hülle kreisförmig, wie in [Fig. 13d](#) dargestellt, und bildet eine im Wesentlichen konzentrische Form, wodurch die distale Spitze (24) der teilbaren Hülle (10) an einer Stelle nahe des Zentrums des Kanals in den Koronarsinus zu liegen kommt. Vorzugsweise umfasst dieser einzige Okklusionsballon (270) die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) mindestens 270 Grad.

[0114] Es können auch andere Formen exzentrischer Ballone verwendet werden, durch die die distale Spitze der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) nicht im Zentrum des Koronarsinus zu liegen kommt, falls dies vom Arzt bevorzugt wird. Beispielsweise kann ein einziger, an der Seite angebrachter, exzentrischer Ballon (370) verwendet werden (siehe [Fig. 14a](#), [Fig. 14b](#), [Fig. 14c](#) und [Fig. 14d](#)), wobei die distale Spitze (24) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) beim Aufblasen des Ballons nicht im Koronarsinus zentriert wird. In dieser Ausführungsform umfasst der Okklusionsballon (370) vorzugsweise die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) weniger als 270 Grad.

[0115] Es können auch andere Formen eines konzentrischen Okklusionsballons verwendet werden. Beispielsweise ist in einer bevorzugten Ausführungsform ein einziger sphärischer ringförmiger konzentrischer Okklusionsballon in den [Fig. 10a](#) und [Fig. 10b](#) offenbart. Alternativ kann ein einziger ringförmiger konzentrischer "doughnut-förmiger" Okklusionsballon (470) verwendet werden, wie in den [Fig. 15a](#) und [Fig. 15b](#) dargestellt. In einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie in [Fig. 16a](#) und [Fig. 16b](#) dargestellt, kann ein einziger ringförmiger konzentrischer konischer Okklusionsballon (570) verwendet werden. In einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie in [Fig. 17a](#) und [Fig. 17b](#) dargestellt, kann

ein einziger ringförmiger konzentrischer zylindrischer Okklusionsballon (670) verwendet werden.

[0116] Von der Erfindung wird jede andere Form eines Ballons oder mehrerer Ballone umfasst, die die Platzierung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) an der korrekten Stelle im Koronarsinus erleichtert, und die eine Stabilität für die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) bereitstellt.

[0117] Um den Okklusionsballon (70) im Koronarsinus zu halten, kann die Oberfläche des Okklusionsballons (70) behandelt sein, um den Reibungskontakt mit dem Koronarsinus zu verbessern. Es können beispielsweise die in verschiedenen Patenten, z.B. den US-Patentschriften 5,807,326; 5,720,726 und 4,927,412 offenbarten Strukturen verwendet werden, um die Reibung des Okklusionsballons (70) mit der inneren Oberfläche des Koronarsinus zu verbessern. Im Rahmen der Erfindung liegend auch andere bekannte Methoden zur Verbesserung des Reibungskontaktes.

[0118] Während der Operation wird ein modifiziertes Seldinger-Verfahren zur Einführung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10) in den menschlichen Körper verwendet. Sobald eine Öffnung im Gefäß bereitgestellt wurde, wird ein Führungsdraht eingeführt und durch das Gefäßsystem zu der Herzkammer vorgeschoben, an der der medizinische Eingriff vorgenommen werden soll. In einer bevorzugten erfindungsgemäßen Ausführungsform wird bei Verwendung einer Annäherung von superior in das rechte Atrium der Führungsdraht durch die innere Jugular- oder Subclaviarvene durch die obere Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben, wie in [Fig. 1a](#) dargestellt. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100) vorzugsweise mit einem geraden Dilator (50) in ihrem Lumen, wird über den Führungsdraht in das rechte Atrium vorgeschoben.

[0119] Wenn eine Annäherung von inferior verwendet wird, wird der Führungsdraht durch die Femoralvene und die untere Vena cava in das rechte Atrium vorgeschoben, wie in [Fig. 1b](#) dargestellt. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (200) mit einem geraden Dilator (50) wird dann über den Führungsdraht in das rechte Atrium vorgeschoben. Anschließend wird der Führungsdraht entfernt. Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (200) wird dann unter fluoroskopischer Kontrolle zur Trikuspidalklappe vorgeschoben, wobei die Spitze der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (200), wie in [Fig. 1b](#) dargestellt, nach medial weist.

[0120] Ist die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) in einer bevorzugten Krümmung gekrümmt, wie in [Fig. 4a](#) dargestellt, erlaubt der in [Fig. 6a](#) dargestellte bevorzugte Dilator (150), der in Verbindung mit der bevorzugten teilbaren Hülle mit Okklusions-

ballon (100) verwendet wird, eine leichte Lokalisierung des Ostium des Koronarsinus bei Verwendung einer Annäherung von superior. Bei diesem Verfahren wird zunächst ein gerader Dilator (50) in ein Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (150) eingeführt, um die Krümmung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (150) zu begradigen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Kombination der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) und des geraden Dilators (50) über den Führungsdraht durch das Gefäßsystem in das rechte Atrium des Herzens vorgeschoben. Danach wird in einer bevorzugten Ausführungsform der gerade Dilator (50) durch einen vorgekrümmten Dilator (150) ersetzt, wodurch eine gegebene Krümmung des Systems erreicht wird. Die distale Spitze (156) des vorgekrümmten Dilators wird dann von der distalen Spitze (110) der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) vorgeschoben, bis sie in den Koronarsinus eintritt. Anschließend wird die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (100) über den vorgekrümmten Dilator (150) vorgeschoben, bis ihre distale Spitze (110) ebenfalls in den Koronarsinus eintritt. Dann kann der vorgekrümmte Dilator (150) von der vorgekrümmten teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) entfernt werden.

[0121] Sobald sich das distale Ende der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) im Koronarsinus befindet, wird (werden) der (die) Okklusionsballon(e) (70, 170, 270) aufgeblasen, damit die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) im Koronarsinus verbleibt. Das Aufblasen des Okklusionsballons (70, 170, 270) erleichtert auch die Platzierung der distalen Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) in der Mitte des Kanals des Koronarsinus. Ist der Okklusionsballon (70, 170, 270) aufgeblasen, wird in einer bevorzugten Ausführungsform ein Kontrastmedium unter Druck durch ein Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) eingeführt und aus der distalen Spitze (24, 110, 210) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) in den Koronarsinus abgegeben. Durch Injektion des Mediums in den Koronarsinus werden die mit dem Koronarsinus assoziierten Gefäße und der Koronarsinus selbst durch die Füllung mit Kontrastmittel und Blut vergrößert dargestellt und ermöglichen eine bessere medizinische Betrachtung dieser Gefäße. Der Arzt kann nun die Gefäße besser betrachten und über die Einführtiefe und die Platzierung medizinischer Geräte zur Behandlung entscheiden, die mit der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) in den Koronarsinus eingeführt werden sollen, wie beispielsweise eine temporäre oder eine permanente Schrittmacherleitung.

[0122] Sobald die Betrachtung des Koronarsinus abgeschlossen ist, kann der Okklusionsballon (70, 170, 270) entleert werden und die in das Herz des

Patienten einzuführende medizinische Vorrichtung wird durch das Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) in den Koronarsinus eingeführt. Beispielsweise kann eine temporäre oder eine permanente Schrittmacherleitung durch das Lumen (24) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) vorgeschoben und im Koronarsinus oder in mit dem Koronarsinus assoziierte "Gefäße" platziert werden. Es kann ein Stilett in das Lumen der Schrittmacherleitung eingeführt werden, um dieser zusätzliche Steifheit zu verleihen und um ein leichtes Vorschieben der Schrittmacherleitung durch das Lumen der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) zu erlauben. Sobald die Schrittmacherleitung bis in den Koronarsinus vorgeschoben wurde, wird das Stilett vorzugsweise entfernt. Die Schrittmacherleitung wird dann mit herkömmlichen Verfahren befestigt. Alternativ kann nach dem Einführen der Schrittmacherleitung in das Lumen (34) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (100) der Okklusionsballon (70) wieder aufgeblasen werden. Der Koronarsinus ist dann wieder mit Blut und/oder Kontrastmedium vergrößert dargestellt und die Platzierung der Schrittmacherleitung im Koronarsinus erleichtert.

