



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 31 381 T2 2007.08.23**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 159 024 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 31 381.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/06070**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 916 167.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/053251**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.03.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.09.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.12.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **18.10.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.08.2007**

(30) Unionspriorität:
266661 11.03.1999 US

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

(73) Patentinhaber:
Endologix, Inc., Irvine, Calif., US

(72) Erfinder:
**SHAOLIAN, M., Samuel, Newport Beach, CA
92660, US; MADRID, Gilbert, Laguna Niguel, CA
92677, US; PHAM, Van, To, Trabuco Canyon, CA
92679, US; PHAM, Van, Trinh, Stanton, CA 90680,
US; NGUYEN, Van, Thanh, Irvine, CA 92604, US**

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **EINE EINZIGE PUNKTION ERFORDERENDES ENTFALTUNGSSYSTEM FÜR EIN GEFÄSSIMPLANTAT MIT VERZWEIGUNG**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf die endoluminale Reparatur von Bauchaortenaneurysmata an der Aorten- und Iliakalbifurkation und insbesondere auf ein Einsetzsystem, das zum Einsetzen einer selbstexpandierenden Prothese verwendet wird.

[0002] Die endoluminale Reparatur oder Exklusion von Aortenaneurysmata wird bereits seit mehreren Jahren durchgeführt. Das Ziel der endoluminalen Exklusion eines Aortenaneurysmas lag darin, diese lebensbedrohende Erkrankung auf eine minimal invasive Weise zu korrigieren, um die rasche und vollständige Erholung des Patienten zu bewirken. Der Stand der Technik umfasst verschiedene Gefäßtransplantate, die in der Vergangenheit zum Exkludieren von Aortenaneurysmata verwendet wurden. Diese dem Stand der Technik entsprechenden Transplantate waren unterschiedlich erfolgreich.

[0003] Anfangs wurden Rohrprothesen in der infrarenalen Bauchaorta verwendet, um den Aneurysmasack von der Blutzirkulation auszuschließen, was dazu führte, dass die geschwächte Aortenwand durch das Transplantatmaterial geschützt war. Diese Rohrprothesen waren zunächst nicht gestützt, d. h. sie verwendeten Stents am proximalen und distalen Ende, um das proximale und distale Ende des Transplantats an den gesunden Teilen der Aorta zu verankern, was bedeutete, dass ein mittlerer Abschnitt des Transplantats oder der Prothese keine innere Stütze hatte. Diese Art von Transplantat schien zwar zunächst das Aortenaneurysma zu beheben, führte aber zu zahlreichen Fehlschlägen. Bedingt durch die mangelnde Abstützung des mittleren Abschnitts konnte es zur distalen Migration des Transplantats sowie zum Auftreten wesentlicher proximaler Leckagen aufgrund Aortenvergrößerung kommen, wenn das Transplantat nicht angepasst, also beispielsweise vergrößert, wurde, um dem veränderten Durchmesser der Aorta zu entsprechen.

[0004] Später führten technische Verbesserungen in Stentkonstruktion und -design zu den sogenannten selbstexpandierenden Stents. Spätere Verbesserungen führten außerdem zur Herstellung von Nitinol-Stents, die ein „Formgedächtnis“ besaßen und somit in der Lage waren, sich auf eine zuvor festgelegte Stentgröße zu erweitern (expandieren). Gleichzeitig begannen Transplantatdesigner mit der Entwicklung von gegabelten Transplantaten (Bifurkationsprothesen), die Glieder hatten, die in die Iliakalarterien hinein verliefen. Die Entwicklung gegabelter Transplantate erlaubte die Behandlung von komplexeren Aneurysmata. Aufgrund der Verfügbarkeit gegabelter Transplantate war es nicht mehr nötig, dass

der Hals von der distalen Seite des Aneurysmasacks bis zur Iliakalbifurkation mindestens 1,0 cm betrug, um das Aneurysma mit einem endoluminalen Transplantat behandeln zu können. Allerdings sind im Allgemeinen noch immer proximale Hälse von mindestens 0,5 bis 1,0 cm Abstand von den Nierenarterien bis zu der proximalsten Partie des Aneurysmas erforderlich.

[0005] Einige gegabelte Transplantate besitzen ein zweiteiliges Design, wobei ein Aorten- und ein ipsilaterales Iliakalsegment in situ mit einem kontralateralen Iliakalast verbunden werden. Bei dem zweiteiligen Design muss ein kontralateraler Schenkel durch einen separaten Zugangsort eingeführt werden. Bei dieser Art von Transplantaten ist die Einsetzung komplex, und es kann potenziell zu Leckagen an der Verbindungsstelle der zwei Schenkel des Transplantats kommen.

[0006] Dem Fachmann sind außerdem einteilige gegabelte Transplantate bekannt. Beispielsweise legt U.S.-Patent Nr. 2.845.959 ein einteiliges gegabeltes, nahtloses Webtextilrohr zur Anwendung als künstliche Arterie offen. Zum Weben des gegabelten Transplantats können Garne aus verschiedenem Material verwendet werden, u. a. Nylon- und Kunststoffgarne. U.S.-Patente Nr. 3.096.560 (erteilt an Liebig) und Nr. 3.029.819 (erteilt an Starks) legen jeweils einteilige gewebte, gegabelte Transplantate offen, die durch bestimmte Arten von Wickeln und Weben um eine glatte, gegabelte Spindel hergestellt werden.

[0007] U.S.-Patent Nr. 4.497.074 beschreibt ein einteiliges gegabeltes Transplantat, das aus einer vorgeformten Stützstruktur in Form eines gegabelten Transplantats hergestellt ist. In einer ersten Phase wird ein Gel, das es möglich macht, an der Gel-Luft-Schnittstelle einen Oberflächenzustand zu erreichen, der nahe an dem der Flüssigkeit-Luft-Schnittstelle liegt, durch Eintauchen oder Beschichten des Vorformlings mit einem Sol aufgetragen, das man dann abkühlen lässt. In einer zweiten Phase wird ein härtpbares flexibles Material wie etwa ein Silikonelastomer durch Eintauchen oder Spritzen des Materials auf die Form aufgetragen. Schließlich wird die Prothese nach dem Aushärten des Materials aus der Form entnommen. Im U.S.-Patent Nr. 4.816.028 (erteilt an Kapadia et al.) wird ein einteiliges gewebtes, gegabeltes Gefäßtransplantat gezeigt, bei dem eine Vielzahl von Kettfäden in Längsrichtung laufen und eine Vielzahl von Schussfäden in Querrichtung laufen. Darüber hinaus legt U.S.-Patent Nr. 5.108.424 (erteilt an Hoffman, Jr. et al.) ein einteiliges, gegabeltes, mit Kollagen imprägniertes Dacron-Transplantat offen. Das gegabelte Transplantat umfasst ein poröses, synthetisches Gefäßtransplantatsubstrat, das durch Stricken oder Weben mit mindestens drei Anwendungen von dispergierten Kollagenfibrillen gebildet wird.

[0008] Das Herweck et al. Patent (U.S.-Patent Nr. 5.197.976) legt eine fortlaufendes, einteiliges gegabeltes Transplantat offen, das mehrere der Länge nach parallele Rohrgebilde aufweist, die über mindestens einen Abschnitt ihrer äußeren Längsseiten aneinander befestigt sind. Die Rohrgebilde können manuell voneinander getrennt werden, so dass ein verzweigtes, rohrförmiges Gebilde entsteht. Die Prothese wird mittels Pastenformen und Dehnen und/oder Expandieren von hochkristallinem, ungesintertem Polytetrafluorethylen (PTFE) hergestellt. Das Pastenformen umfasst das Mischen des PTFE-Harzes mit einem Schmiermittel, wie etwa Leichtbenzin, und das anschließende Formen des Harzes mittels Extrusion in geformte Artikel.

[0009] Obwohl alle oben beschriebenen einteiligen gegabelten Transplantate die Probleme der Leckagen und Transplantatversagen an der Naht- oder Verbindungsstelle eliminiert haben, die mit zweiteiligen gegabelten Transplantaten in Verbindung stehen, welche zwei separate Transplantate verbinden, um das gegabelte Transplantat zu erhalten, gibt es noch immer Probleme mit diesen einteiligen gegabelten Transplantaten. Beispielsweise enthalten die zuvor beschriebenen einteiligen gegabelten Transplantate keine integrierte Stützstruktur, um die Verformung, Verdrehung oder das Zusammenfallen der Transplantatschenkel zu verhindern. Außerdem bestehen die gleichen Transplantatmigrationsprobleme, die es bei den Rohrprothesen gab, bei den einteiligen gegabelten Transplantaten nach wie vor. Entsprechend besteht Bedarf an einem stabilen und haltbaren, transluminal implantierbaren, gegabelten Gefäßtransplantat, dessen Struktur die Migration und Verformung des Transplantats und die Obstruktion des Blutstroms durch die Schenkel des gegabelten Transplantats verhindert.

[0010] Die endoluminale Implantation ist ein in zunehmendem Maße anerkanntes Verfahren zum Implantieren von Gefäßtransplantaten. Dieses Verfahren umfasst in der Regel die perkutane Einführung eines Gefäßtransplantats oder einer Prothese mittels Zuführungskatheter. Dieser Prozess macht größere chirurgische Eingriffe überflüssig und verringert somit die mit Gefäß- und Arterienoperationen verbundenen Risiken. Nach dem Stand der Technik sind zahlreiche Katheterzuführsysteme für Prothesenvorrichtungen bekannt.

[0011] Beispielsweise wurden gegabelte Gefäßtransplantate hergestellt, indem Transplantate mit Stents auf Zuführsystemen kombiniert wurden, um die Transplantatenden an dem Blutgefäß zu befestigen und somit das gegabelte Transplantat zu stabilisieren. Das U.S.-Patent Nr. 5.360.443 (erteilt an Barone et al.) beschreibt ein Verfahren zur Reparation eines Bauchaortenaneurysmas. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte: (1) Verbinden eines ex-

pandierbaren und verformbaren rohrförmigen Glieds, wie etwa ein Stent, mit jedem der rohrförmigen Durchgänge eines gegabelten Transplantats, (2) Einsetzen des gegabelten Transplantats und der verformbaren rohrförmigen Glieder in der Aorta und den Iliakalarterien und (3) Expandieren und Verformen jedes verformbaren rohrförmigen Glieds mit einem Katheter, um jeden rohrförmigen Durchgang des gegabelten Transplantats innerhalb der entsprechenden Arterie zu sichern. Das oben angegebene Patent legt nur ein Kathetereinführungsverfahren zum Einsetzen des Aortenabschnitts des gegabelten Transplantats offen. Vermutlich dient der gleiche Katheter auch zum Expandieren und Sichern der dazugehörigen Stents in den Iliakalarterien.

[0012] Das Palmaz et al. Patent (U.S.-Patent Nr. 5.316.023) beschreibt ein Verfahren und einen Apparat zur Reparation eines Bauchaortenaneurysmas in einer Aorta bei den Iliakalarterien. Dieses Verfahren umfasst folgende Schritte: Verbinden eines ersten rohrförmigen Transplantats mit einem ersten verformbaren und expandierbaren, rohrförmigen Glied, Verbinden eines zweiten rohrförmigen Transplantats mit einem zweiten verformbaren und expandierbaren, rohrförmigen Glied, Einsetzen des ersten rohrförmigen Transplantats und des ersten rohrförmigen Glieds auf einem ersten Katheter, der einen aufblasbaren Abschnitt aufweist, Einsetzen des zweiten rohrförmigen Transplantats und des zweiten rohrförmigen Glieds auf einem zweiten Katheter, der einen aufblasbaren Abschnitt aufweist, intraluminales Einführen des ersten und des zweiten rohrförmigen Transplantats, des ersten und des zweiten rohrförmigen Glieds und des ersten und zweiten Katheters in die Aorta und Einsetzen von mindestens einem Abschnitt jedes rohrförmigen Transplantats innerhalb des Bauchaortenaneurysmas, und Expandieren der rohrförmigen Glieder mit den aufblasbaren Kathetern, um diese und mindestens einen Abschnitt ihrer dazugehörigen rohrförmigen Transplantate innerhalb der Aorta zu sichern. Das genannte Patent verwendet zwei separate, nicht miteinander verbundene, gerade Transplantate, die in einer Aorta verwendet werden, um ein gegabeltes Transplantat zu bilden.

[0013] Des Weiteren legt U.S.-Patent Nr. 4.617.932 (erteilt an Kornberg) legt ein Gerät zum Einführen eines Transplantats in eine Arterie offen, die eine Vielzahl von ineinander verschachtelten Rohren umfasst, welche jeweils ein oberes und unteres Ende aufweisen. Ein erstes Außenrohr besitzt eine Vorrichtung zum Führen und Positionieren einer Armvorrichtung an seinem oberen Ende. Die Armvorrichtung ist beweglich an dem oberen Ende eines anderen Rohrs befestigt, das sich im Innern des ersten Rohrs befindet und über das erste Außenrohr hinausragt. Die unteren Enden der Rohre sind anpassbar für Befestigungsvorrichtungen, und das innere Rohr ragt unter dem Ende des ersten Außenrohrs heraus. Die Ein-

führung und das Platzieren eines gegabelten Transplantats ist veranschaulicht. U.S.-Patent Nr. 5.522.883 (erteilt an Slater et al.) beschreibt ein Endoprothesen-Stent/Transplantat-Einsetzsystem, das einen rohrförmigen Zuführkatheter, eine radial expandierbare Prothese, die über dem Katheter positioniert ist, eine herausnehmbare Endoprothesen-Stützbaugruppe, die sich neben der Katheteröffnung befindet und einen sich durch den Katheter erstreckenden Arm aufweist, der die Endoprothese in einem komprimierten Zustand hält, und einen Freigabemechanismus, der durch den Katheter einführbar ist, um die Stützbaugruppe zu entfernen, umfasst.

[0014] U.S.-Patent Nr. 5.104.399 (erteilt an Lazarus) beschreibt ebenfalls ein künstliches Transplantat und ein Zuführverfahren. Das Zuführsystem umfasst eine Kapsel zum Transportieren des Transplantats durch das Blutgefäß, ein mit dem Gefäß verbundenes Rohr, das zur Handhabung durch einen Bediener außerhalb des Gefäßes verläuft, und einen innerhalb des Rohrs befindlichen Ballonkatheter. Schließlich legt U.S.-Patent Nr. 5.489.295 (erteilt an Piplani et al.) ein gegabeltes Transplantat und ein Verfahren und einen Apparat zum Einsetzen des gegabelten Transplantats offen. Das Transplantat gemäß Piplani et al. umfasst einen rohrförmigen Hauptkörper, einen ersten und zweiten rohrförmigen Schenkel, die in einer Bifurkation mit dem rohrförmigen Hauptkörper verbunden sind, eine erste expandierbare Befestigungsvorrichtung zum Verankern des Hauptkörpers, die sich neben der Öffnung für den ersten Körper befindet, sowie eine zweite expandierbare Befestigungsvorrichtung, die sich neben der Öffnung des ersten rohrförmigen Schenkels befindet, zur Verankerung des ersten rohrförmigen Schenkels. Das Transplantat wird intraluminal implantiert unter Verwendung eines Katheters, der durch eine erste Iliakalarterie so in die Aortenbifurkation eingeführt wird, dass die erste Befestigungsvorrichtung neben der Öffnung des Hauptkörpers in der Aorta verankert werden kann und die zweite Befestigungsvorrichtung neben der Öffnung des ersten rohrförmigen Schenkels in der ersten Iliakalarterie verankert werden kann. Der zweite rohrförmige Schenkel wird unter Verwendung einer Zugleine, die am zweiten rohrförmigen Schenkel befestigt ist, in die zweite Iliakalarterie eingesetzt. Das Patent gemäß Piplani et al. legt ebenfalls eine Einsetzvorrichtung offen, das aus einem Kapselkatheter, einem Ballonkatheter und einer separaten, expandierbaren Federbefestigungsvorrichtung besteht.

[0015] US-5.746.766 legt die Merkmale der Präambel von Anspruch 1 offen. US-5.720.735 legt einen gegabelten Katheter zum Einsetzen von Stents in gegabelten Gefäßen offen, und US-5.851.228 legt ein gegabeltes Transplantat offen.

[0016] Keines der beschriebenen Verfahren und

Geräte erlaubt die Einführung eines einteiligen gegabelten Transplantats von nur einem Zugangsort aus. Die derzeitigen Verfahren benötigen sogar einen doppelten oder dreifachen Einschnitt oder perkutanen Zugang zu der linken und rechten Femoral- und/oder Brachialarterie zum Einführen von Kathetern, Führungsdrähten und Führungskathetern. Entsprechend besteht nicht nur Bedarf an einem verbesserten, strukturell gestützten, selbstexpandierenden, einteiligen gegabelten Transplantat, sondern es besteht auch Bedarf an einem Einführungsapparat und an Verfahren zum Einsetzen und Implantieren eines solchen gegabelten Transplantats von einem einzigen Zugangsort aus.