[0123] In einer bevorzugten Ausführungsform enthält die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10) ein teilbares hämostatisches Ventil, durch welches die Schrittmacherleitung mit dem Stilett durchgeführt wird. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist das in der US-Patentanmeldung Ser. Nr. 09/207,295 (eingereicht am 8. Dezember 1998) offenbarte unterteilte hämostatische Ventilsystem (300) am Griff (20) der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) befestigt. Dieses kann jederzeit während des medizinischen Eingriffs angebracht werden, vor oder nachdem die Schrittmacherleitung in die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) vorgeschoben wurde. Sobald die Schrittmacherleitung an der geeigneten Stelle platziert wurde, kann das unterteilte hämostatische Ventilsystem geöffnet und von der Operationsstelle entfernt werden. Wird ein herkömmliches teilbares hämostatisches Ventil verwendet, erfolgt die Teilung und die Entfernung von der Operationsstelle zur gleichen Zeit wie die Teilung und die Entfernung der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) aus dem System.

[0124] Nachdem die Leitung platziert wurde, wird die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) aus dem Körper des Patienten zurückgezogen. Die Reihenfolge des Entfernens des Stilett und der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200), die die Leitung befestigt hat, ist nicht kritisch und kann je nach Bevorzugung des Arztes variieren. Da das proximale Ende der Leitung allgemein entweder mit einem Anschluss an oder direkt mit dem Pulsgenerator oder dem Schrittmacher verbunden ist, muss die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) der Länge nach zweigeteilt werden, wenn sie aus dem

Körper des Patienten zurückgezogen wird (siehe [Fig. 3](#) und [Fig. 3a](#)). Sobald sie geteilt ist, kann sie von der Operationsstelle entfernt werden. Aufgrund des Verfahrens, mit dem der Okklusionsballon (70) an der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) befestigt ist, wird der Okklusionsballon (70) ebenfalls in zwei Abschnitte geteilt, wobei einer an der einen Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon verbleibt und der andere an der anderen Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon verbleibt.

[0125] Werden alternativ zwei Ballone (170, 172) verwendet, verbleibt vorzugsweise einer dieser Ballone (170) mit der einen Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) verbunden, während der andere Ballon (172) mit der anderen Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) verbunden bleibt (siehe [Fig. 12a](#)). Falls ein einziger an der Seite angebrachter Ballon (270) verwendet wird (siehe [Fig. 13a](#)), verbleibt der Ballon (270) vorzugsweise beim Teilen der Hülle an einer Seite der teilbaren Hülle mit Okklusionsballon befestigt.

[0126] Die teilbare Hülle mit Okklusionsballon (10, 100, 200) kann verwendet werden, um verschiedene Arten medizinischer Geräte durch ihr Lumen in den Körper einzuführen, einschließlich einer temporären oder permanenten Schrittmacherleitung, einer Defibrillatorleitung, Ablations- oder Messkathetern oder jegliche medizinische Vorrichtungen, die zur Verwendung im Koronarsinus platziert werden müssen. Diese anderen Verwendungen sind im Stand der Technik bekannt und werden vom Rahmen der Erfindung umfasst.

Patentansprüche

1. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon, umfassend eine teilbare Hülle (10) mit einem proximalen (22) und einem distalen (24) Ende, und einem Okklusionsballon (70), der an der teilbaren Hülle (10) nahe ihres distalen Endes (24) angebracht ist,

dadurch gekennzeichnet, dass der Okklusionsballon (70) in getrennte und unterschiedliche Bestandteile teilbar ist, wenn die teilbare Hülle (10) in getrennte Abschnitte geteilt wird.

2. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 1, worin der Okklusionsballon (70) weiterhin ein System umfasst, durch welches der Ballon (70) in getrennte und unterschiedliche Abschnitte getrennt werden kann.

3. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 2, worin das System zur Trennung des Okklusionsballons (70) eine Sollbruchstelle (zone of weakness; 26) in dem Okklusionsballon (70) umfasst.

4. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach ei-

nem der Ansprüche 2 oder 3, worin das System zur Trennung des Ballons (70) in getrennte Abschnitte in die Oberfläche des Okklusionsballons (70) eingeschnittene Kerben (80) oder Sollbruchstellen (26) umfasst, die durch eine chemische Reaktion oder durch Bestrahlung des Okklusionsballons (70) verursacht werden.

5. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 4, weiterhin umfassend ein teilbares Hämostase-Ventil (330), das in einem Lumen (72) in der teilbaren Hülle (10) befestigt ist, oder ein unterteiltes Hämostaseventil-System (300), das an der teilbaren Hülle (10) angebracht ist.

6. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 5, worin das unterteilte Hämostaseventil-System (300) einen unterteilten Hämostaseventil-Adaptor (310) umfasst, der an der teilbaren Hülle (10) befestigt werden kann, ein Gehäuse (320), das an dem unterteilten Hämostaseventil-Adaptor (310) befestigt ist, und ein unterteiltes Hämostase-Ventil (330), das in dem Gehäuse (320) befestigt ist.

7. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 6, weiterhin umfassend einen Dilator (150), der in das Lumen (72) der teilbaren Hülle (10) eingeführt ist.

8. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 7, worin der Dilator (150) einen vorgekrümmten Teil (154) umfasst, der sich in einem Bogen von etwa 30 bis etwa 120 Grad krümmt.

9. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 8, worin der vorgekrümmte Teil (154) des Dilators (150) einen ersten (158) und einen zweiten (160) gekrümmten Teil umfasst, worin sich der erste gekrümmte Teil (158) in einem Bogen von etwa 10 bis etwa 60 Grad krümmt und worin sich der zweite gekrümmte Teil (160) in einem Bogen von etwa 20 bis etwa 90 Grad krümmt, und worin der erste (158) und der zweite (160) Teil vorzugsweise im Wesentlichen coplanar sind.

10. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 8, worin der vorgekrümmte Teil (154) des Dilators (150) einen ersten gekrümmten Teil (158) mit einem ersten Bogen und einen zweiten gekrümmten Teil (160) mit dem zweiten Bogen umfasst, worin die Summe der Bogen des ersten (158) und zweiten (160) gekrümmten Teils etwa 30 bis etwa 120 Grad beträgt, vorzugsweise etwa 45 bis etwa 90 Grad, und worin der erste (158) und zweite (160) gekrümmte Teil vorzugsweise im Wesentlichen coplanar sind.

11. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 10, worin die teilbare Hülle (100) vorgekrümmt ist.

12. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 11, worin die vorgekrümmte teilbare Hülle (100) einen gekrümmten Teil (104) umfasst, der sich in einem Bogen von etwa 30 bis etwa 120 Grad krümmt.

13. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 12, worin der Okklusionsballon (70) eine Vielzahl von Ballonen (170, 172) umfasst, die alle an der teilbaren Hülle (10) nahe des distalen Endes (24) der teilbaren Hülle (10) befestigt sind.

14. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 13, worin der Okklusionsballon (70) an dem distalen Ende (24) der teilbaren Hülle (10) befestigt ist und worin der Okklusionsballon (70) nach dem Aufblasen allgemein eine konzentrische oder exzentrische (270) Form um die teilbare Hülle (10) annimmt.

15. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 14, worin nach dem Aufblasen des Ballons (70) der konzentrische Okklusionsballon (70) die teilbare Hülle (10) im Wesentlichen umschließt, oder worin der exzentrische Ballon (270) nach dem Aufblasen die teilbare Hülle (10) weniger als 270 Grad umschließt.

16. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 15, weiterhin umfassend ein Paar von Lumina (72, 74), die von dem proximalen Ende (22) bis an oder nahe des distalen Endes (24) der teilbaren Hülle (10) verlaufen, worin eines der Lumina (72) mit dem Okklusionsballon (70) in Verbindung steht und das zweite Lumen (74) dem Zweck dient, medizinische Vorrichtungen durch die teilbare Hülle (10) einzuführen.

17. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 16, weiterhin umfassend ein Lumen (74), das von dem proximalen bis zu dem distalen Ende der teilbaren Hülle (10) verläuft, um ein Medium durch die teilbare Hülle (10) einzuführen, das aus dem distalen Ende (24) der teilbaren Hülle (10) austreten kann.

18. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 17, worin die Zusammensetzung der teilbaren Hülle (10) und des Okklusionsballons (70) kompatibel sind.

19. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 18, worin sowohl die teilbare Hülle (10) als auch der Okklusionsballon (70) aus Polyethylen bestehen.

20. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 19, weiterhin umfassend ein System, das an der Außenseite des Okklusions-

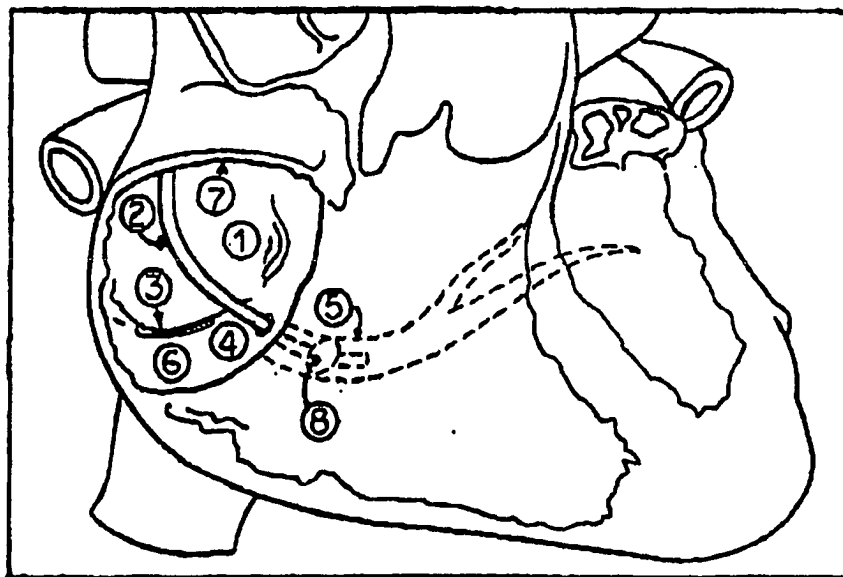
ballons (**70**) befestigt ist, und das den Reibungskontakt des Okklusionsballons (**70**) mit der Oberfläche eines menschlichen Gefäßes verstärkt.

21. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach einem der Ansprüche 1 bis 20, worin der Okklusionsballon an einer Stelle an der teilbaren Hülle (**10**) befestigt ist, die einer Schwachstelle (**26**) in der teilbaren Hülle (**10**) entspricht, welche zur Teilung der teilbaren Hülle (**10**) in Abschnitte brauchbar ist.

22. Teilbare Hülle mit Okklusionsballon nach Anspruch 21, worin getrennte Okklusionsballone (**170**, **172**) an der teilbaren Hülle (**10**) an getrennten Stellen befestigt sind, die Schwachstellen (**26**) der teilbaren Hülle (**10**) entsprechen.

Es folgen 21 Blatt Zeichnungen

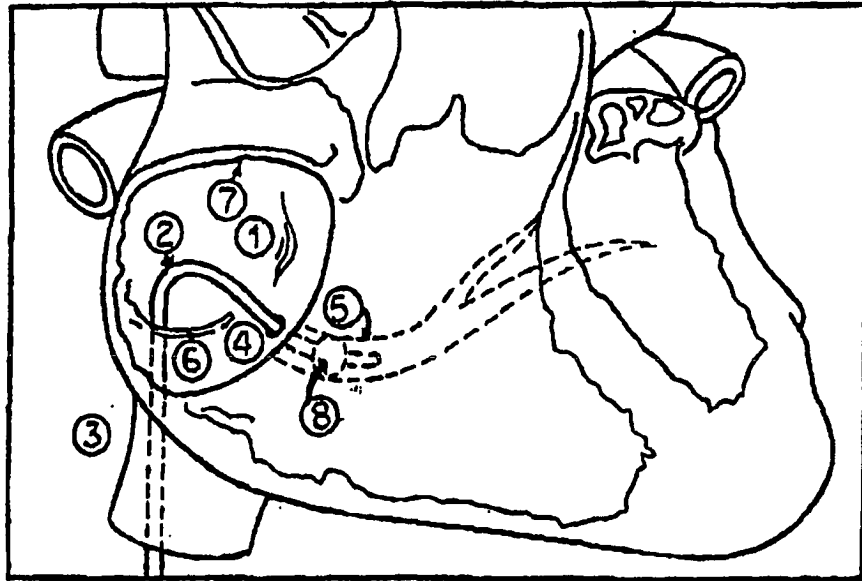
ANNÄHERUNG VON SUPERIOR



- 1 FOSSA OVALIS
- 2 TEILBARE HÜLLE MIT OKKLUSIONSBALLON
- 3 UNTERE VENA CAVA
- 4 OSTIUM DES KORONARSINUS
- 5 KORONARSINUS
- 6 EUSTACHIO-KLAPPE
- 7 OBERE VENA CAVA
- 8 OKKLUSIONSBALLON

FIG. 1A

ANNÄHERUNG VON INFERIOR



- 9 FOSSA OVALIS
- 10 TEILBARE HÜLLE MIT OKKLUSIONSBALLON
- 11 UNTERE VENA CAVA
- 12 OSTIUM DES KORONARSINUS
- 13 KORONARSINUS
- 14 EUSTACHIO-KLAPPE
- 15 OBERE VENA CAVA
- 16 OKKLUSIONSBALLON