[0017] Gemäß der vorliegenden Erfindung stellen wir ein Einsetzsystem für ein gegabeltes Transplantat mit einem einzelnen Einstich zum Einsetzen einer gegabelten Prothese an der Verbindungsstelle eines Hauptgefäßes und eines ersten und zweiten Zweiggefäßes bereit. Das System umfasst einen Zuführkatheter und eine gegabelte Prothese. Der Zuführkatheter weist einen inneren Kern auf der mit einem rohrförmigen Gehäuse verbunden und verschieblich innerhalb eines mittleren Kerns positioniert ist. Der mittlere Kern weist ein proximales und ein distales Ende auf und mindestens das distale Ende des mittleren Kerns bildet eine rohrförmige Hülle (Schleuse). Der mittlere Kern ist verschieblich innerhalb einer äußeren Hülle positioniert. Die gegabelte Prothese gemäß dem Einsetzsystem der vorliegenden Erfindung weist einen Hauptkörperabschnitt mit einem proximalen und einem distalen Ende sowie einem ersten und einem zweiten Zweigabschnitt an dem proximalen Ende des Hauptkörperabschnitts auf. Der Hauptkörperabschnitt wird in einem radial komprimierten Zustand in dem rohrförmigen Gehäuse des inneren Kerns gehalten. Der erste Zweigabschnitt wird in einem radial komprimierten Zustand in der rohrförmigen Hülle des mittleren Kerns gehalten. Und der zweite Zweigabschnitt ist in der äußeren Hülle in einem radial komprimierten Zustand angeordnet.

[0018] Es wird ein Verfahren offengelegt zum Einsetzen einer gegabelten endoluminalen Prothese an der Verbindungsstelle eines Hauptgefäßes, wie etwa der Aorta, und eines ersten und zweiten Zweiggefäßes, wie etwa der ipsilateralen und kontralateralen Iliakalarterie. Ein Einsetzsystem wird durch einen Zugangsort in das erste Zweiggefäß eingeführt und distal (Katheterichtung) durch mindestens einen Abschnitt des ersten Zweiggefäßes und in das Hauptgefäß vorgeschoben. Das Einsetzsystem enthält eine gegabelte Prothese, die einen Hauptkörperabschnitt und einen ersten und zweiten Zweigabschnitt umfasst. Das proximale Ende des zweiten Zweigabschnitts wird nach außen vom Einsetzsystem in das Hauptgefäß in Richtung auf das zweite Zweiggefäß ausgefahren, indem eine äußere Hülle des Einsetzsystems proximal zurückgezogen wird. Der ausge-

fahrene zweite Zweigabschnitt wird in dem zweiten Zweiggefäß positioniert, indem das Einsetzsystem proximal zurückgezogen wird.

[0019] Der erste Zweigabschnitt der Prothese wird von einem radial komprimierten Zustand in dem Einsetzsystem zu einem radial expandiertem Zustand in dem ersten Zweiggefäß erweitert, indem ein mittlerer Kern des Einsetzsystems proximal zurückgezogen wird. Der Hauptkörperabschnitt der Prothese wird von einem radial komprimierten Zustand in dem Einsetzsystem zu einem radial expandiertem Zustand in dem Hauptgefäß erweitert, indem ein innerer Kern des Einsetzsystems distal vorgeschoben wird. Der zweite Zweigabschnitt in dem zweiten Zweiggefäß wird erweitert, und das Einsetzsystem wird distal durch ein zentrales Lumen in dem Hauptkörper und dem ersten Zweigabschnitt der Prothese zurückgezogen und aus dem Körper des Patienten herausgezogen.

[0020] In einer Ausführungsform des offengelegten Verfahrens umfasst der zweite Zweigabschnitt eine Drahtstütze, die aus einer Formgedächtnislegierung gebildet ist. Entsprechend kann der zweite Zweigabschnitt mittels Erwärmen der Drahtstütze erweitert werden.

[0021] Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass der zweite Zweigabschnitt eine selbstexpandierende Drahtstütze umfasst, die durch eine Halterung mechanisch in einem radial komprimierten Zustand gehalten wird. Anschließend wird der zweite Zweigabschnitt durch Entfernen der Halterung erweitert. Die Halterung kann eine von vielen verschiedenen Strukturen umfassen, wie etwa einen Draht, der durch oder um den zusammengedrückten zweiten Zweig herum gewoben ist, oder eine den zusammengedrückten zweiten Zweig einwickelnde Hülle. In einer Ausführungsform ist die Hülle abziehbar oder abreißbar, so dass sie durch Zurückziehen in die proximale Katheterrichtung entfernt werden kann. Der zweite Zweigabschnitt wird durch axiales Bewegen des Drahts oder der Hülle erweitert.

[0022] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden dem Fachmann aus vorliegender Offenlegung bei gleichzeitiger Erwägung der beigefügten Zeichnungen und Ansprüche ersichtlich werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0023] [Abb. 1](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung, wenn dieses in der ipsilateralen Iliakalarterie und der Aorta positioniert ist.

[0024] [Abb. 2](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung,

wenn dieses in der ipsilateralen Iliakalarterie und der Aorta positioniert ist; die Abbildung zeigt die Trennung des kontralateralen Schenkels von dem ipsilateralen Schenkel.

[0025] [Abb. 3](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt die Positionierung des ipsilateralen und des kontralateralen Schenkels des gegabelten Transplantats innerhalb der jeweiligen Iliakalzweiggefäße durch proximales Zurückziehen des Einsetzkatheters.

[0026] [Abb. 4](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Einsetzen des ipsilateralen Schenkels des gegabelten Transplantats durch Zurückziehen des mittleren Kerns.

[0027] [Abb. 5](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt eine segmentierte Konfiguration des mittleren Kerns.

[0028] [Abb. 6](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Einsetzen des Hauptkörpers des gegabelten Transplantats durch distales Verschieben des inneren Kerns.

[0029] [Abb. 7](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Einsetzen des kontralateralen Schenkels des gegabelten Transplantats durch Wärmeanwendung, in der abgebildeten Ausführungsform auf den aus Formgedächtnislegierung gefertigten Drahtkäfig des kontralateralen Schenkels.

[0030] [Abb. 8](#) ist eine schematische Darstellung des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Zurückziehen des Einsetzkatheters der vorliegenden Erfindung aus dem vollständig eingesetzten Transplantat.

[0031] [Abb. 9](#) ist eine schematische Darstellung des vollständig eingesetzten Transplantats der vorliegenden Erfindung im Gefäß.

[0032] [Abb. 10](#) ist eine schematische Darstellung einer Variation des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Zurückhalten eines selbstexpandierenden kontralateralen Schenkels mit einer Faser von kleinem Durchmesser.

[0033] [Abb. 11](#) ist eine schematische Darstellung einer anderen Variation des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt eine Hülle des kontralateralen Schenkels.

[0034] [Abb. 12](#) ist eine schematische Darstellung

des Einsetzsystems aus [Abb. 11](#) und zeigt das Einsetzen des kontralateralen Schenkels durch proximales Zurückziehen eines Einsetzdrahts.

[0035] [Abb. 13](#) ist eine schematische Darstellung einer Variation des Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung und zeigt das Zurückhaltendes kontralateralen Schenkels durch eine abziehbare Schenkelabdeckung.

[0036] [Abb. 13A](#) ist eine vergrößerte Ansicht einer abziehbaren kontralateralen Schenkelabdeckung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0037] [Abb. 14](#) ist eine schematische Darstellung des System aus [Abb. 13](#), das bereit zum Einsetzen des kontralateralen Schenkels ist.

[0038] [Abb. 15](#) ist eine Darstellung des Systems aus [Abb. 14](#), wobei der kontralaterale Schenkel teilweise eingesetzt ist.

[0039] [Abb. 16](#) ist eine Darstellung wie in [Abb. 15](#), wobei der kontralaterale Schenkel vollständig eingesetzt ist.

[0040] [Abb. 17](#) ist eine Darstellung des Systems wie in [Abb. 16](#), wobei der ipsilaterale Schenkel eingesetzt ist.

[0041] [Abb. 18](#) ist ein auseinandergezogener Perspektivschnitt eines gegabelten Transplantats gemäß vorliegender Erfindung und zeigt einen selbstexpandierenden Drahtkäfig, der von einer äußeren Polymerhülle getrennt ist.

[0042] [Abb. 19](#) ist eine schematische Darstellung des gegabelten Transplantats gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung und zeigt eine Druckfeder.

[0043] [Abb. 20](#) ist eine Planansicht eines geformten Drahts, der zum Rollen in einen aus mehreren Segmenten bestehenden Drahtkäfig gemäß vorliegender Erfindung brauchbar ist.

[0044] Diese Erfindung bezieht sich auf einen Zuführkatheter und ein Transplantatsystem zum Einsetzen eines gegabelten Gefäßtransplantats, welches das Einsetzen des Transplantats von einem einzigen Gefäßzugangsort aus erlaubt. Ein damit in Zusammenhang stehendes Verfahren unter Verwendung von zwei Zugangsorten ist in der ebenfalls schwebenden Patentanmeldung mit der Seriennummer 08/802.478 mit dem Titel „Gegabeltes Gefäßtransplantat und Verfahren und Apparat zum Einsetzen desselben“, angemeldet am 20. Februar 1997, offenlegt, deren Offenlegung hier in voller Länge mittels Verweis eingefügt ist.

[0045] [Abb. 1](#) zeigt eine Ausführungsform des Einsetzsystems **10** in situ an der Bifurkation (Gabelung) der Aorta in die ipsilaterale Iliakalarterie **20** (in der sich das Einsetzsystem **10** befindet) und die kontralaterale Iliakalarterie **26**. Im Allgemeinen verwendet das abgebildete Einsetzsystem **10** ein koaxiales „Über-den-Draht“-Design mit drei gegeneinander verschieblichen Elementen und in einer Ausführungsform einen Wärme- oder elektrischen Leiter, wie im Weiteren noch beschrieben wird. Das Einsetzsystem **10** wird perkutan (oder chirurgisch) in einen ersten Zugangsort wie etwa einen Einstich in die Femoralarterie eingeführt (nicht abgebildet). Das System **10** wird distal entlang eines Führungsdrahts durch die ipsilaterale Iliakalarterie **20** und in die Aorta **22** vorgeschoben, bis sie wie in [Abb. 1](#) allgemein abgebildet positioniert ist, so dass sie den Ort, an dem das Aortenaneurysma **24** vorliegt, überspannt.

[0046] In einer Ausführungsform, die für den Zugang über die Femoralarterie zum Einsetzen eines Bauchaortenaneurysma-Bifurkationstransplantats vorgesehen ist, weist das Einsetzsystem **10** eine Gesamtlänge vom proximalen zum distalen Ende auf die in der Regel im Bereich zwischen etwa 90 cm und etwa 110 cm liegt. Die hier verwendeten relativen Begriffe „proximal“ und „distal“ sind jeweils aus der Perspektive des Zuführsystems **10** definiert. Somit bedeutet proximal in Richtung auf das (nicht abgebildete) Bedienungsende des Systems und distal in Richtung auf die distale Spitze **32**.

[0047] Das abgebildete Einsetzsystem **10** umfasst einen inneren Kern **30**, einen mittleren Kern **40**, eine äußere Hülle **50** und eine Bedieneinrichtung für ein kontralaterales Transplantat **60**. Der innere Kern **30** ist vorzugsweise ein dünnwandiges Rohr, das dazu ausgelegt ist, über einen Führungsdraht zu verlaufen, wie etwa einen Standardführungsdraht (0,89 mm/0,035 Zoll). In der abgebildeten Ausführungsform weist der innere Kern **30** vorzugsweise einen möglichst kleinen Außendurchmesser auf, um den Gesamtaußendurchmesser des Zuführkatheters auf ein Mindestmaß zu beschränken, aber gleichzeitig eine ausreichende Knickfestigkeit zu bieten, die das distale axiale Verschieben der kegelförmigen Spitze **32** und des rohrförmigen Gehäuse **33** zum Einsetzen des Hauptteils der Prothese erlaubt, wie im Folgenden dargelegt wird. Für diesen Zweck wurde ein Teilabschnitt eines Hyporohrs aus rostfreiem Stahl mit einem Innendurchmesser von etwa 1,06 mm (0,042 Zoll), einem Außendurchmesser von etwa 1,47 mm (0,058 Zoll) und einer Gesamtlänge von etwa 95 cm, je nach der Länge des Zuführkatheters, als geeignet befunden.

[0048] Die Vorrichtung **10** hat eine weiche, kegelförmige Spitze **32**, die am distalen Ende des inneren Kerns **30** befestigt ist. Die kegelförmige Spitze **32** ermöglicht das Einführen und atraumatische Navigie-

ren des Gefäßsystems. Die kegelförmige Spitze **32** kann aus einem von vielen verschiedenen Polymerwerkstoffen hergestellt sein, die dem Fachmann für medizinische Geräte gut bekannt sind, wie etwa Polyethylen, Nylon, PTFE und PEBAX.

[0049] Die distale kegelförmige Spitze **32** verjüngt sich in einer Ausführungsform von einem Außendurchmesser von etwa 5,71 mm (0,225 Zoll) an ihrem proximalen Ende zu einem Außendurchmesser von etwa 1,78 mm (0,070 Zoll) an ihrem distalen Ende. Die Gesamtlänge der distalen Spitze **32** in einer Ausführungsform des Einsetzsystems **10** beträgt etwa 76,2 mm (3 Zoll). Allerdings können die Länge und Verjüngungsrate der distalen Spitze **32** innerhalb des Bereichs von etwa 12,7 mm (0,5 Zoll) bis etwa 101,6 oder 127 mm (4 oder 5 Zoll) variieren, je nach der gewünschten Nachlauffähigkeit und den gewünschten Flexibilitätseigenschaften.

[0050] Ein rohrförmiges Gehäuse **33** erstreckt sich proximal von und ist befestigt an der oder ist eine proximale Verlängerung der distalen Spitze **32**. Das rohrförmige Gehäuse **33** und die distale Spitze **32** sind so mit dem inneren Kern **30** verbunden, dass das distale Vorschieben des inneren Kerns **30** auch das distale Vorschieben der Spitze **32** und des Gehäuses **33** bewirkt. Das rohrförmige Gehäuse **33** dient als eine Hülle, die den komprimierten Hauptkörper des gegabelten Transplantats der vorliegenden Erfindung zurückhält. In einer Ausführungsform umfasst das rohrförmige Gehäuse **33** ein extrudiertes Polyolefinteil mit einer Länge von etwa 15 cm, einem Innendurchmesser von etwa 0,210 Zoll und einem Außendurchmesser von etwa 5,71 mm (0,225 Zoll).

[0051] Das distale Ende des rohrförmigen Gehäuses **33** ist an dem proximalen Ende der distalen Spitze **32** befestigt, beispielsweise mittels Wärmeschrumpfung, Wärmebindung, Verleimung und/oder einer von vielen verschiedenen anderen, dem Fachmann bekannten Sicherungsverfahren. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die Spitze **32** und das Gehäuse **33** integral geformt sein können, wie etwa durch Extrudieren mit anschließendem Warmdehnen oder einem anderen Verfahren zur Verjüngung des distalen Endes. Die distale Spitze **32** ist außerdem vorzugsweise auch direkt oder indirekt mit dem inneren Kern **30** verbunden, wie etwa mittels kraftschlüssiger Verbindung, Haftmittel oder Wärmebindung.

[0052] Der mittlere Kern **40** umfasst einen länglichen, flexiblen, rohrförmigen Körper, der so angepasst ist, dass er axial verschieblich über den inneren Kern **30** verläuft. In der abgebildeten Ausführungsform umfasst der mittlere Kern **40** ein extrudiertes Polyethylen- oder PTFE-Teil mit einem Innendurchmesser von etwa 4,57 mm (0,10 Zoll) und einem Außendurchmesser von etwa 5,59 mm (0,220 Zoll). Die Innen- und/oder Außenflächen des mittleren Kerns **40**

können außerdem mit einer gleitfähigen Beschichtung, wie etwa Paralen, Silikon, PTFE oder anderen dem Fachmann gut bekannten Werkstoffen, versehen sein.

[0053] Der mittlere Kern **40** weist ein rohrförmiges distales Ende zum verschieblichen Aufnehmen des ipsilateralen Iliakalschenkels **72** des Transplantats auf, wie im Folgenden dargelegt wird (siehe z. B. [Abb. 3](#) und [Abb. 4](#)). Der mittlere Kern **40** kann über seine gesamte Länge rohrförmig sein oder einen Zugdraht oder ein Band im Verlauf eines proximalen Teils desselben aufweisen (siehe z. B. [Abb. 5](#)). Das rohrförmige distale Segment weist je nach den Abmessungen des Transplantats eine axiale Länge von mindestens etwa 5 cm oder darüber auf.