FIG. 1B

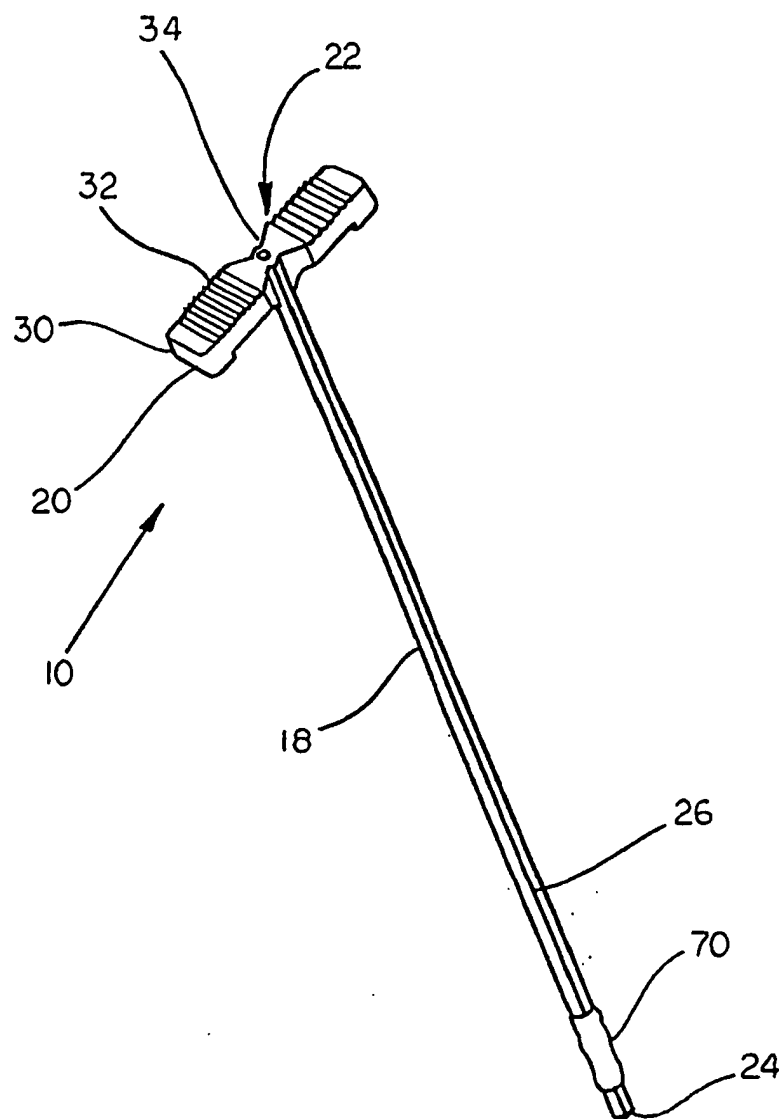


FIG. 2

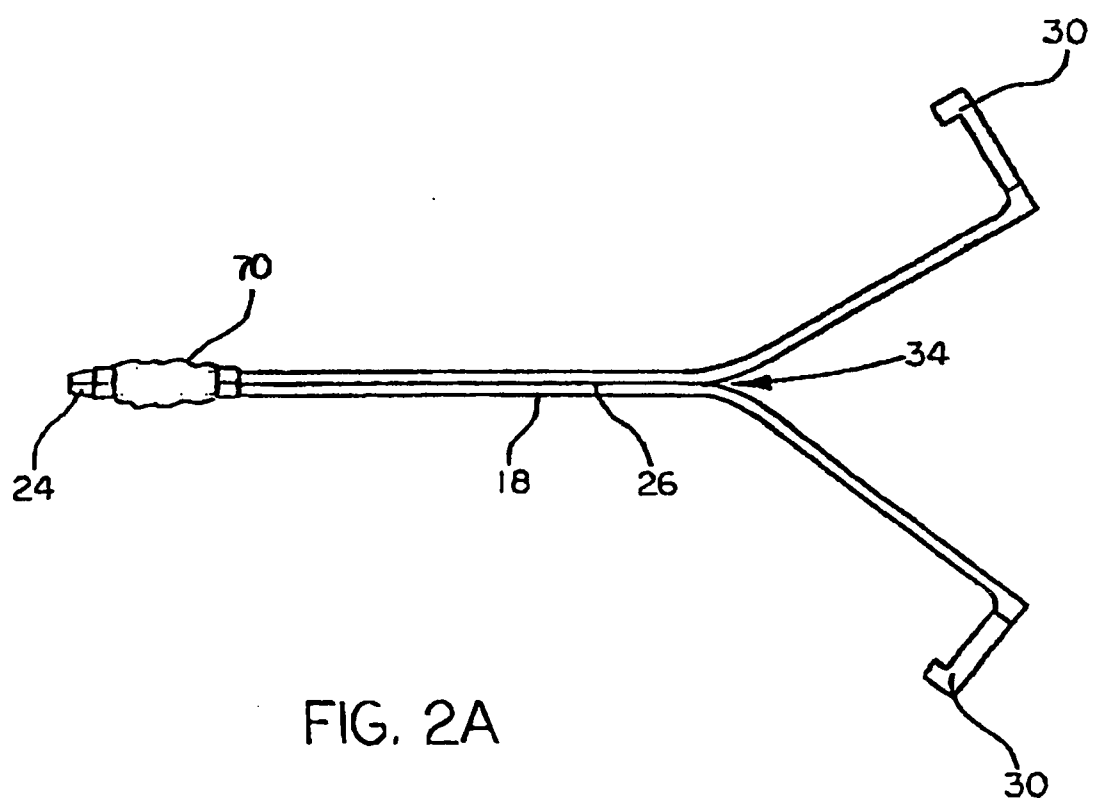


FIG. 2A

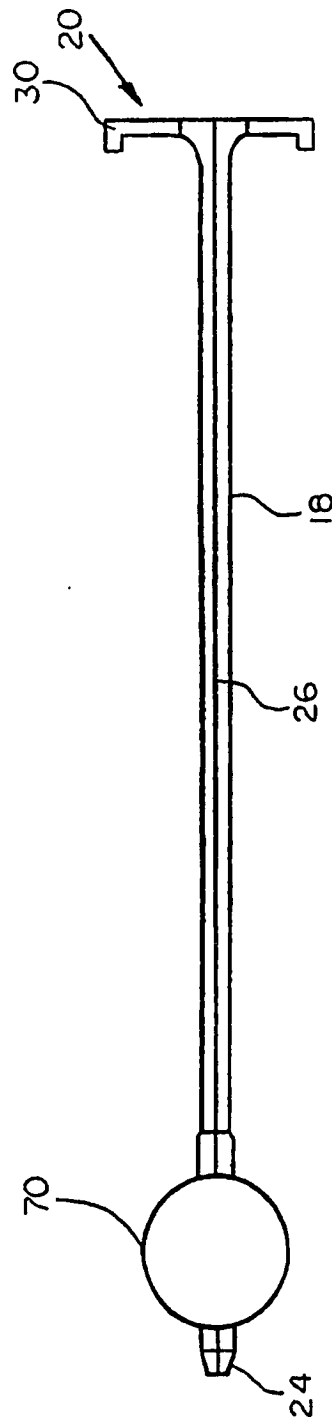


FIG. 3

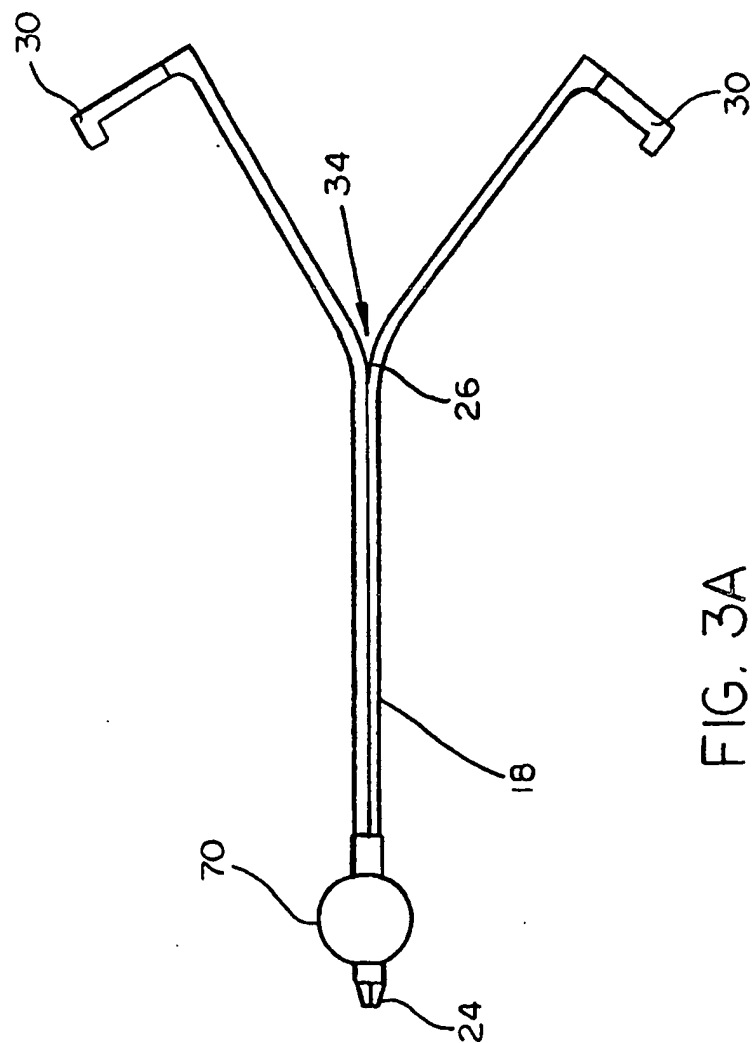


FIG. 3A

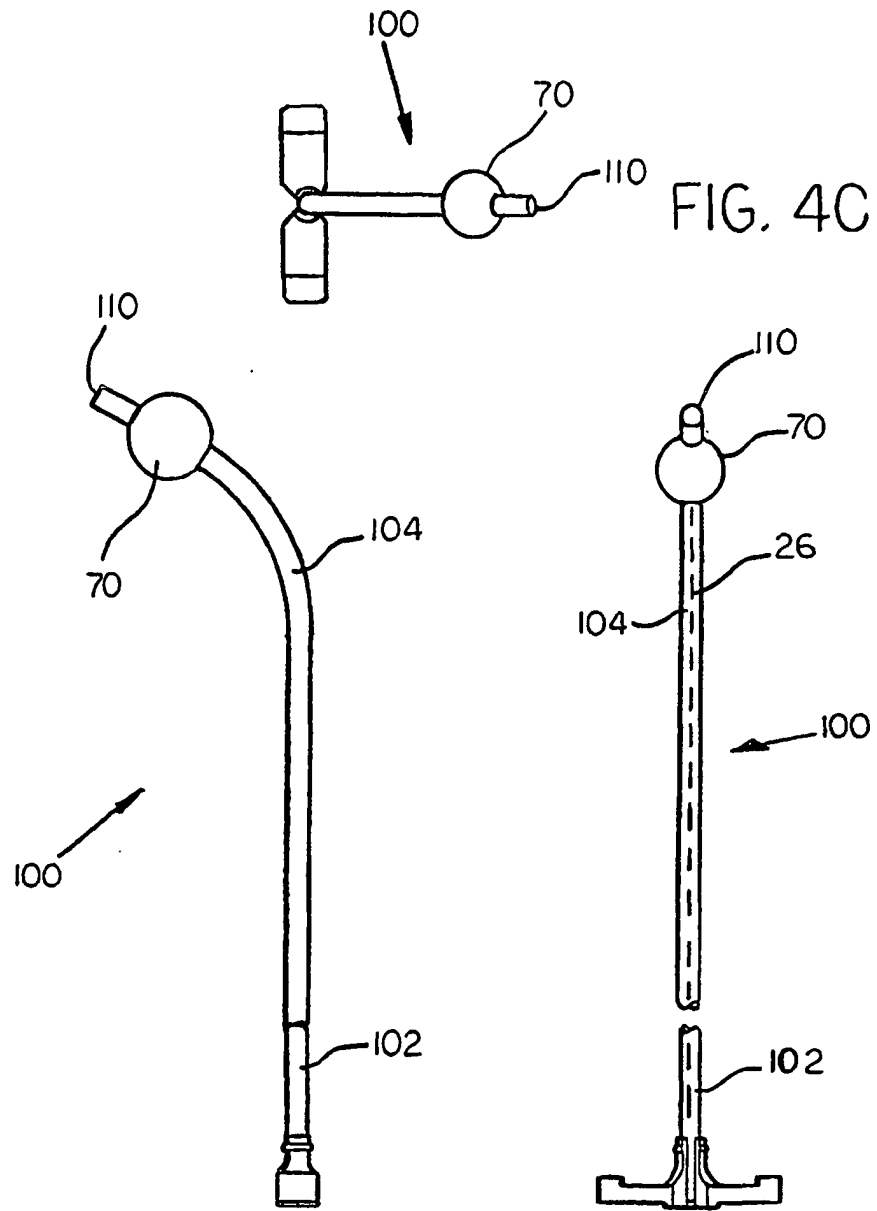