[0054] Der äußere Kern **50** umfasst einen länglichen, flexiblen, rohrförmigen Körper, der verschieblich über dem mittleren Kern **40** positioniert ist. In der abgebildeten Ausführungsform schließt der äußere Kern **50** auch den zurückgehaltenen kontralateralen Schenkel gegen die Außenfläche des mittleren Kerns **40** ein.

[0055] In einer Ausführungsform umfasst die äußere Hülle **50** ein extrudiertes PTFE-Teil mit einem Außendurchmesser von etwa 0,250 Zoll und einem Innendurchmesser von etwa 5,84 mm (0,230 Zoll). Die äußere Hülle **50** weist eine axiale Länge auf, die im Bereich zwischen etwa 101,6 mm (40 Zoll) bis etwa 139,7 mm (55 Zoll) liegt. In der geladenen Konfiguration, die in [Abb. 1](#) veranschaulicht ist, befindet sich das distale Ende **52** der äußeren Hülle **50** mindestens etwa 16 cm proximal vom distalen Ende **34** der kegelförmigen Spitze **32**. Die äußere Hülle **50** kann am proximalen Ende (nicht abgebildet) mit einem Verteiler versehen sein, der ein Hämostaseventil und Zugangsanschlüsse, wie etwa zum Infundieren von Arzneimitteln oder Kontrastmitteln, wie dies dem Fachmann bekannt ist, aufweist.

[0056] [Abb. 2](#) zeigt, dass sich beim proximalen Zurückziehen der äußeren Hülle **50** der kontralaterale Schenkel **70** von dem mittleren Kern **40** trennt und sich aufgrund der Spannkraft des Drahtkäfigs in dem kontralateralen Schenkel **70** seitlich neigt. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass sich die Schenkel aufgrund einer internen Trennfeder trennen können, die mit dem ipsilateralen und dem kontralateralen Schenkel verbunden ist, wobei sich der Scheitelpunkt der Feder an der Bifurkation befindet (siehe z. B. [Abb. 14](#)). Der ipsilaterale Schenkel (verdeckt) bleibt vom mittleren Kern **40** eingehüllt. Der Hauptkörper des Stent-Transplantats bleibt vom rohrförmigen Gehäuse **33** eingehüllt.

[0057] Der selbstexpandierende ipsilaterale Schenkel **72** des Transplantats wird wie in [Abb. 4](#) gezeigt in der ipsilateralen Iliakalarterie **20** eingesetzt, indem

der mittlere Kern **40** proximal zurückgezogen wird. In der in [Abb. 4](#) gezeigten Ausführungsform umfasst der mittlere Kern **40** eine dünnwandiges Stück PTFE-Rohr mit einem Außendurchmesser von etwa 0,215 Zoll. The mittlere Kern **40** bewegt sich axial bezüglich des inneren Kerns **30**.

[0058] [Abb. 5](#) zeigt eine Variation der Konstruktion des mittleren Kerns **40**, die aus einem verhältnismäßig kurzen ipsilateralen Hüllenabschnitt **44** besteht, der beispielsweise durch Wärmeschrumpfung eingeschnürt ist, um den ipsilateralen Hüllenabschnitt **44** an einem längeren, rohrförmigen Verlängerungsteil **46** zu befestigen, und diese Kombination bildet den modifizierten mittleren Kern **40**. Wie oben beschrieben, wird der ipsilaterale Schenkel **72** des Transplantats eingesetzt, indem das rohrförmige Verlängerungsteil **46** proximal zurückgezogen wird, so dass das Zurückziehen des ipsilateralen Hüllenabschnitts **44** den selbstexpandierenden Drahtkäfig aus seinem komprimierten Zustand in dem ipsilateralen Schenkel **72** freigibt. Die Länge der Hülle **44** bewegt sich in der Regel im Bereich zwischen etwa 5 cm bis etwa 9 cm. In einer Ausführungsform, in welcher der ipsilaterale Schenkel **72** eine Länge von etwa 5,5 cm aufweist, ist die Hülle **44** etwa 5,5 cm lang.

[0059] [Abb. 6](#) zeigt, wie der selbstexpandierende Aortenstammabschnitt, oder Hauptkörper **74** des Transplantats **76**, aus seinem komprimiertem Zustand im Innern des rohrförmigen Gehäuses **33** durch distales Verschieben des inneren Kerns **30** freigegeben wird. Da das rohrförmige Gehäuse **33** und die distale Spitze **32** an dem inneren Kern **30** befestigt sind, führt die distale Bewegung des inneren Kerns dazu, dass das Gehäuse **33** vorgeschoben wird, wodurch der Hauptkörper **74** des Transplantats sich zu seinem größeren, eingesetzten Durchmesser erweitern (expandieren) kann.

[0060] Wie in [Abb. 7](#) gezeigt kann dann der kontralaterale Schenkel **70** des Transplantats **76** innerhalb der kontralateralen Iliakalarterie **26** durch Betätigung der Bedieneinrichtung für das kontralaterale Transplantat **60** expandiert werden. In einer Ausführungsform, in der das kontralaterale Transplantat ein Formgedächtnismetall umfasst, lässt sich die Erweiterung durch das Erwärmen des kontralateralen Schenkels über die Bedieneinrichtung **60** bewerkstelligen. Wenn die Formgedächtnislegierungsstütze im kontralateralen Schenkel **70** ihre Umwandlungstemperatur erreicht, die für Nitinol zwischen 40 und 60°C liegen kann, erweitert sich der komprimierte Draht zu seiner vorbestimmten rohrförmigen Form.

[0061] In einer Ausführungsform wird Strom von einer Gleichstromquelle oder einem HF-Generator zum Drahtstützenkäfig vom proximalen Ende des Einsetzsystems über eine elektrisch leitende Transplantat-Bedieneinrichtung **60** übertragen. Es kann ei-

ner von vielen verschiedenen elektrischen Leitern für die elektrisch leitende Transplantat-Bedieneinrichtung **60** verwendet werden, u. a. Volldraht, umflochtene Filamentleiter und andere dem Fachmann bekannte Leiter. In einer Ausführungsform wird ein Volldraht mit einem Querschnitt von etwa 0,25 mm (0,010 Zoll) und einer Polyimid umfassenden Isolierschicht mit einer Dicke von etwa 0,05 mm (0,002 Zoll) verwendet. Der Kontakt zwischen dem elektrischen Leiter und dem Formgedächtnislegierungsdraht des Transplantats kann über Klemmen, Klemmfedern, durch gebogene oder ineinandergreifende Drähte, ein drittes Segment, Schweißnähte oder mittels freiem Kontakt hergestellt werden. Der elektrisch leitende Bedieneinrichtungsdraht ist vorzugsweise mit einem Polymermaterial beschichtet, der sowohl elektrische als auch Wärmewiderstand bereitstellt. Die Dicke der Beschichtung beträgt vorzugsweise zwischen etwa 0,025 mm (0,001 Zoll) bis etwa 0,038 mm (0,0015 Zoll). Die Polymermaterialien, die für die Beschichtung verwendet werden können, sind Materialien wie etwa PTFE, Polyimid und Polyester. Die Beschichtung stellt vorzugsweise eine Isolierung bei Temperaturen zwischen etwa 20°C bis etwa 60°C bereit. Der elektrische Leiter wird ebenfalls mit dem Einsetzsystem zurückgezogen.

[0062] [Abb. 8](#) zeigt, wie das Einsetzsystem **10**, einschließlich der distalen Spitze **32** und des rohrförmigen Gehäuses **33**, des inneren Kerns **30** und des mittleren Kerns **40** und der Bedieneinrichtung **60**, proximal durch das expandierte gegabelte Transplantat **76** zurückgezogen wird. Das Einsetzsystem kann anschließend proximal über den einzigen Gefäßzugangsort aus dem Patienten herausgezogen werden, so dass lediglich das voll eingesetzte gegabelte Transplantat **76** zurückbleibt, welches das Aortenaneurysma **24** wie in [Abb. 9](#) gezeigt überspannt.

[0063] Zum Halten des kontralateralen Schenkels **70** während der Platzierung des Transplantats und zum anschließenden Freigeben oder Expandieren des kontralateralen Schenkels **70** in der kontralateralen Iliakalarterie kann eine von vielen verschiedenen Strukturen verwendet werden. Vorzugsweise werden alle diese Halte- und Freigabemechanismen wie bereits erläutert durch den einzigen Gefäßzugangsort bedient. Daher wird in Ausführungsformen, in denen entfernbare mechanische Haltestrukturen, wie etwa eine Hülle oder ein Haltedraht, verwendet werden, durch proximales (anatomisch tiefer liegende Richtung) Zurückziehen der Haltestruktur der ipsilaterale Schenkel freigegeben, wogegen proximales Zurückziehen eines Freigabedrahts die Haltestruktur in die anatomisch höher liegende Richtung vorschubt, um den kontralateralen Schenkel **70** freizugeben. Unter einem Freigabedraht soll hier jede geeignete Struktur, einschließlich Draht oder Band, zu verstehen sein.

[0064] Beispielsweise kann eine Halterung **100** aus Draht mit einem kleinem Durchmesser (z. B. 0,25 mm/0,010 Zoll) oder aus Flachformband (z. B. 0,025 × 0,076 mm/0,001 Zoll × 0,003 Zoll) um einen selbstexpandierenden Stentkäfig herum gewickelt oder geflochten werden, um diesen zur Platzierung in dem kontralateralen Schenkel **70**, wie in [Abb. 10](#) gezeigt, zusammengedrückt zu halten. Die Konfigurierung und das Einsetzen des Hauptkörpers **74** und ipsilateralen Schenkels **72** der Prothese erfolgt auf die gleiche Weise wie zuvor beschrieben. Nach dem Platzieren in der kontralateralen Iliakalarterie wie oben beschrieben kann die Halterung **100** dann aus dem proximalen Ende des Einsetzsystems zurückgezogen werden, wodurch der kontralaterale Schenkel freigegeben wird und sich erweitern kann. Anschließend wird das Einsetzsystem einschließlich der Halterung **100** aus dem einzigen Gefäßzugang entfernt.

[0065] Eine andere Möglichkeit besteht darin, einen wasserlöslichen Klebstoff zum Einkapseln des komprimierten kontralateralen Schenkels **70** zu verwenden. Nach dem Zurückziehen der äußeren Hülle **50** und dem Positionieren in der kontralateralen Iliakalarterie **26** löst sich das lösliche Halterungsmaterial durch den Kontakt mit Blut auf und erlaubt es somit schließlich dem kontralateralen Schenkel **70**, sich zu seinem implantierten Durchmesser zu erweitern. Es ist eine Vielzahl von Biomaterialien bekannt, die in wässrigen Umgebungen über verschiedene Zeiträume resorbierbar sind, u. a. eine Vielzahl von dem Fachmann bekannten Mitgliedern der Polyglykolsäuregruppe von Verbindungen. In dieser Ausführungsform muss die bioadhäsive oder andere bioresorbierbare Halterungsverbindung dem kontralateralen Schenkel **70** ausreichend Zeit zur richtigen Positionierung in der kontralateralen Iliakalarterie **26** lassen, bevor der kontralaterale Schenkel **70** freigegeben wird, wie dies für den Fachmann leicht ersichtlich ist.

[0066] In einer anderen Variation des Einzelgefäß-Einsetzsystems der vorliegenden Erfindung wird eine rohrförmige Hülle **102** zum Zurückhalten des kontralateralen Schenkels verwendet, wie in [Abb. 11](#) und [Abb. 12](#) gezeigt. Vor oder nach dem Einsetzen des Hauptkörpers **74** und ipsilateralen Schenkels **72** des Transplantats **76** wie oben beschrieben wird der kontralaterale Schenkel **70** durch proximales Zurückziehen eines Freigabedrahts **103** eingesetzt. Die proximale Bewegung des Freigabedrahts **103** führt dazu, dass die kontralaterale Hülle **102** inferior in die kontralaterale Iliakalarterie vorgeschoben wird, wodurch der selbstexpandierende Drahtkäfig im kontralateralen Schenkel wie in [Abb. 12](#) veranschaulicht freigegeben wird.

[0067] In der Ausführungsform der [Abb. 11](#) und [Abb. 12](#) umfasst der Freigabedraht **103** ein proximales ipsilaterales Segment **104** und ein distales, kontralaterales Segment **106**. Das ipsilaterale Segment

104 und das kontralaterale Segment **106** sind an einem Scheitelpunkt **108** zusammengefügt. Der Scheitelpunkt **108** kann eine Biegung im Freigabedraht **103** oder eine Verbindungsstelle sein, wie etwa zum Befestigen von zwei separaten Segmenten. Der Freigabedraht **103** muss, vor allem im Bereich des Scheitelpunkts **108**, eine ausreichende strukturelle Integrität aufweisen, dass ein proximales Zurückziehen des proximalen Endes des Freigabedrahts **103** eine Bewegung des kontralateralen Segments **106** in inferiore Richtung auslöst (die kontralaterale Iliakalarterie hinunter und von der Aorta weg). Das kontralaterale Iliakalarteriensegment **106** ist an seinem distalen Ende an der rohrförmigen Hülle **102** befestigt. Der Freigabedraht **103** kann aus einer von vielen verschiedenen Materialien und Abmessungen gebildet sein, wie aus der vorliegenden Offenlegung ersichtlich wird. In einer Ausführungsform kann ein Rundquerschnitt-Volldraht mit einem Durchmesser im Bereich von etwa 0,51 mm (0,020 Zoll) bis etwa 0,76 mm (0,030 Zoll) verwendet werden.

[0068] Nach dem proximalen Zurückziehen des Freigabedrahts **103** zum Einsetzen des kontralateralen Iliakalarteriensegments **70** wird der Freigabedraht **103** distal vorgeschoben, wodurch die rohrförmige Hülle **102** in superiorer Richtung durch den expandierten kontralateralen Schenkel des Transplantats und zur Aorta hin gezogen wird. Durch eine vom Scheitelpunkt **108** ausgeübte Vorbelastung in medialer Richtung wird die rohrförmige Hülle **102** zur ipsilateralen Iliakalarterie hin gezwungen. Sobald die Hülle **102** an der Öffnung zur ipsilateralen Iliakalarterie positioniert ist, kann der Freigabedraht **103** zurückgezogen werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, den Freigabedraht **103** einfach proximal zurückzuziehen, wodurch die rohrförmige Hülle **102** durch das kontralaterale Transplantatsegment **70** gezogen wird, wie dies für den Fachmann anhand der vorliegenden Offenlegung ersichtlich wird.

[0069] In einer Variation dieses Designs kann ein Draht ohne Scheitelpunkt, der an der distalen Spitze der Hülle **102** befestigt ist, zurückgezogen werden, wodurch die Hülle des kontralateralen Schenkels von außen hinein, durch den und von kontralateralen Schenkel weg und durch das Gefäßlumen nach außen gezogen wird.

[0070] In einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird das kontralaterale Iliakalarteriensegment **70** durch eine abziehbare Hülle **110** in seinem Einführungsprofil gehalten. Die abziehbare Hülle **110** kann zum Freigeben des kontralateralen Iliakalarteriensegments **70** durch proximales Zurückziehen, vorzugsweise in den Katheter hinein, entfernt werden. Die Verwendung einer Ausführungsform einer abziehbaren Hülle zum Halten und Einsetzen des kontralateralen Iliakalarteriensegments **70** ist in den [Abb. 13](#) bis [Abb. 17](#) veranschaulicht.

[0071] [Abb. 13](#) zeigt eine Einsetzvorrichtung, die in einem Aneurysma **24** in der Aorta **22** an der Bifurkation der ipsilateralen Iliakalarterie **20** und der kontralateralen Iliakalarterie **26** positioniert ist. Der Hauptkörper **74** des Transplantats ist bereits gemäß zuvor offengelegter Verfahren in der Aorta **22** eingesetzt worden.

[0072] Nach dem Zurückziehen der äußeren Hülle **40** in einer proximalen Richtung zur Freigabe des eingezwängten kontralateralen Iliakalarteriensegments **70** zur Positionierung in der kontralateralen Iliakalarterie **26**, wie in [Abb. 13](#) gezeigt, wird die äußere Hülle **40** wie in [Abb. 14](#) gezeigt distal zur Bifurkation vorgeschoben. Nun ist das System bereit zur Freigabe der abziehbaren Hülle **110**.

[0073] [Abb. 13A](#) legt eine abziehbare Hülle **110** zum freigegebenen Halten des kontralateralen Iliakalarteriensegments **70**. Die abziehbare Hülle **110** umfasst einen rohrförmigen Körper **112**, der ein proximales (oberes) Ende **114** und ein distales (unteres) Ende **116** aufweist. Die abziehbare Hülle **110** ist an einer Bedieneinrichtung für ein kontralaterales Transplantat **60** befestigt, wie etwa an einem Freigabedraht **103**. Der Freigabedraht **103** in der gezeigten Ausführungsform ist anhand einer Verbindungsstelle **120** an dem proximalen Ende **114** der abziehbaren Hülle **110** befestigt und erstreckt sich durch den mittleren Kern **40** bis zum proximalen Ende des Katheters.

[0074] Das proximale Ende **114** der Hülle **110** ist vorzugsweise mit einem Führungsvorsprung **128** aus Hüllmaterial ausgestattet, welcher die Positionierung der Verbindungsstelle **126** an der ipsilateralen Schenkelseite der Bifurkation erleichtert. Vorzugsweise ist die abziehbare Hülle **110** mit einem Abziehstartpunkt **130** ausgestattet, wie etwa einem Schlitz, einer Perforation, einem V-förmigen Einschnitt oder ähnlichem, wie dies dem Fachmann anhand der vorliegenden Offenlegung ersichtlich wird. Die abziehbare Hülle **110** kann des Weiteren mit einer Perforationslinie, -falte oder einer anderen, das Abreißen erleichternden Modifikation ausgestattet sein, die sich axial an ihr entlang erstreckt, um das voraussagbare Abreißen des Materials zu ermöglichen.

[0075] Die abziehbare Hülle **110** kann aus einem von vielen verschiedenen dünnen, abreißbaren Materialien hergestellt sein, wie dies dem Fachmann anhand der vorliegenden Offenlegung ersichtlich wird. Vorzugsweise weist das Material eine ausreichende Stärke aus, die es ihm ermöglicht, das selbstexpandierbare kontralaterale Iliakalarteriensegment **70** zu halten und gleichzeitig ein geringes Querschnittsprofil aufrechtzuerhalten, und es außerdem erlaubt, dass der Abriss mit einem minimalen mechanischen Zug auf den Freigabedraht **103** erfolgen kann. In einer Ausführungsform umfasst die abziehbare Hülle

110 ein PTFE-Rohr mit einer Wanddicke von etwa 0,28 mm (0,011 Zoll), einem Außendurchmesser von etwa 4,93 mm (0,196 Zoll) und einer Länge von etwa 5,0 cm vom Abziehstartpunkt **130** bis zum distalen Ende **116**. Die Gesamtlänge von der Verbindungsstelle **120** zum distalen Ende **116** beträgt etwa 6,0 cm. Die spezifischen Abmessungen können, wie dies dem Fachmann verständlich ist, für jede bestimmte Vorrichtung optimiert werden. Es können auch andere dünnwandige, abreißbare Materialien verwendet werden, wie etwa PET, HDPE oder PE.

[0076] [Abb. 14](#) zeigt, dass das distale Ende der äußeren Hülle **40** einen Hebelpunkt bietet, um die Verletzung des benachbarten Gewebes während der Anwendung des proximalen mechanischen Zugs auf den Freigabedraht **103** auf ein Mindestmaß zu beschränken. Ein proximales Zurückziehen des Freigabedrahts **103** zieht die abziehbare Hülle **110** in eine proximale Richtung (nach oben), um die Bifurkation herum und nach unten in die rohrförmige äußere Hülle **40** hinein. Wie in [Abb. 15](#) gezeigt wird beim Zurückziehen des Zugdrahts **103** der rohrförmige Körper **112** superior so an dem kontralateralen Iliakalsegment **70** entlang gezogen, dass das kontralaterale Iliakalsegment **70** zuerst aus dem inferioren (unteren) Ende freigegeben wird. Ein weiteres proximales Zurückziehen des Freigabedrahts **103** führt zum Abreißen oder Aufreißen der abziehbaren Hülle **110**, was wie in [Abb. 16](#) gezeigt das vollständige Zurückziehen der abziehbaren Hülle **110** aus dem kontralateralen Iliakalsegment **70** erlaubt. Nach dem Einsetzen des kontralateralen Iliakalsegments **70** können der mittlere Kern **40** und/oder eine separate ipsilaterale Schenkelabdeckung **44**, falls eine solche verwendet wird, proximal zurückgezogen werden, um den ipsilateralen Schenkel **72** abzulegen.

[0077] Wie dies anhand der vorliegenden Offenlegung ersichtlich wird, kann sich der Freigabedraht **103** durch den äußeren Kern **50** oder den mittleren Kern **40**, durch ein speziell dafür vorgesehenes Lumen in der Wand eines der beiden genannten Kerne, oder außerhalb des Katheters erstrecken, wie dies für bestimmte Produktkonstruktionen wünschenswert sein kann.

[0078] Der Freigabedraht **103** kann entweder am proximalen Ende **114** oder am distalen Ende **116** an der abziehbaren Hülle **110** befestigt sein. In der gezeigten Ausführungsform ist der Freigabedraht **103** an der Verbindungsstelle **126** am Führungsvorsprung **128** befestigt. Die Verbindungsstelle **126** umfasst einen mit Widerhaken versehenen Metallzylinder zum Erfassen des PTFE. Alternativ kann auch eine von vielen anderen möglichen Strukturen oder Materialien zum Befestigen des Freigabedrahts **103** an der abziehbaren Hülle **110** verwendet werden, vorausgesetzt dass die Verbindungsstelle **126** eine ausreichende Integrität aufweist, um die abziehbare Hülle

110 zu ziehen und das Aufreißen der Hülle zur Freigabe des kontralateralen Iliakalsegments **170** erlaubt.

[0079] Obwohl die abziehbare Hülle **110** in der vorigen Ausführungsform als Halterung des kontralateralen Iliakalschenkels offengelegt wurde, kann die abziehbare Hülle auf einem beliebigen der kontralateralen, ipsilateralen oder Hauptzweigabschnitte des Transplantats eingesetzt werden. Beispielsweise wird in einer Ausführungsform der Hauptkörperabschnitt des Transplantats im Innern des Transplantatrohres **33** gehalten, und der kontralaterale und ipsilaterale Iliakaltransplantatzweig werden jeweils von einer abziehbaren Hülle gehalten. In einer anderen Ausführungsform werden alle drei Abschnitte des Transplantats durch abziehbare Hüllen gehalten. In einer weiteren Möglichkeit werden der Transplantathauptkörper und der kontralaterale Iliakalschenkelabschnitt des Transplantats von einer ersten und einer zweiten abziehbaren Hülle gehalten, und der ipsilaterale Abschnitt des Transplantats wird von einem proximal zurückziehbaren Hülle gehalten, wie in der vorliegenden Patentanmeldung offengelegt wird. Die Erwünschtheit der zuvor genannten Kombinationen wird dem Fachmann im Hinblick auf die Konstruktionsparameter für einen gemäß der vorliegenden Erfindung gebauten, bestimmten Katheter ersichtlich sein.

[0080] [Abb. 18](#) zeigt eine Ausführungsform einer selbstexpandierenden gegabelten Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer Polymerhülle **80** und einer rohrförmigen Drahtstütze **90**. Viele der Eigenschaften des selbstexpandierenden Transplantats der vorliegenden Erfindung sind in der ebenfalls schwebenden U.S.-Patentanmeldung mit der Seriennummer 09/100.481 mit dem Titel „Selbstexpandierende gegabelte Endogefäßprothese“, angemeldet am 19. Juni 1998, und in der ebenfalls schwebenden U.S.-Patentanmeldung mit der Seriennummer 09/210.280 mit dem Titel „Endoluminale Gefäßprothese“, angemeldet am 11. Dezember 1998, offengelegt, deren Offenlegungen hier in voller Länge mittels Verweis eingefügt sind.

[0081] Die Polymerhülle **80** kann konzentrisch außerhalb der rohrförmigen Drahtstütze **90** liegen. Andere Ausführungsformen können allerdings stattdessen auch eine konzentrisch innerhalb der Drahtstütze liegende Hülle oder eine sowohl in der als auch außerhalb der Drahtstütze liegende Hülle aufweisen. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die Drahtstütze in einen Polymerträger, aus dem die Hülle besteht, eingebettet ist. Unabhängig davon, ob die Hülle sich im Innern oder außerhalb der Drahtstütze befindet, kann die Hülle anhand einer von vielen verschiedenen Möglichkeiten an der Drahtstütze befestigt sein, u. a. Laserverbindung, Klebstoffe, Klemmen, Nähte, Tauch- oder Spritz- oder andere Verfah-

ren, je nach Zusammensetzung der Hülle und Gesamtkonstruktion des Transplantats.

[0082] Die Polymerhülle kann aus einem von vielen verschiedenen synthetischen Polymermaterialien oder deren Kombinationen gebildet sein, u. a. PTFE, PE, PET, Urethan, Dacron, Nylon, Polyester oder Webstoffen. Vorzugsweise weist das Hülsenmaterial eine verhältnismäßig geringe Eigenelastizität oder eine Elastizität bis zu dem beabsichtigten vergrößerten Durchmesser des Drahtkäfigs auf. Das Hülsenmaterial weist vorzugsweise ein dünnes Profil auf wie etwa nicht größer als 0,051 mm (0,002 Zoll) bis etwa 0,127 mm (0,005 Zoll).

[0083] In einer Ausführungsform der Erfindung ist das Material der Hülle porös genug, um das Einwachsen von Endothelzellen zu erlauben, wodurch eine sicherere Verankerung der Prothese und eine potenzielle Verringerung des Fließwiderstands, der Scherkräfte und von Blutleckagen um die Prothese herum erreicht werden. Die Porosität von Polymerhülsenmaterialien lässt sich durch eine Messung der Wasserdurchlässigkeit in Abhängigkeit vom hydrostatischen Druck schätzen, der vorzugsweise im Bereich zwischen etwa 3 bis 6 psi liegen wird.

[0084] Die Porositätseigenschaften der Polymerhülle können entweder über die gesamte axiale Länge der Prothese homogen sein oder je nach axialer Position entlang der Prothese variieren. Beispielsweise wird mindestens ein distaler Abschnitt und der rechte und linke proximale Abschnitt der Prothese gegen die nativen Gefäßwände proximal und distal zum Aneurysma zu liegen kommen. In mindestens diesen proximalen und distalen Abschnitten fördert die Prothese vorzugsweise das Endothelwachstum oder lässt zumindestens zu, dass das Endothelwachstum Teile der Prothese infiltrieren kann, um die Verankerung zu verbessern und die Leckage auf ein Mindestmaß zu beschränken. Für den zentralen Abschnitt der Prothese, der das Aneurysma überspannt, ist die Verankerung weniger problematisch. Stattdessen ist hier das vorrangige Ziel, den Blutfluss durch die Prothesenwand auf ein Mindestmaß zu verringern. Daher kann die Polymerhülle in einer zentralen Zone der Prothese entweder nicht porös sein oder mit Poren ausgestattet sein, die eine Leckage auf ein Mindestmaß verringern oder verhindern.

[0085] Gemäß der vorliegenden Erfindung kann auch eine Mehrzonenprothese bereitgestellt werden, indem eine rohrförmige Hülle so auf einem zentralen Abschnitt der Prothese positioniert wird, dass sie das zu behandelnde Aneurysma überspannt, aber die Drahtstütze in den proximalen und distalen Befestigungszonen exponiert lässt. In dieser Ausführungsform werden die exponierten Drähte in Kontakt mit der Gefäßwand sowohl proximal als auch distal zum Aneurysma positioniert, so dass der Draht mit der

Zeit in das Zeltwachstum auf der Innenfläche der Gefäßwand eingebettet wird.

[0086] In einer Ausführungsform der Prothese sind die Hülse und/oder die Drahtstütze abgestuft oder verjüngt, so dass sie an den proximalen Enden einen verhältnismäßig größeren expandierten Durchmesser aufweisen als an den distalen Enden. Das verjüngte Design erlaubt es der Prothese vielleicht, sich besser an den natürlich abnehmenden distalen Querschnitt der Aorta und Iliakalarterien anzupassen, um das Leckage- und Transplantatmigrationsrisiko zu verringern und eine potenziell bessere Flussdynamik zu schaffen.

[0087] [Abb. 18](#) zeigt die rohrförmige Drahtstütze, die einen Hauptkörper **92** zum Durchqueren der Aorta und einen ersten, ipsilateralen Iliakalschenkel **94** und eine sekundäre Komponente zur Ausdehnung in den zweiten, kontralateralen Iliakalschenkel **96** umfasst. Der kontralaterale Schenkelkäfing kann wie bereits erwähnt aus einem Formgedächtnislegierungsdraht, wie etwa Nitinol, hergestellt sein. Die Strukturen des Hauptkörpers und des ipsilateralen Schenkels können aus einem nicht aus Formgedächtnislegierung gefertigten Draht bestehen.

[0088] [Abb. 19](#) zeigt eine Ausführungsform der Prothese **76**, in der sich die Schenkel mittels einer Druckfeder **120** lateral voneinander weg erweitern, welche einen Scheitelpunkt und einen ersten und zweiten Schenkelabschnitt umfasst. Die Schenkelabschnitte sind mit dem Drahtkäfing **90** sowohl des ipsilateralen als auch des kontralateralen Schenkels an dem Verbindungspunkt **122** verbunden. Der Scheitelpunkt **124** der Druckfeder **120** befindet sich an der Bifurkation.

[0089] [Abb. 20](#) zeigt eine Ausführungsform der Drahtstruktur für die Primärkomponenten der Drahtstütze, wobei der Drahtkäfing aus einer oder mehreren Längen von Draht zu einer Reihe von geraden Streben geformt wird, die durch Scheitelpunkte in ein Zickzackmuster getrennt werden. Der kontralaterale Drahtkäfing kann ebenfalls aus einem oder mehreren der Zickzackdrähte hergestellt sein, wie in der Abbildung gezeigt. Wenn ein rohrförmiger Drahtkäfing durch Rollen des geformten Drahts um eine Achse gebildet wird, erzeugen die Verbindungsstücke **98** gemeinsam ein sich im Allgemeinen axial erstreckendes Rückgrat, das der Prothese axiale Stärke verleiht. Die Drahtstütze wird in einer Vielzahl getrennter Segmente geformt, die miteinander verbunden und um eine gemeinsame Achse ausgerichtet werden. Ein Verbindungsdraht **98** verbindet die benachbarten Segmente miteinander. Gegenüberliegende Drahtscheitelpunkte benachbarter Segmente können auf eine von vielen verschiedenen Arten verbunden werden, u. a. durch Umfangsnähte, Lötstellen, Drahtschlaufen und eine von vielen verschiedenen Verket-

tungs- oder Verriegelungsarten, wie etwa die in der ebenfalls schwebenden U.S.-Patentanmeldung mit der Seriennummer 09/210.280 mit dem Titel „Endoluminale Gefäßprothese“, angemeldet am 11. Dezember 1998, offengelegten, dessen Offenlegung hier in voller Länge mittels Verweis eingefügt ist. Der kontralaterale Schenkelkäfing kann mit dem Hauptkörper und der ipsilateralen Schenkelkomponente durch ähnliche Nähte, Lötstellen, Drahtschlaufen und/oder Verkettungs- oder Verriegelungsarten verbunden sein.

[0090] Die segmentierte Konfiguration der rohrförmigen Drahtstützen ermöglicht einen hohen Grad an Flexibilität. Jedes Segment kann, obwohl es mit den benachbarten Segmenten verbunden ist, unabhängig entworfen und konstruiert sein, um die gewünschten Parameter zu erzielen. Jedes Segment kann eine axiale Länge zwischen etwa 0,3 bis etwa 5 cm aufweisen. Allgemein gilt der Grundsatz, je kürzer die Segmentlänge, desto größer die radiale Stärke. Die primäre Komponente einer endoluminalen Prothese kann von etwa 2 bis etwa 50 Segmente umfassen, vorzugsweise von etwa 8 bis etwa 16 Segmente.

[0091] Im Allgemeinen kann jede der Komponenten je nach der vorgesehenen Anwendung bezüglich Durchmesser, Länge und Erweiterungskoeffizient beträchtlich variieren. Zum Implantieren in einem typischen Erwachsenen wird der Aortahauptabschnitt eine Länge im Bereich von etwa 5 cm bis etwa 12 cm aufweisen, in der Regel im Bereich von etwa 9 cm bis etwa 10 cm. Der nicht eingezwängte, expandierte Außendurchmesser dieses Abschnitts wird in der Regel im Bereich von etwa 20 mm bis etwa 40 mm liegen. Der nicht eingezwängte, expandierte Außendurchmesser dieses Abschnitts kann entlang seiner gesamten Länge konstant oder im Wesentlichen konstant sein oder kann von einem verhältnismäßig größeren Durchmesser am proximalen Ende zu einem verhältnismäßig kleineren Durchmesser an der Bifurkation verjüngt sein. Im Allgemeinen wird der Durchmesser des distalen Endes in einer Größenordnung von nicht mehr als etwa 95% und vorzugsweise nicht mehr als etwa 85% des Durchmessers des proximalen Endes des Aortenstammabschnitts betragen.