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

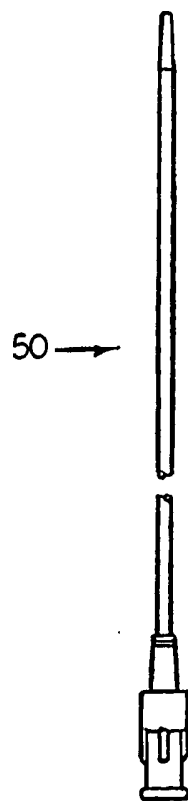
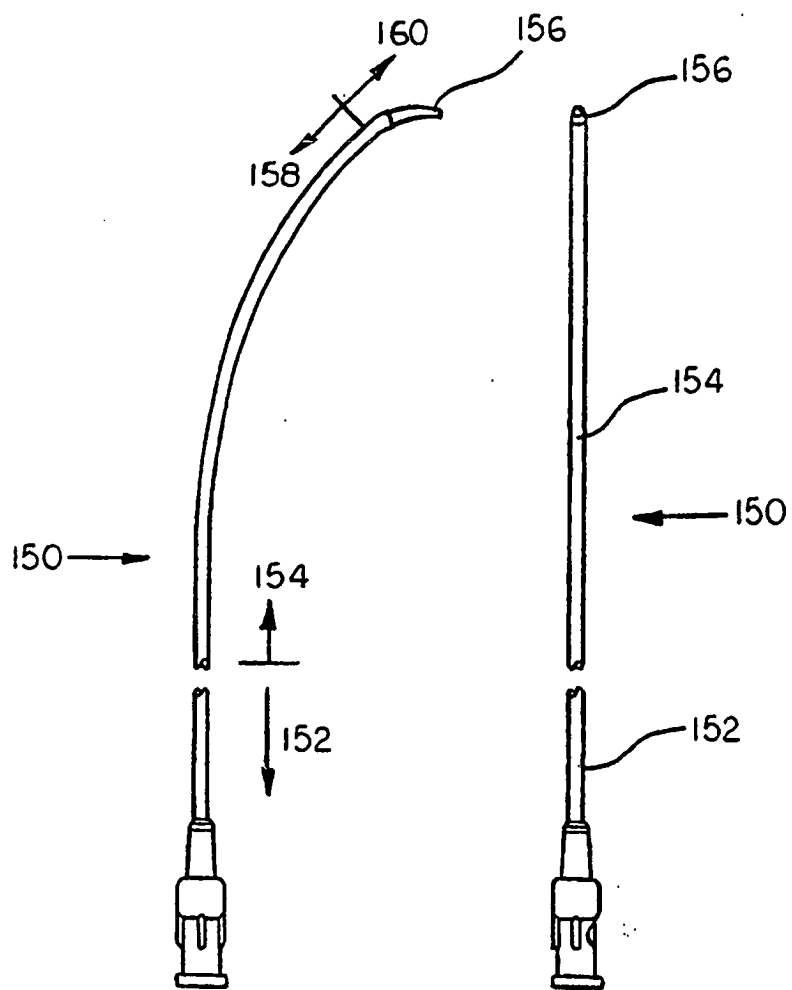
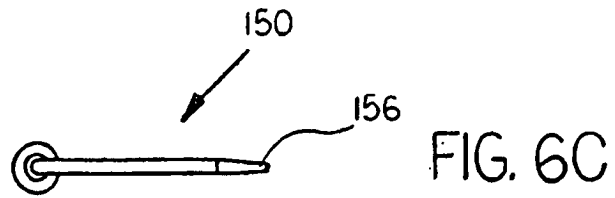
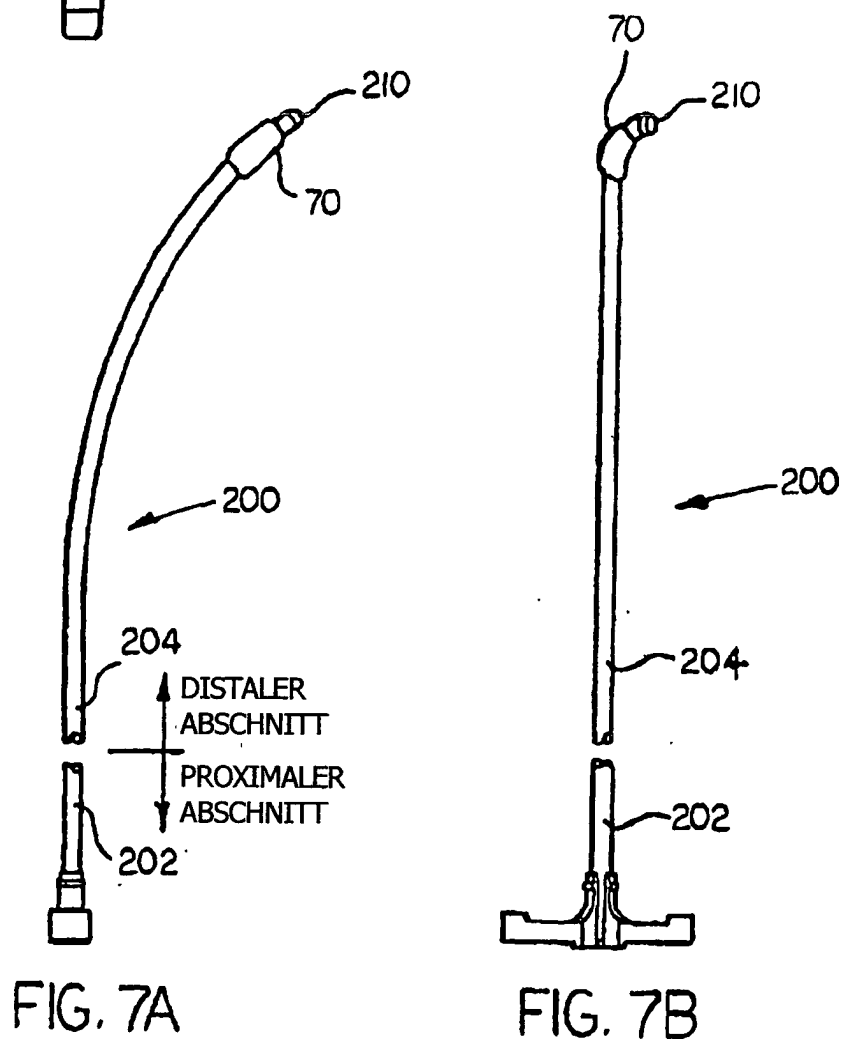
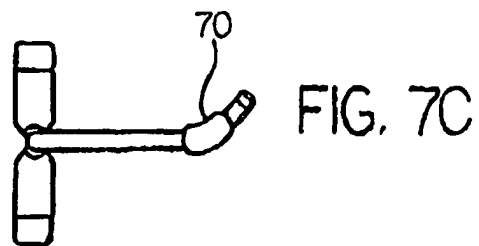