[0092] Verschiedene Zonen der Prothese können verschiedene expandierte Durchmesser aufweisen. Außerdem können die verschiedenen Zonen mit verschiedenen radialen Expansionskräften ausgestattet sein, wie etwa im Bereich von etwa 2 Pfund bis etwa 8 Pfund. In einer Ausführungsform ist die proximale Zone mit einer größeren Radialkraft ausgestattet als die zentrale Zone und/oder die distale Zone. Eine größere Radialkraft kann auf eine beliebige einer Vielzahl von Weisen verliehen werden, wie etwa durch Verwendung von zusätzlichen Drahtbiegungen und Wandabschnitten. Eine andere Möglichkeit besteht darin, durch Verwendung von dickerem Draht

zusätzliche Federkraft zu erzielen. Zur Erzielung einer höheren Radialkraft und eines größeren Expansionsdurchmessers im proximalen und distalen Bereich als in einem zentralen Bereich kann eine Umfangsnaht verengert werden, so dass der zentrale Bereich selbst in der erweiterten Konfiguration noch komprimiert bleibt. Durch Auslassen einer Umfangsnaht am proximalen Ende und/oder am distalen Ende der Prothese werden sich die proximalen und distalen Enden radial zur vollständig erweiterten Konfiguration ausbauchen.

[0093] Der Draht für die Hauptkörper- und ipsilateralen Schenkelkäfige kann aus einer von vielen verschiedenen Legierungen, wie etwa Elgiloy oder MP35N, oder aus anderen Legierungen einschließlich Nickel, Titan, Tantal oder rostfreier Stahl, hochlegierten Co-Cr-Legierungen oder anderen temperaturempfindlichen Materialien, gefertigt sein. Beispielsweise kann eine Legierung verwendet werden, die aus 15% Ni, 40% Co, 20% Cr, 7% Mo sowie aus Fe besteht. Die Zugfestigkeit eines geeigneten Drahts liegt im Allgemeinen über etwa 300 K psi, und für viele Ausführungsformen oft zwischen etwa 300 und etwa 340 K psi. In einer Ausführungsform wird eine Chrom-Nickel-Molybdän-Legierung, wie etwa die unter dem Namen Conichrom (Fort Wayne Metals, Indiana) angebotene, verwendet, die eine Zugfestigkeit im Bereich von 300 bis 320 K psi, eine Längung von 3,5 bis 4,0% und eine Bruchlast von ungefähr 80 Pfund bis 70 Pfund aufweist. Wie bereits erwähnt kann mindestens der kontralaterale Schenkelkäfig aus einer Formgedächtnislegierung wie etwa Nitinol hergestellt sein, die ein kleines Profil beibehält, bis sie auf die Umwandlungstemperatur der Formgedächtnislegierung erwärmt wird, woraufhin sich der kontralaterale Schenkelkäfig zu der zuvor festgelegten Form erweitert. In jedem Fall können sowohl die Formgedächtnis- als auch die Nicht-Formgedächtnislegierungsdrähte mit einer Plasmabeschichtung behandelt sein und mit oder ohne zusätzliche Beschichtungen wie etwa PTFE, Teflon, Perlyne, Arzneimittel und andere bereitgestellt sein, wie dies dem Fachmann verständlich sein wird.

[0094] Eine weitere Determinante der radialen Stärke neben der Segmentlänge und der Biegekonfiguration ist die Drahtdicke. Die radiale Stärke, gemessen bei 50% des zusammengedrückten Profils, liegt vorzugsweise im Bereich zwischen etwa 2 Pfund bis 8 Pfund, und in der Regel im Bereich zwischen etwa 4 Pfund bis etwa 5 Pfund oder mehr. Die bevorzugten Drahtdurchmesser gemäß der vorliegenden Erfindung liegen im Bereich zwischen etwa 0,10 mm (0,004 Zoll) bis etwa 0,57 mm (0,020 Zoll). Noch weiter vorzuziehen sind Drahtdurchmesser zwischen etwa 0,15 mm (0,006 Zoll) bis etwa 0,46 mm (0,018 Zoll). Im Allgemeinen gilt: je größer der Drahtdurchmesser, desto größer die radiale Stärke für eine gegebene Drahtanordnung. Die Drahtdicke kann daher

in Abhängigkeit von der Anwendung des fertigen Transplantats variieren, entweder zusammen mit oder getrennt von einer Variation der anderen Konstruktionsparameter.

[0095] Ein Drahtdurchmesser von ungefähr 0,46 mm (0,018 Zoll) kann im Aortenstammabschnitt eines Transplantats brauchbar sein, während für das Iliakalschenkelsegment ein kleinerer Durchmesser wie etwa 0,15 mm (0,006 Zoll) brauchbar sein könnte.

[0096] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Drahtdurchmesser auf der gesamten Länge vom proximalen zum distalen Ende verjüngt. Der Drahtdurchmesser kann aber auch in Schritten verjüngt sein oder abwärts oder aufwärts abgestuft sein, je nach den radialen Stärkeanforderungen der jeweiligen klinischen Anwendung. Im Allgemeinen beträgt der Durchmesser des Drahts in den Ausführungsformen mit verjüngtem oder abgestuftem Draht in den Iliakalzweigen nicht mehr als etwa 80%, vorzugsweise nicht mehr als etwa 50% und im optimalen Falle nicht mehr als etwa 35% des Durchmessers des Drahts im Aortenstamm. Dies erlaubt eine höhere Flexibilität des Transplantats im Bereich der Iliakalzweige, welche nach Feststellung der vorliegenden Erfindung klinisch wünschenswert ist.

[0097] Zusätzliche Einzelheiten zur Anordnung und Konstruktion des Drahtkäfigs sind in der ebenfalls schwebenden U.S.-Patentanmeldung mit der Seriennummer 09/0342.689 mit dem Titel „Endoluminale Gefäßprothese“, angemeldet am 4. März 1998, zu finden, deren Offenlegung hier in voller Länge mittels Verweis eingefügt ist.

[0098] Die zusammengedrückte Prothese gemäß der vorliegenden Erfindung weist einen Durchmesser im Bereich von etwa 2 bis etwa 10 mm auf. Vorzugsweise liegt der maximale Durchmesser der zusammengedrückten Prothese im Bereich von etwa 3 bis 6 mm (12 bis 18 French). Insbesondere hat der Zuführungskatheter, der die Prothese einschließt, eine Größe von 19 F, 16 F, 14 F oder kleiner. Nach dem Einsetzen erweitert sich die expandierte endoluminale Gefäßprothese selbst radial auf einen Durchmesser im Bereich von etwa 20 bis etwa 40 mm, was einem Expansionsverhältnis von etwa 1:2 bis 1:20 entspricht. In einer bevorzugten Ausführungsform liegt das Expansionsverhältnis zwischen etwa 1:4 bis 1:8, noch besser zwischen etwa 1:4 bis 1:6.

[0099] Während hier eine Reihe von Variationen der Erfindung ausführlich beschrieben sind, werden andere Modifikationen, die im Rahmen der Erfindung liegen, dem Fachmann leicht ersichtlich sein.

Patentansprüche

1. Einsetzsystem (10) für ein gegabeltes Transplantat mit:

einem länglichen, flexiblen Katheterkörper (10), der ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, wobei der Katheterkörper einen Handhabungsabschnitt an dem proximalen Ende für einen Bediener umfasst;

einer Hauptgefäßtransplantathalterung (33), um einen Hauptgefäßabschnitt (74) eines gegabelten Transplantats (76) zu halten;

einer ersten Zweiggefäßtransplantathalterung (40), um einen ersten Zweiggefäßabschnitt (72) des Transplantats (76) zu halten, wobei die erste Zweiggefäßhalterung getrennt und proximal angeordnet ist von der Hauptgefäßtransplantathalterung (33), in Bezug auf den Katheter (10); und

einer Bedieneinrichtung (60) für ein zweites Zweiggefäßtransplantat, getrennt von der Hauptgefäßtransplantathalterung (33) und der ersten Zweiggefäßtransplantathalterung (40), um einen zweiten Zweiggefäßabschnitt (70) des Transplantats (76) zu betätigen,

dadurch gekennzeichnet, daß

die Hauptgefäßtransplantathalterung (33), die erste Zweiggefäßtransplantathalterung (40) und die Bedieneinrichtung (60) für das zweite Zweiggefäßtransplantat so bedienbar sind, daß das gegabelte Transplantat (76) durch einen einzigen Gefäßzugangsort implantierbar ist.

2. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptgefäßtransplantathalterung eine rohrförmige Hülse (33) umfasst.

3. Einsetzsystem (40) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Zweiggefäßtransplantathalterung eine rohrförmige Hülse (10) umfasst.

4. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedieneinrichtung (60) für das zweite Zweiggefäß ein längliches, flexibles, axial bewegbares Element umfasst, das entlang einer Länge des Katheterkörpers (10) verläuft.

5. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 4, ferner umfassend eine entfernbare zweite Zweiggefäßtransplantathalterung (110), die an dem Freigabeelement befestigt ist.

6. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Zweiggefäßtransplantathalterung eine abziehbare Abdeckung (110) umfasst.

7. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterkörper (10) einen inneren Kern (30) aufweist, der mit einem rohrförmigen Gehäuse verbunden ist, wobei der innere Kern

verschieblich zusammenwirkt mit einem mittleren Kern (40), der ein proximales und ein distales Ende aufweist, wobei mindestens das distale Ende des mittleren Kerns eine rohrförmige Hülle aufweist und der mittlere Kern verschieblich zusammenwirkt mit einer äußeren Hülle; und das gegabelte Transplantat (76) einen Hauptgefäßabschnitt mit einem proximalen und einem distalen Ende sowie einem ersten und zweiten Zweiggefäßabschnitt an dem proximalen Ende des Hauptgefäßabschnitts, verglichen mit dem Zuführkatheter, aufweist, wobei der Hauptkörpergefäßabschnitt in einem radial komprimierten Zustand in dem rohrförmigen Gehäuse des inneren Kerns gehalten ist, der erste Zweiggefäßabschnitt in einem radial komprimierten Zustand in der rohrförmigen Hülle des mittleren Kerns gehalten ist und der zweite Zweiggefäßabschnitt in der äußeren Hülle in einem radial komprimierten Zustand angeordnet ist.

8. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das gegabelte Transplantat (76) ferner eine Druckfeder (124) aufweist, die einen Scheitelpunkt sowie einen ersten und einen zweiten Schenkelabschnitt aufweist, wobei die Schenkelabschnitte jeweils mit dem ersten bzw. zweiten Zweiggefäßabschnitt verbunden sind.

9. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedieneinrichtung für den zweiten Zweiggefäßabschnitt einen Rückhaltedraht (60) aufweist.

10. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedieneinrichtung für den zweiten Zweiggefäßabschnitt eine verschiebbliche Hülle (110) und einen Freigabedraht (60) aufweist, der an der verschiebblichen Hülle befestigt ist.

11. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedieneinrichtung für den zweiten Zweiggefäßabschnitt einen wasserlöslichen Klebstoff aufweist.

12. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der zweite Zweiggefäßabschnitt ein Formgedächtnismetall und die Bedieneinrichtung für den zweiten Zweigabschnitt einen elektrischen Leiter (60) in Kontakt mit dem Formgedächtnismetall und gekoppelt mit einer Stromversorgung oder einem Generator umfasst.

13. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bedieneinrichtung (60) für das zweite Zweiggefäßtransplantat eine abziehbare Hülse (110) aufweist, um einen zweiten Zweiggefäßabschnitt des Transplantats zu halten.

14. Einsetzsystem (10) nach Anspruch 13, ferner umfassend einen axial bewegbaren Freigabedraht

(**60**), der an der abziehbaren Hülse (**110**) befestigt ist.

Es folgen 19 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

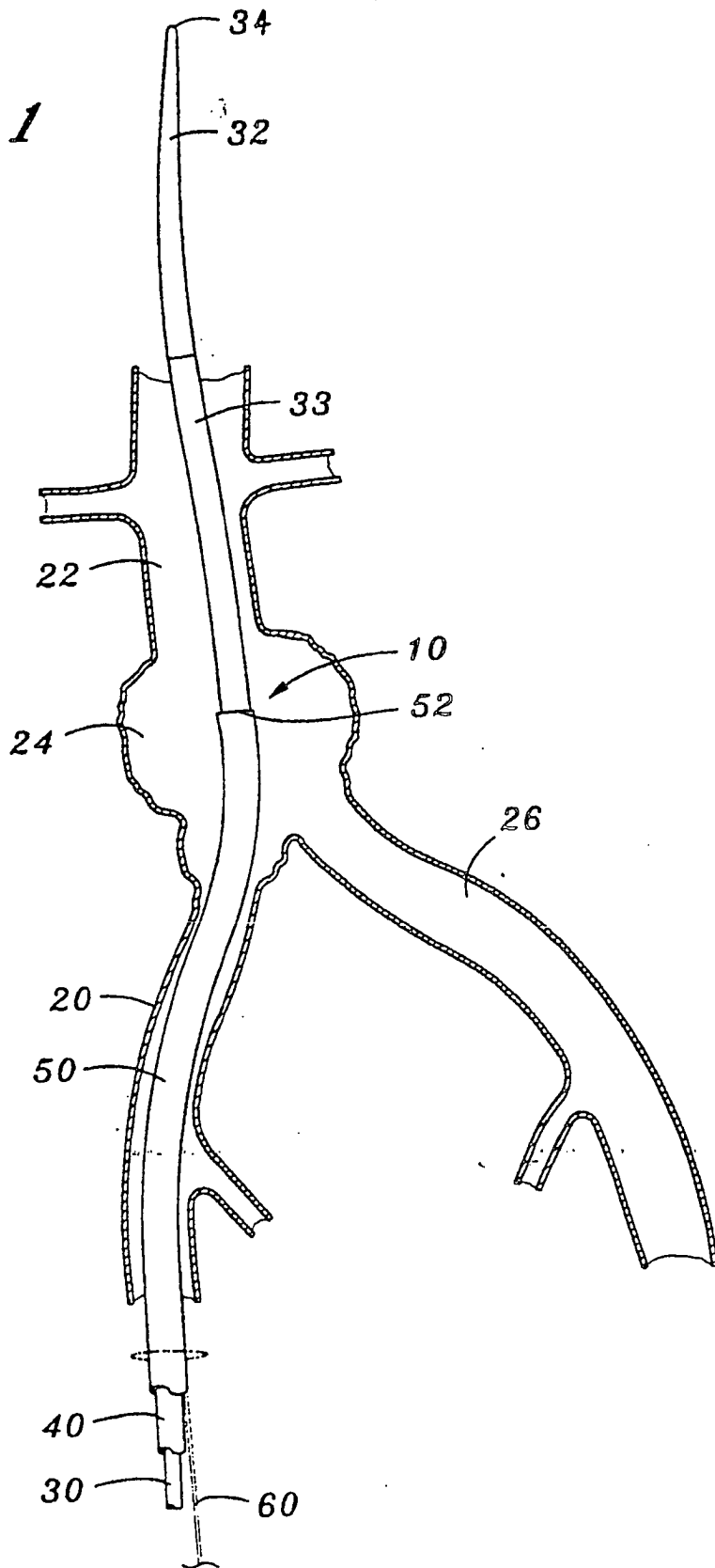


Fig. 2

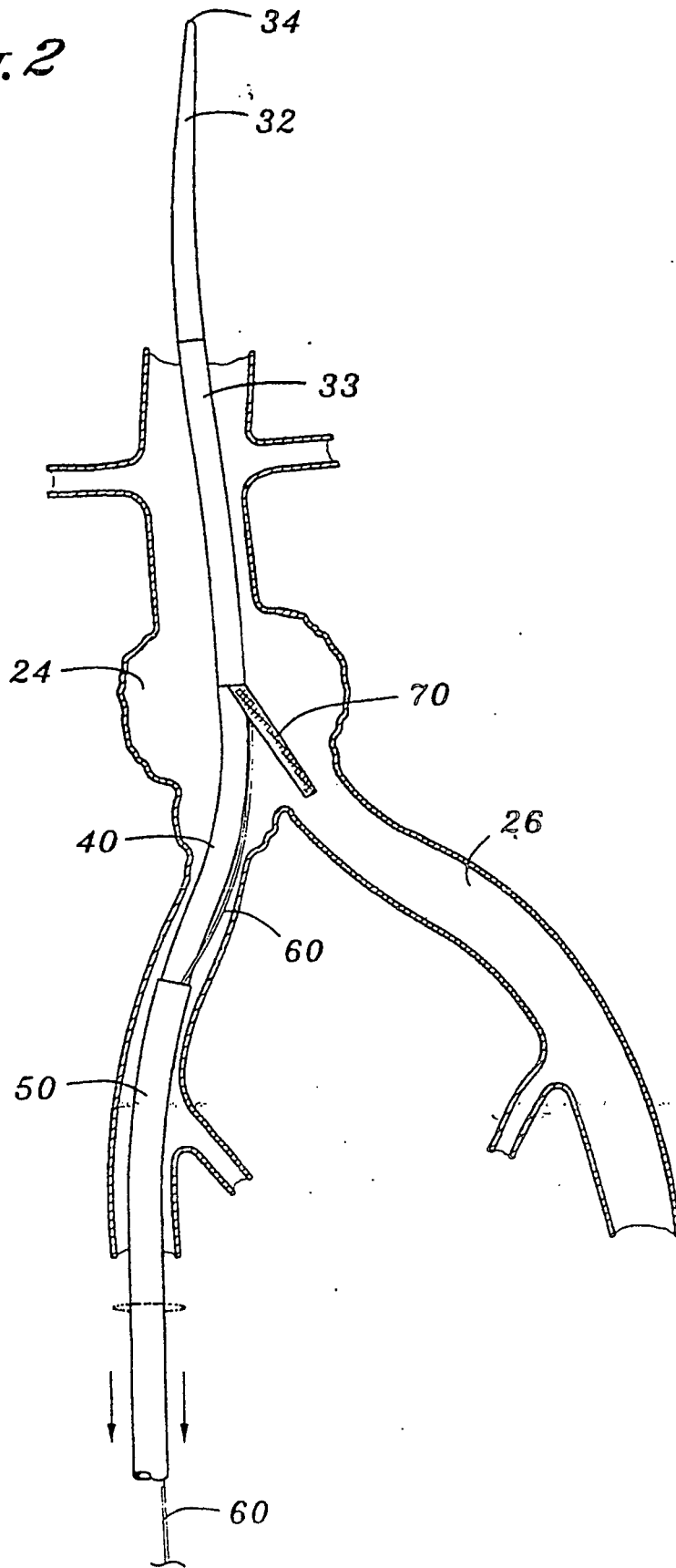


Fig. 3

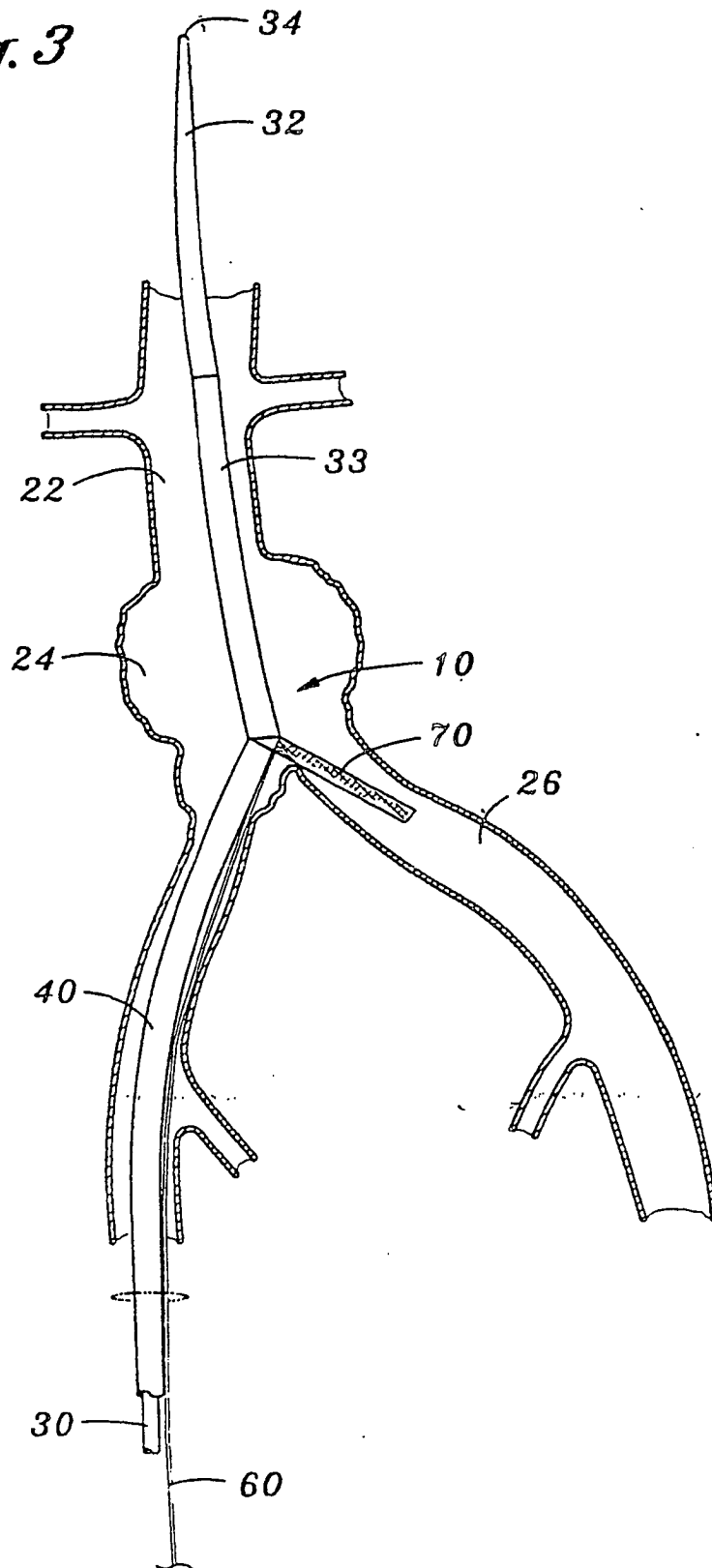


Fig. 4

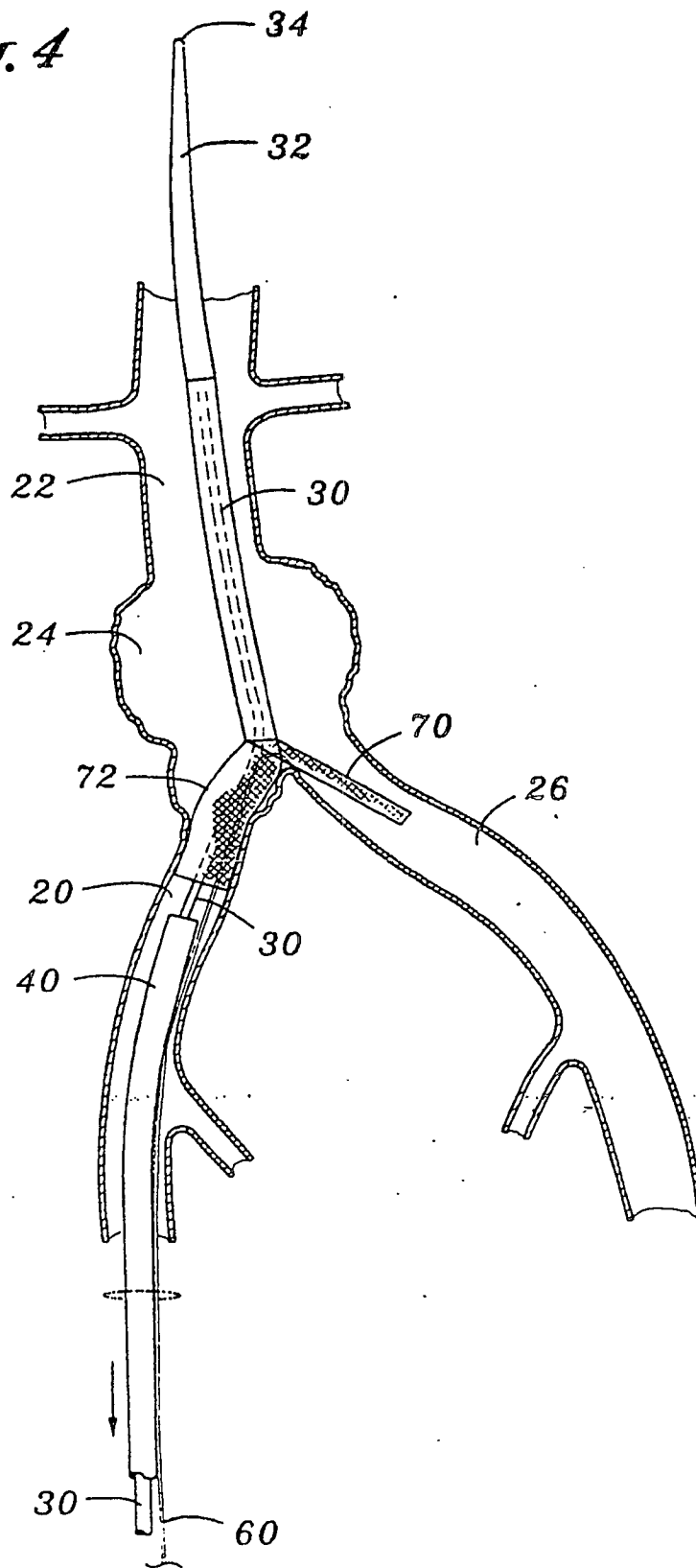


Fig. 5

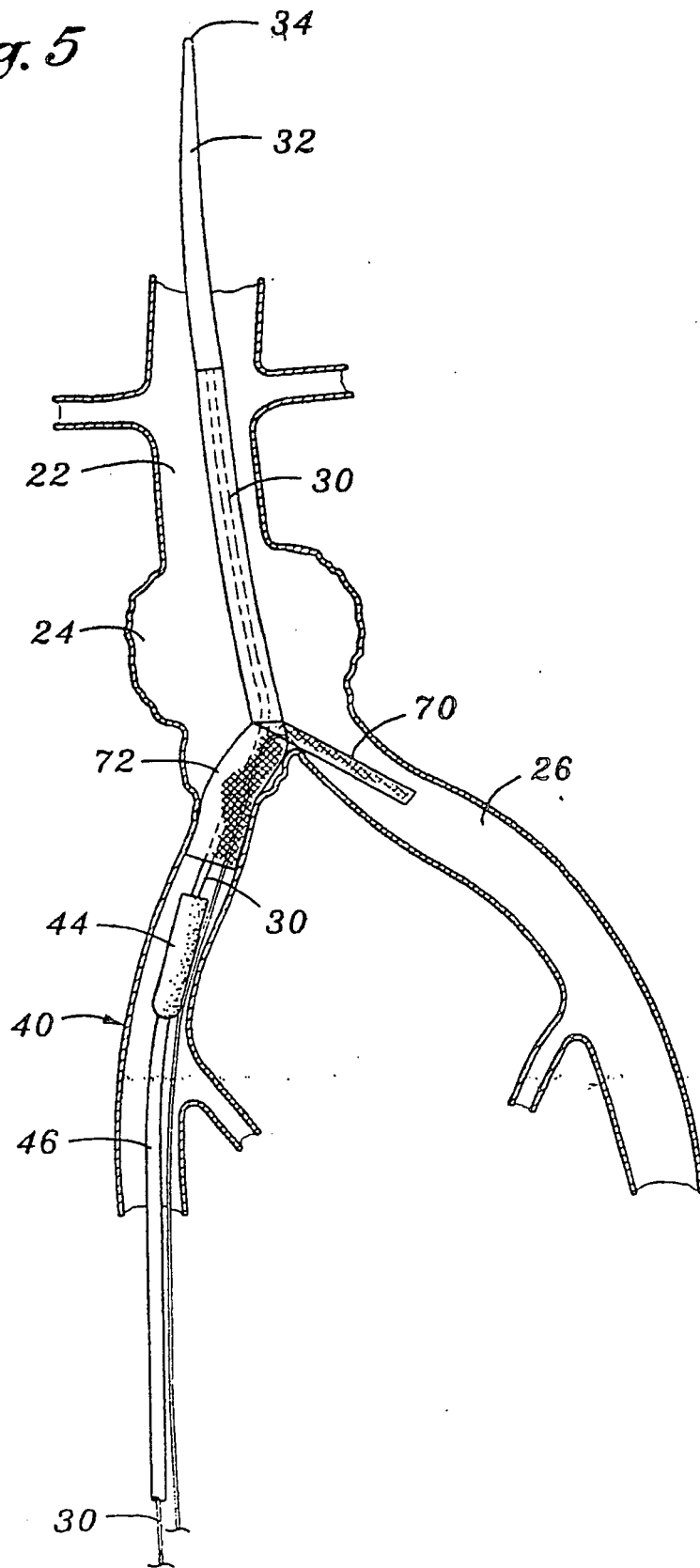


Fig. 6

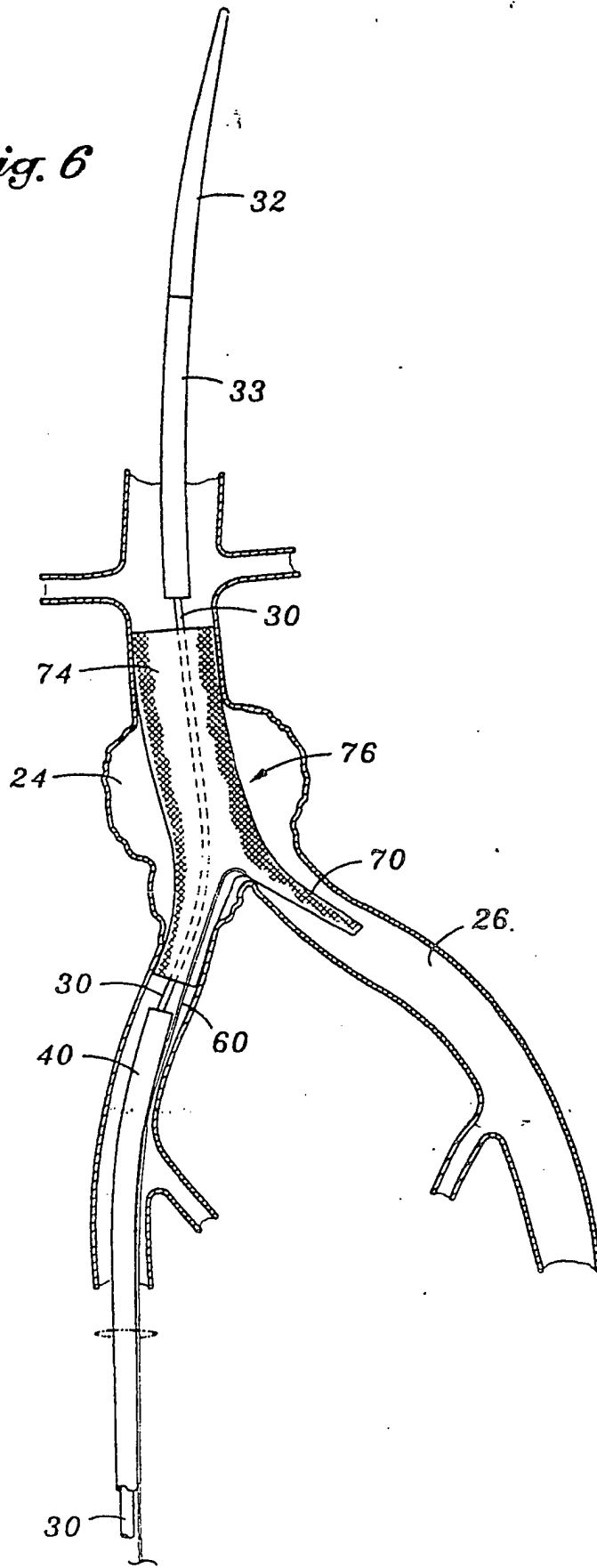
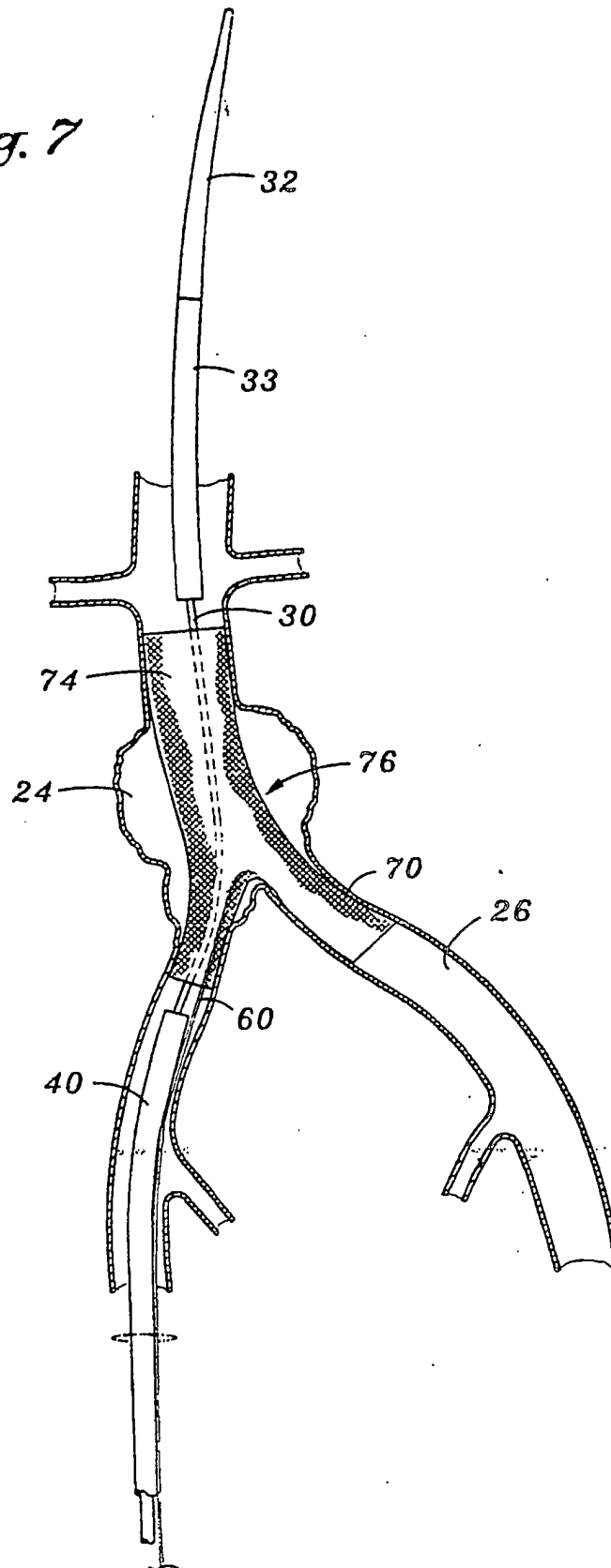