FIG. 5





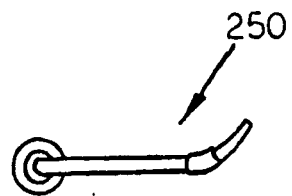


FIG. 8C

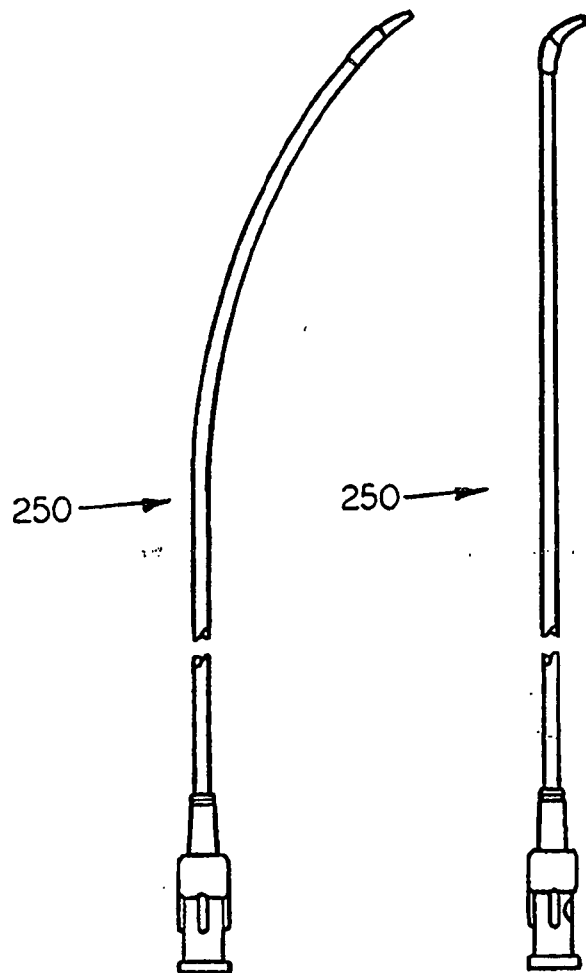


FIG. 8A

FIG. 8B

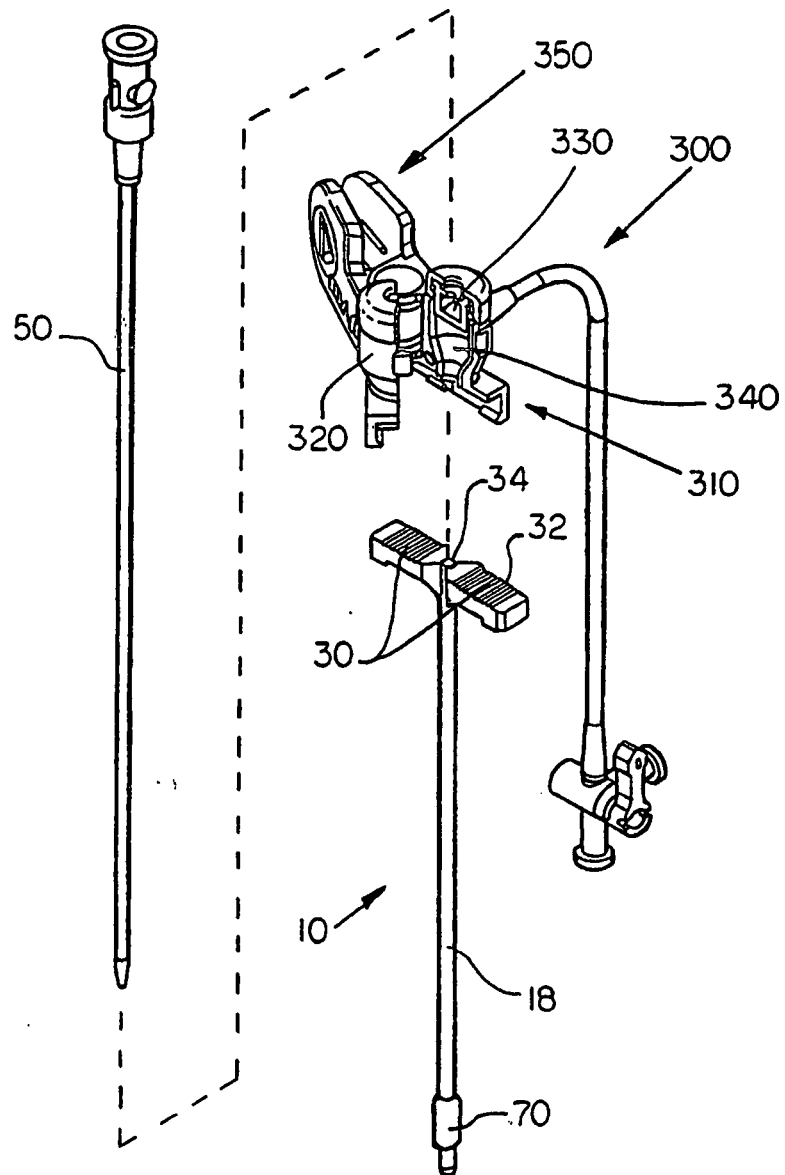


FIG. 9

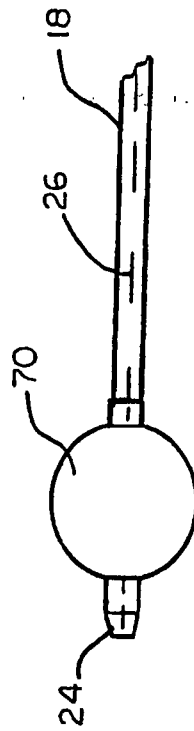


FIG. 10A

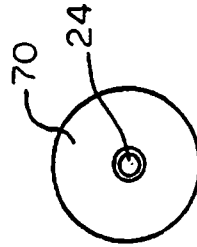


FIG. 10B

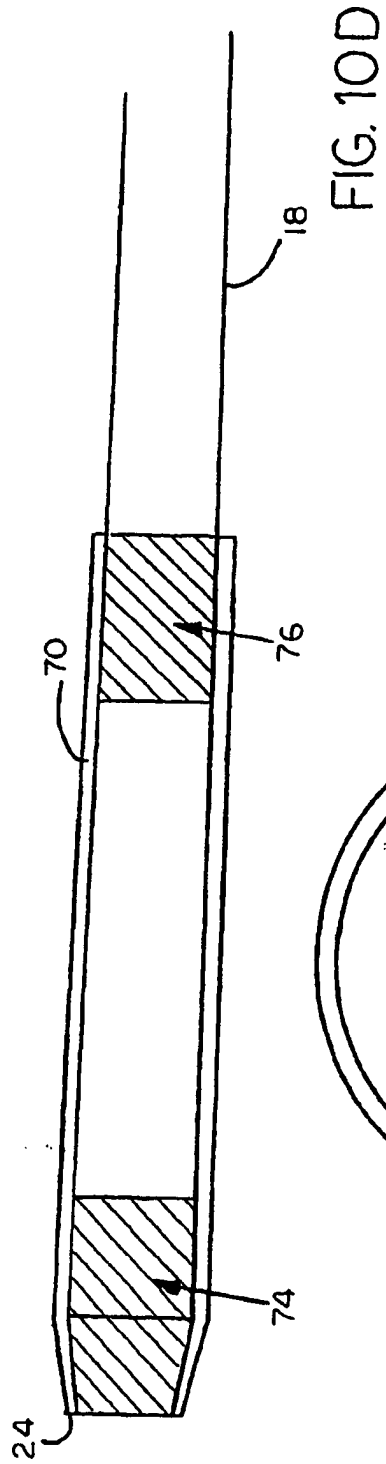


FIG. 10D

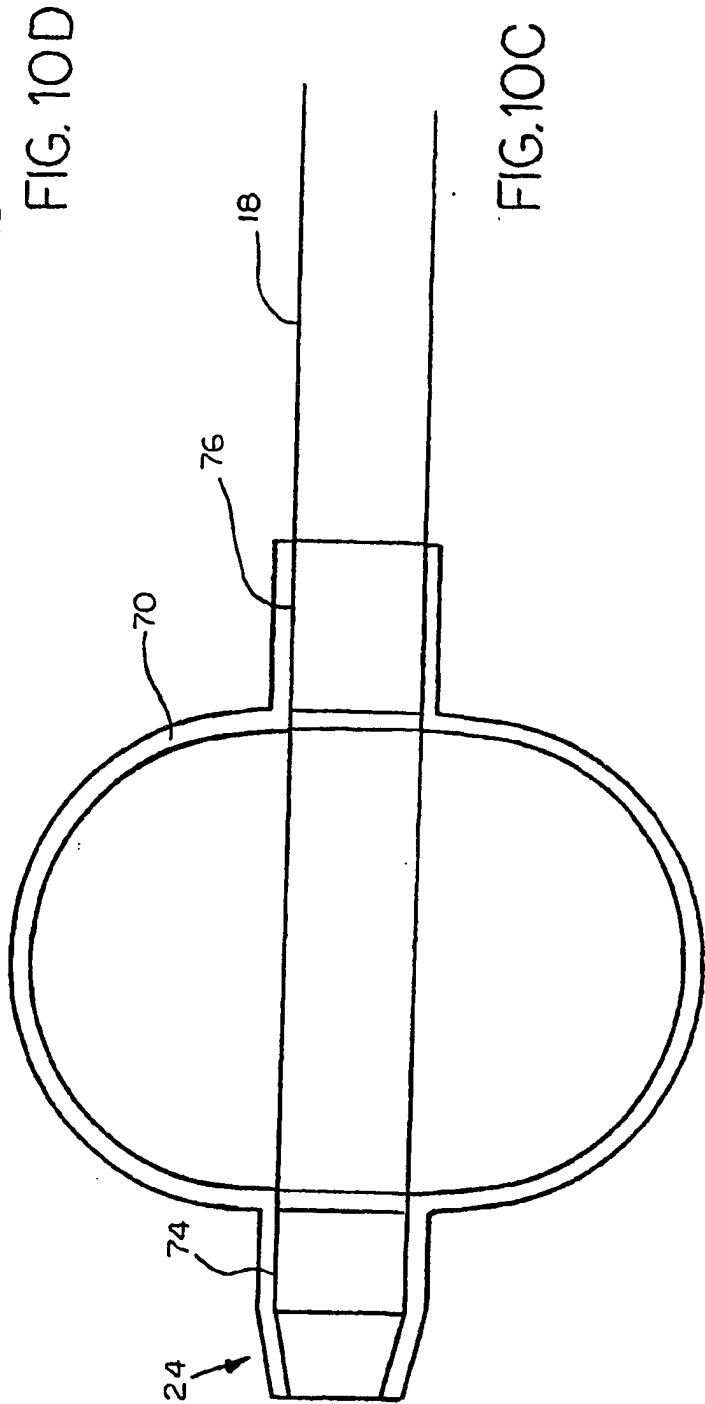