Fig. 7



APPLY DC
VOLTAGE

Fig. 8

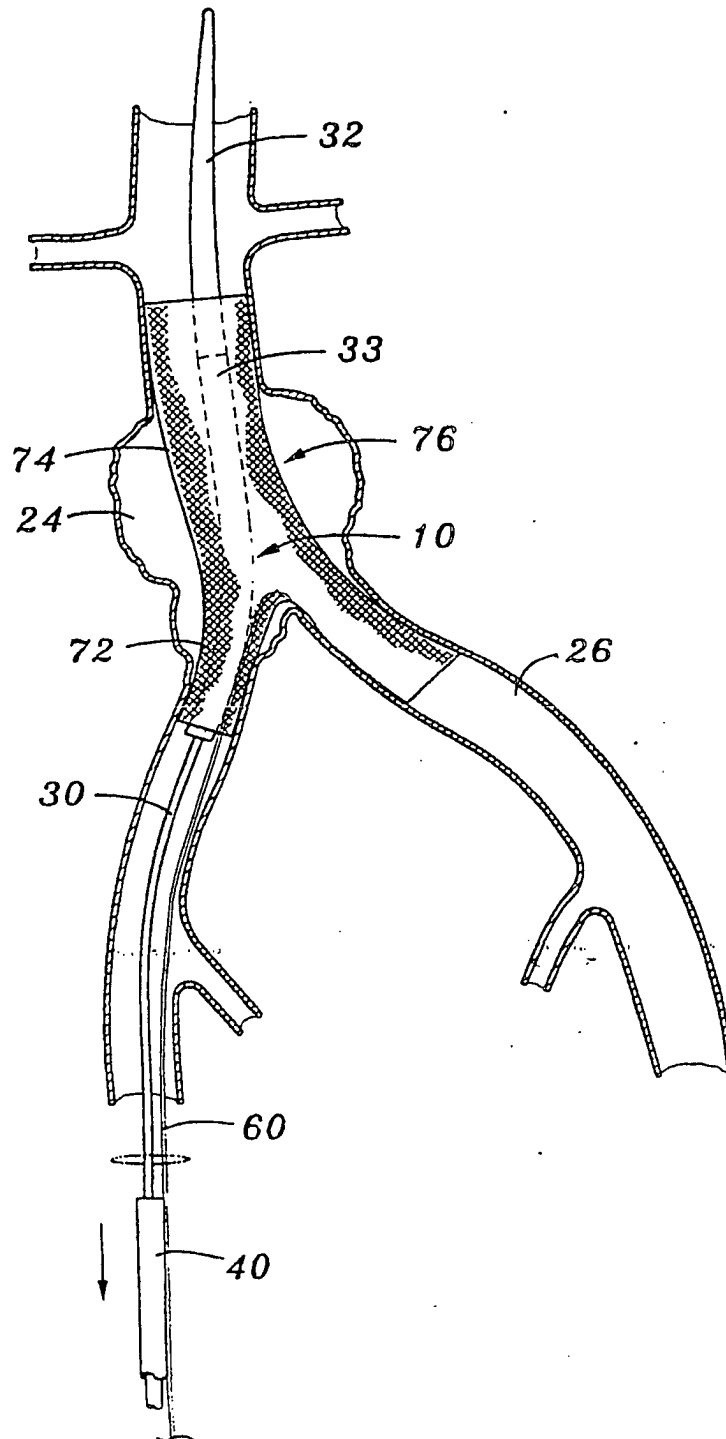


Fig. 9

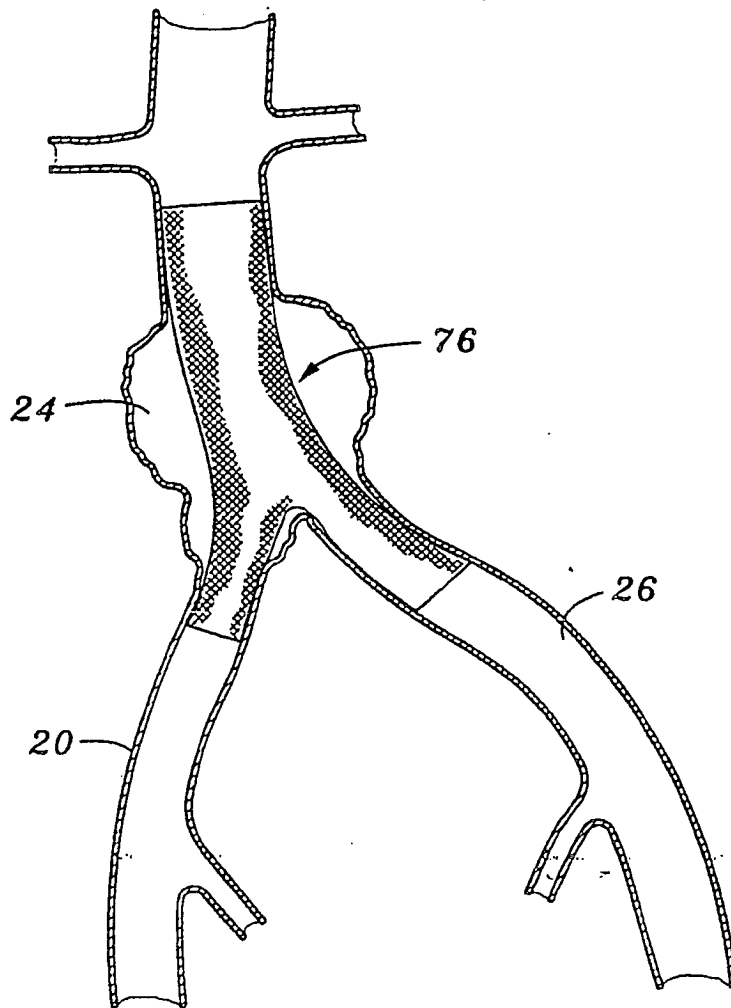


Fig. 10

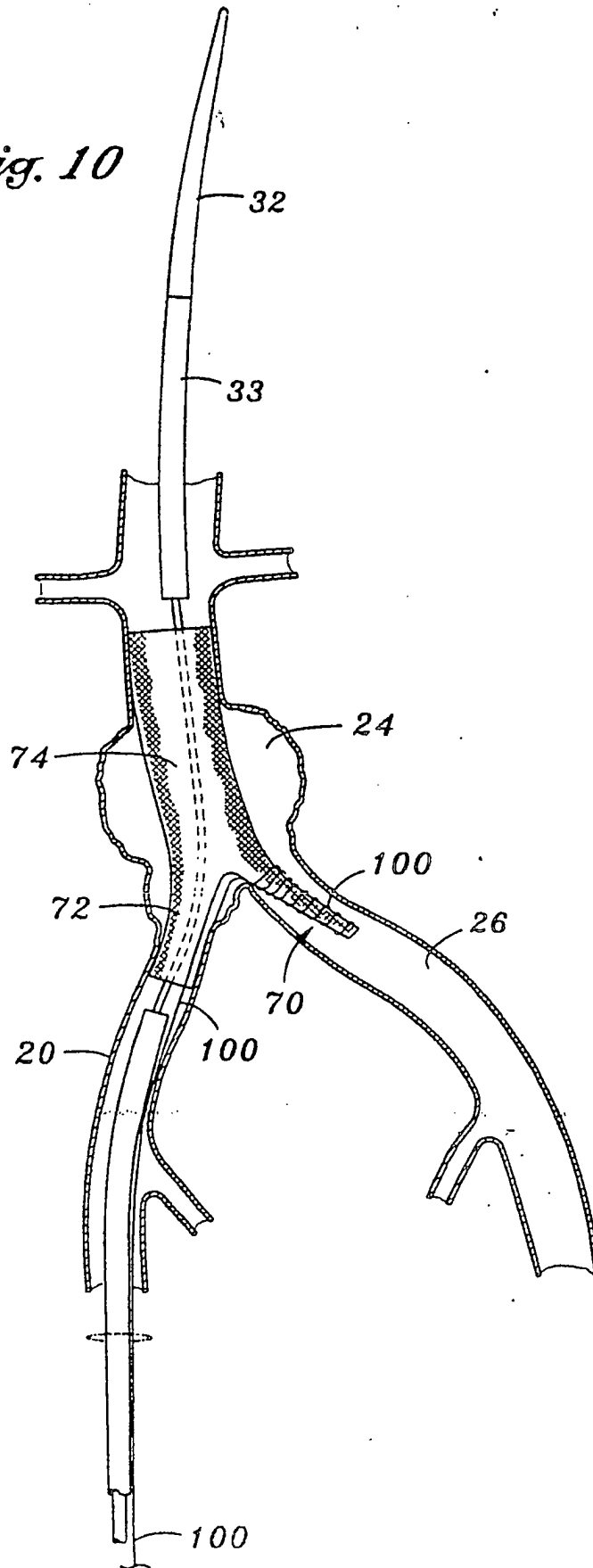


Fig. 11

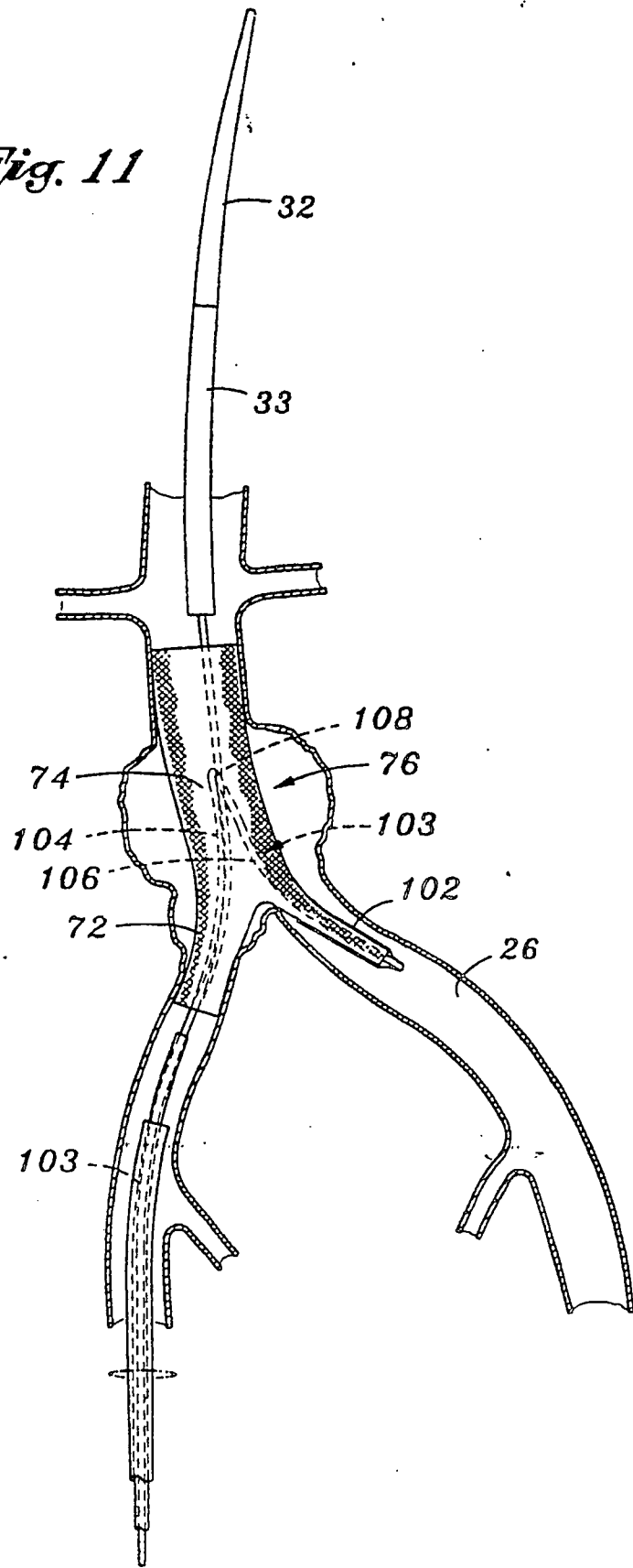


Fig. 12

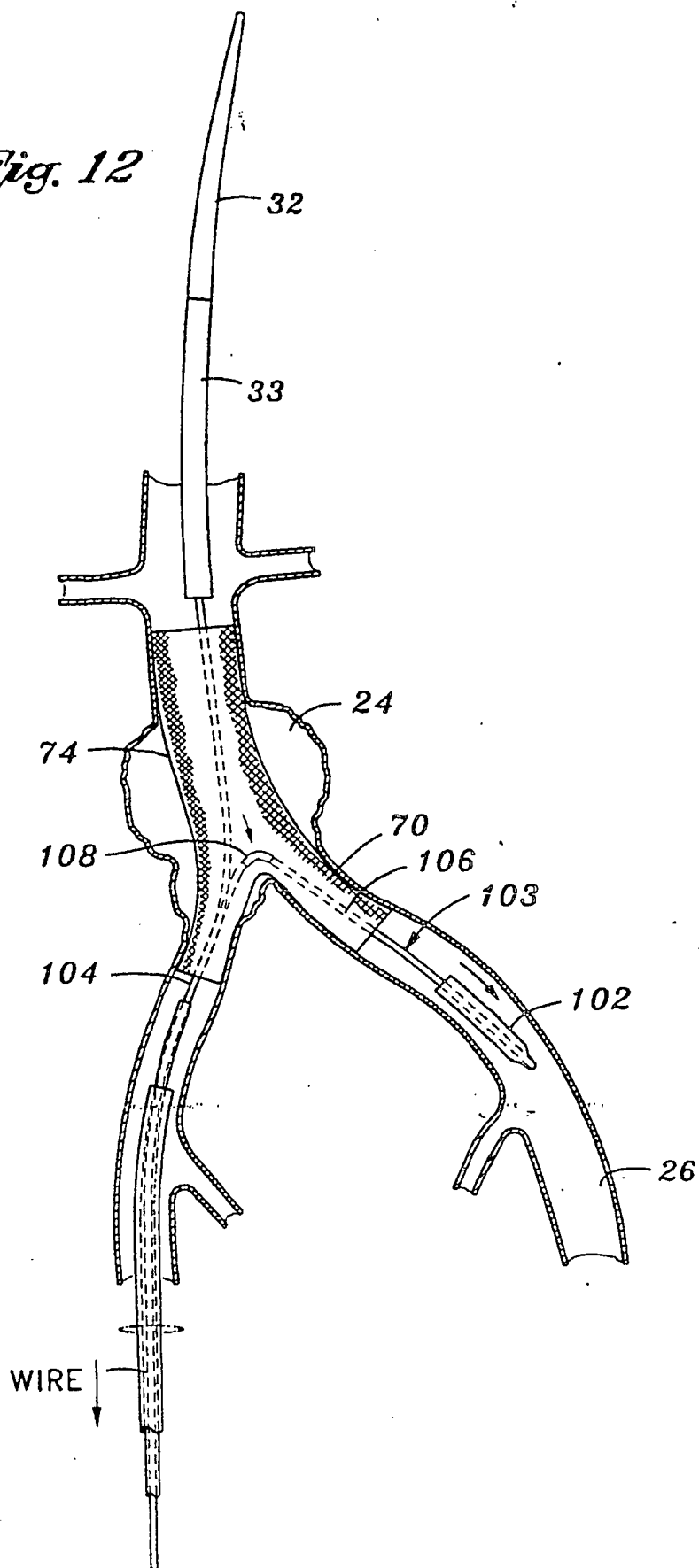


Fig. 13