FIG. 10C

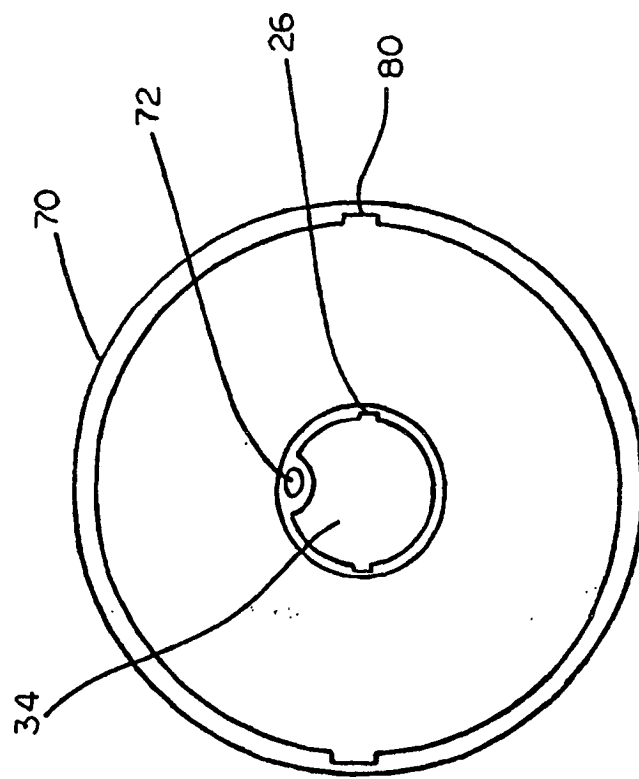


FIG. 11

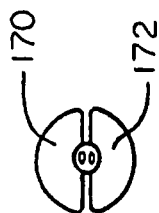
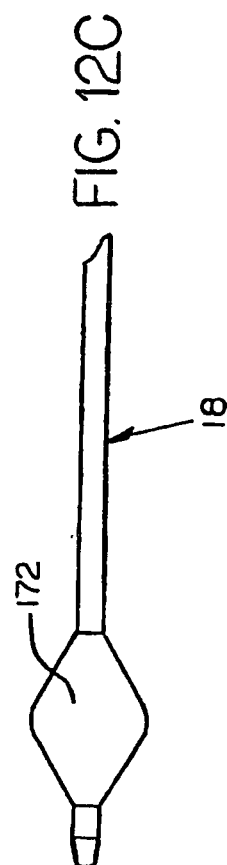
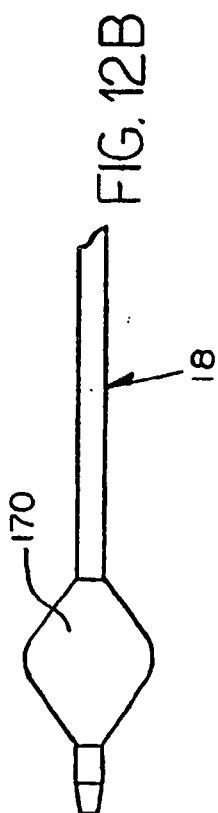
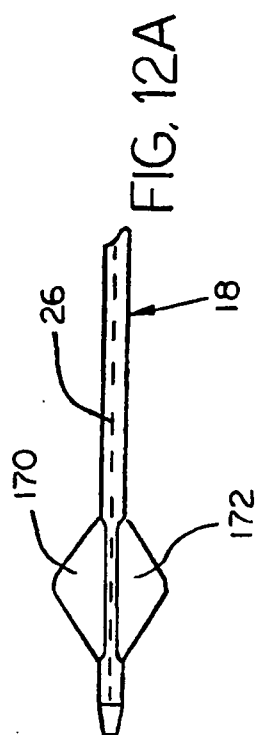
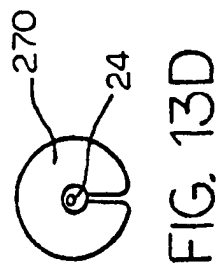
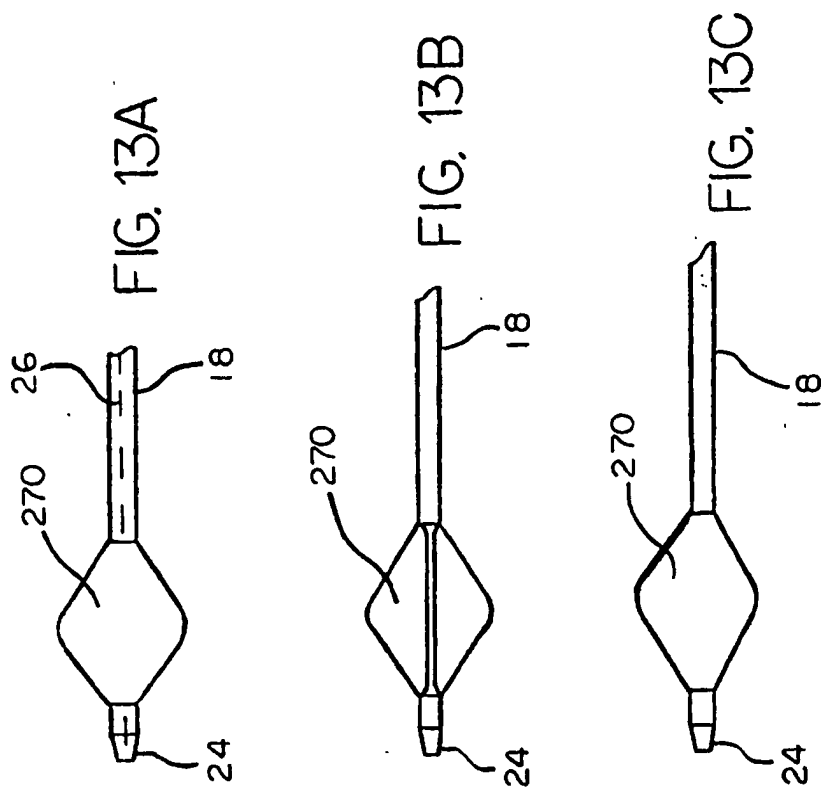
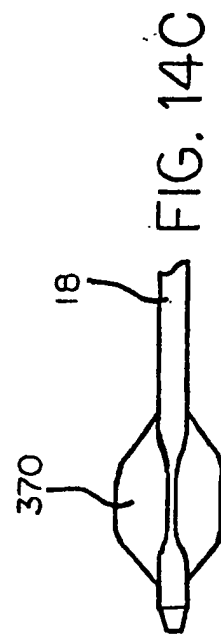
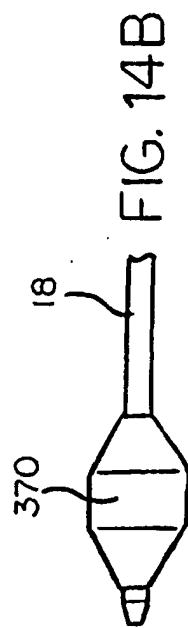
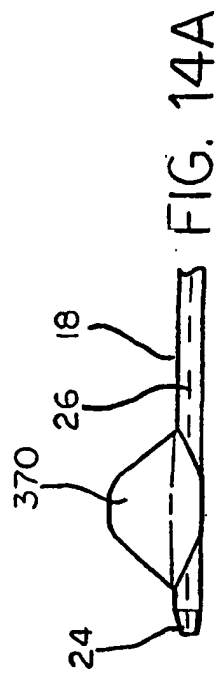
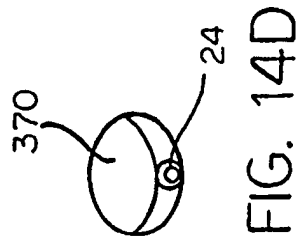


FIG. 12D





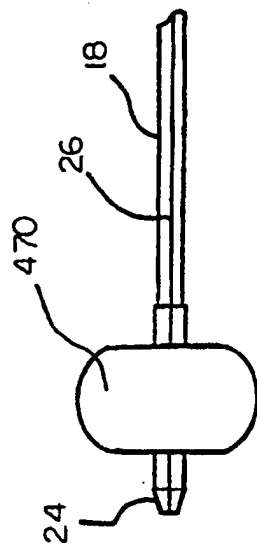


FIG. 15A

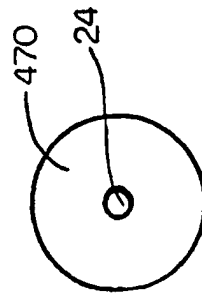


FIG. 15B

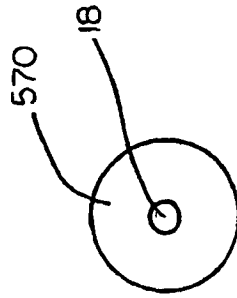


FIG. 16B

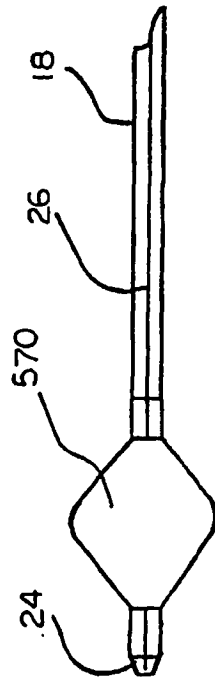


FIG. 16A

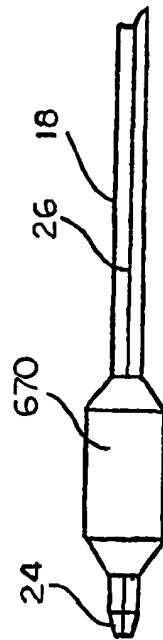


FIG. 17A



FIG. 17B