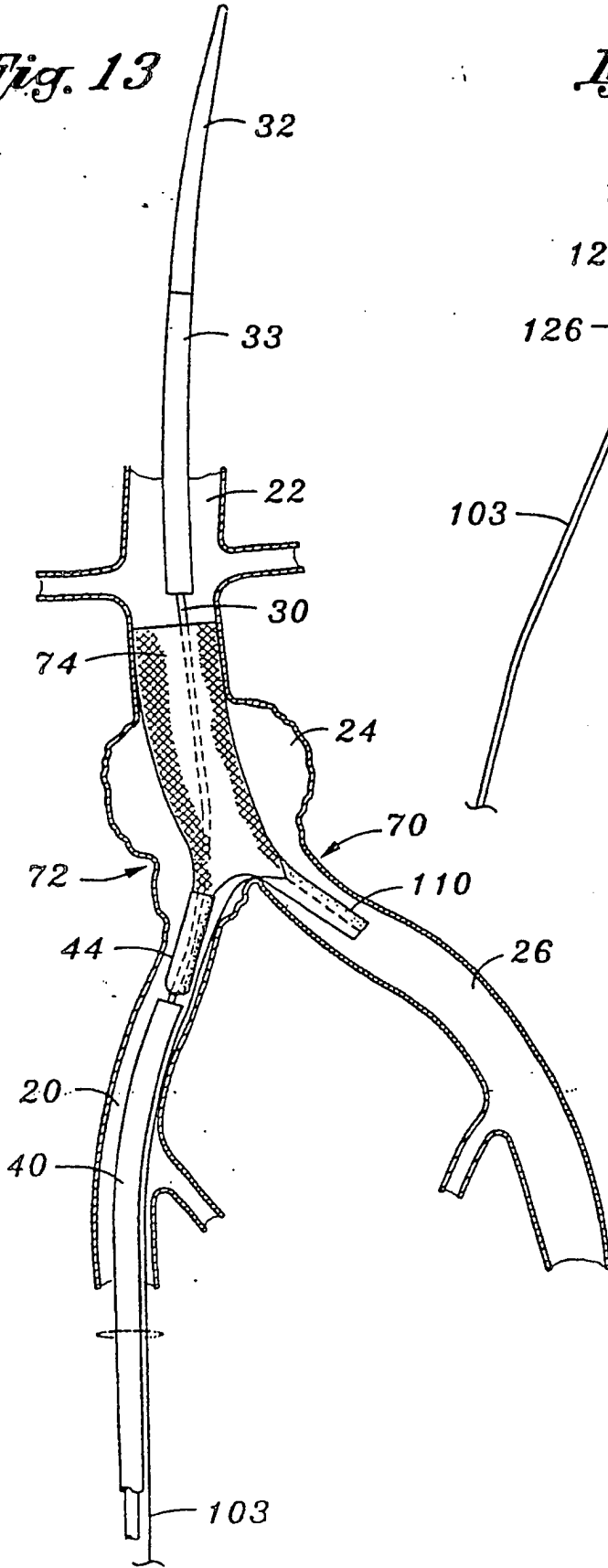


Fig. 13A

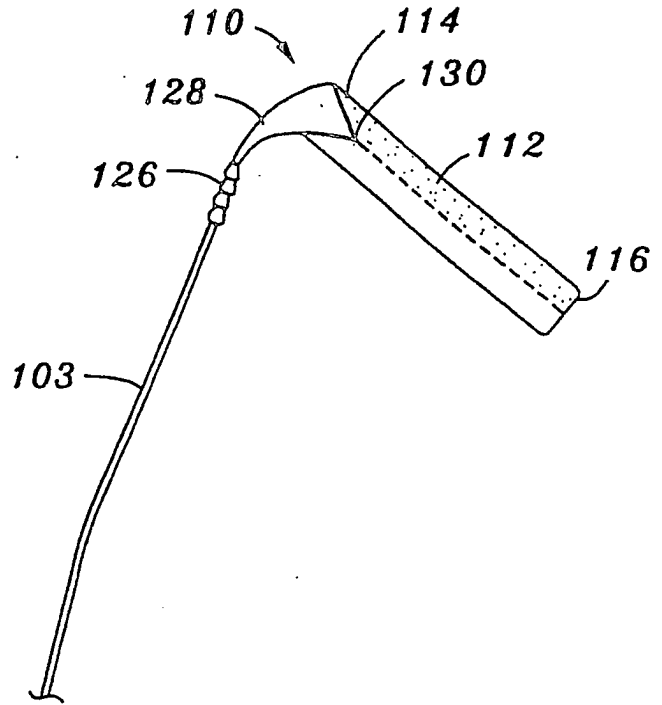


Fig. 14

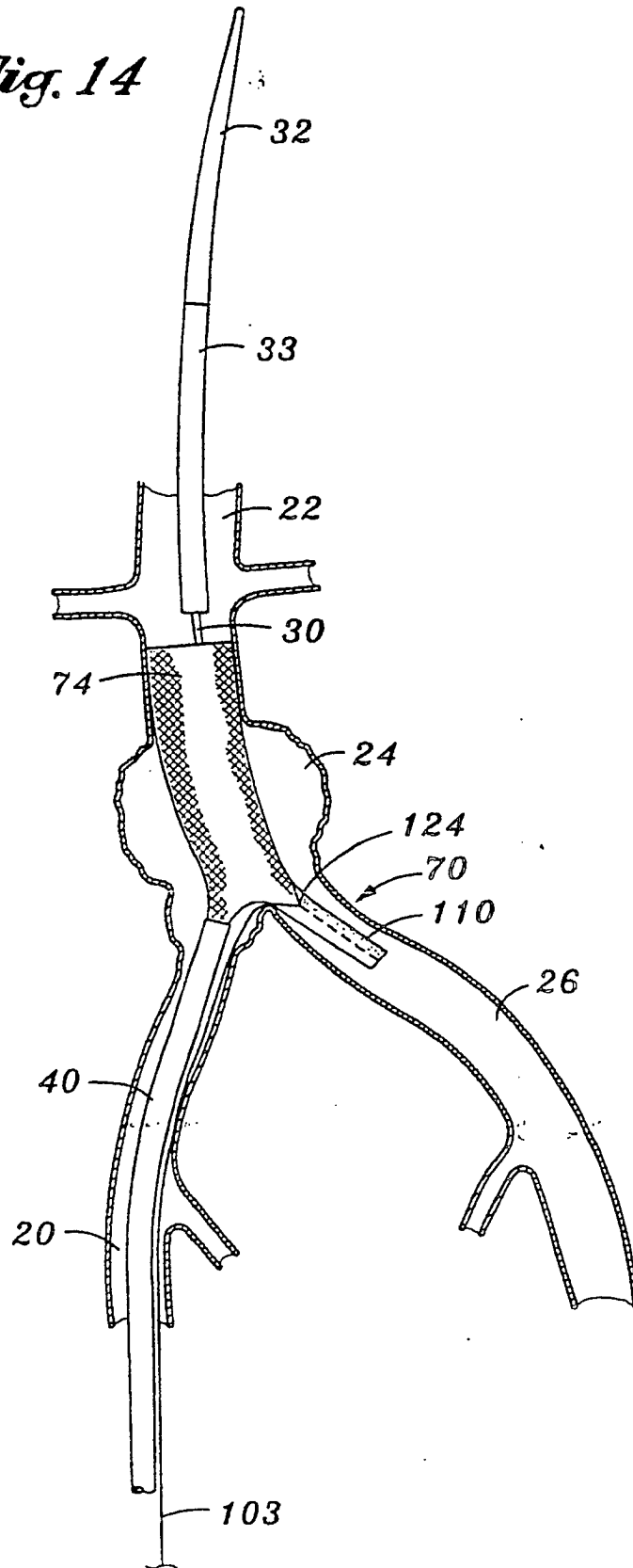


Fig. 15

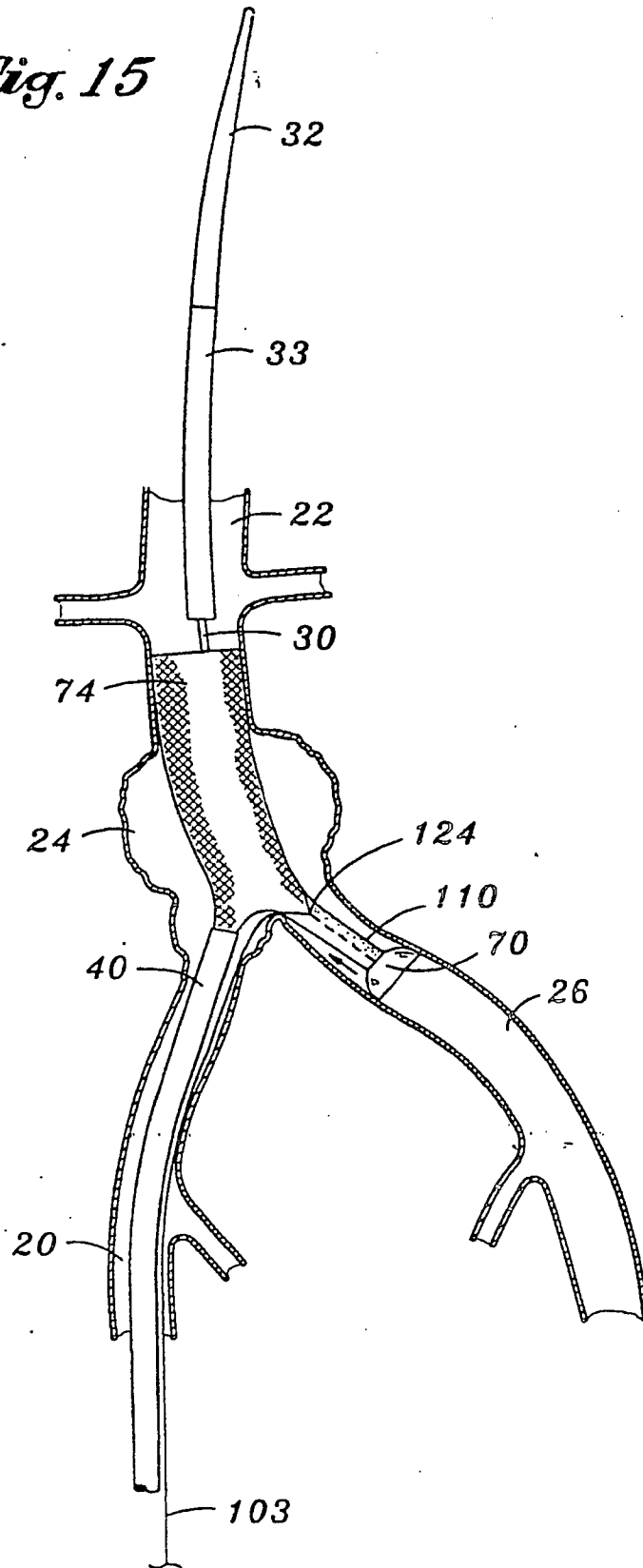


Fig. 16

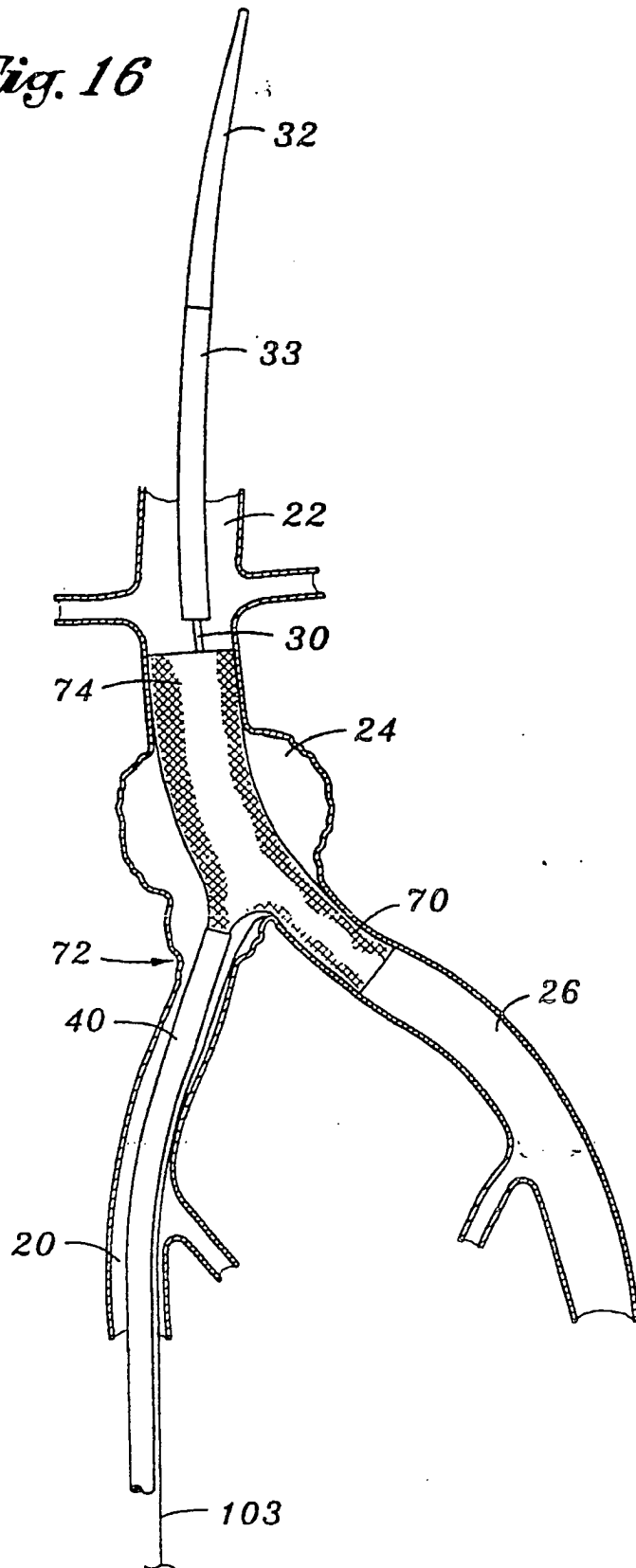


Fig. 17

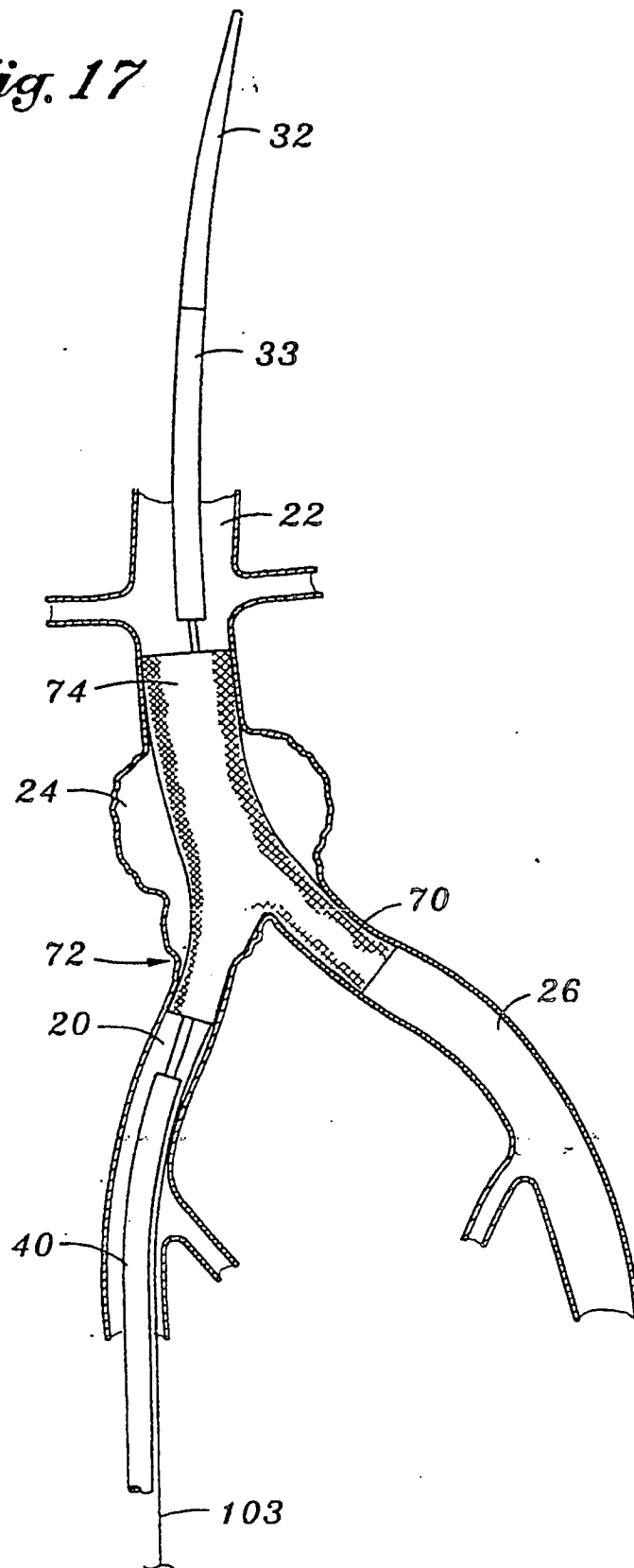


Fig. 18

