

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
9. September 2016 (09.09.2016)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2016/139357 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61F 2/966 (2013.01) *A61F 2/82* (2006.01)
A61F 2/90 (2013.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2016/054692
- (22) Internationales Anmeldedatum:
4. März 2016 (04.03.2016)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2015 103 240.6 5. März 2015 (05.03.2015) DE
- (71) Anmelder: PHENOX GMBH [DE/DE]; Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum (DE).
- (72) Erfinder: HENKES, Hans; Hauptmannsreute 39, 70192 Stuttgart (DE). MONSTADT, Hermann; Haarstr. 61, 44797 Bochum (DE). HANNES, Ralf; Kuithanstr. 75, 44137 Dortmund (DE). ROLLA, Stefan; Am Hosiepen 79, 44869 Bochum (DE). SALIN, Manuel; Markstrasse 95, 44801 Bochum (DE).
- (74) Anwälte: SCHNEIDERS & BEHRENDT et al.; Huestr. 23, 44787 Bochum (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANT INSERTION SYSTEM

(54) Bezeichnung : IMPLANTATEINFÜHRSYSTEM

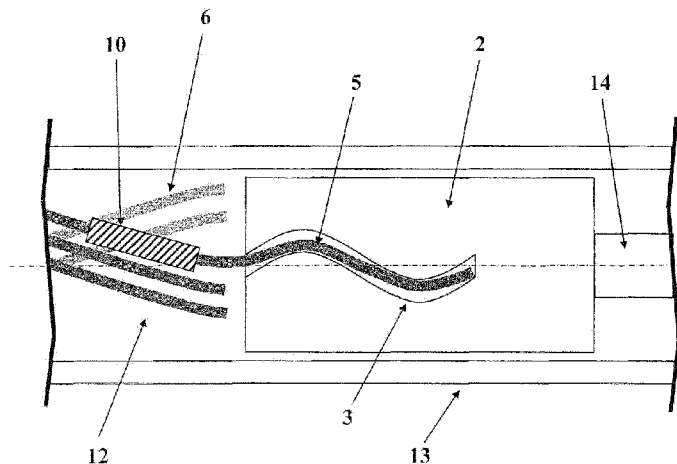


Fig. 4

(57) Abstract: The invention relates to a device for introducing an implant (1) into blood vessels or hollow organs of the human or animal body, comprising an implant (1), an insertion wire (14), and a transfer tube (13), wherein the implant (1) can be deformed in such a way that, in a micro-catheter (8), the implant assumes a form having a reduced diameter and, at the implantation location, following the removal of the external force by the micro-catheter (8), expands whilst adapting to the diameter of the blood vessel or hollow organ. A holding element (2) is arranged on the insertion wire (14) and the holding element (2) has peripherally at least one, preferably multiple, grooves (3) let into the holding element (2), which extend on the circumference of the holding element (2) and form tracks in the form of curved lines. The implant (1) has at the proximal end at least one, preferably multiple, holding wires (5) extending in the proximal direction and fitted into the grooves (3), wherein the transfer tube (13) is pulled with a form fit over the holding element (2) and the holding wires (5) fitted into the grooves (3), such that the holding wires (5) are held in the grooves (3) by a frictional fit and the implant (1) is released by pulling back the transfer tube (13) in the proximal direction. According to an alternative embodiment, the invention relates to a device for introducing an implant (1) in which the transfer tube (13) projects into the proximal end of the implant (1), wherein there is an elastic contact surface between the inner side of

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2016/139357 A1



RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). — **Veröffentlicht:** mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

the implant (1) and the outer side of the transfer tube (13), such that a frictional connection is made between implant (1) and transfer tube (13), which permits longitudinal distal or proximal displaceability of the implant (1) within the micro-catheter (8) as a result of longitudinal movement of the transfer tube (13).

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates (1) in Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein Implantat (1), einen Einführdraht (14) und einen Ablöseschlauch (13), wobei das Implantat (1) in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter (8) eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter (8) unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorgans expandiert, wobei am Einführdraht (14) ein Halteelement (2) angeordnet ist und das Halteelement (2) peripher über mindestens eine, bevorzugt mehrere in das Halteelement (2) eingelassene Nuten (3) verfügt, die auf dem Umfang des Halteelements (2) verlaufen und kurvenlinienförmige Bahnen ausbilden, wobei das Implantat (1) am proximalen Ende mindestens einen, bevorzugt mehrere sich Richtung proximal erstreckende Haltedrähte (5) aufweist, die in die Nuten (3) eingepasst sind, wobei der Ablöseschlauch (13) formschlüssig über das Halteelement (2) und die in die Nuten (3) eingepassten Haltedrähte (5) gezogen ist, sodass die Haltedrähte (5) durch Reibschluss in den Nuten (3) gehalten werden und durch Zurückziehen des Ablöseschlauchs (13) in proximaler Richtung eine Freisetzung des Implantates (1) erfolgt. Gemäß einer alternativen Ausführungsform betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates (1), bei der der Ablöseschlauch (13) in das proximale Ende des Implantates (1) hineinragt, wobei eine elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates (1) und der Außenseite des Ablöseschlauchs (13) vorliegt, sodass ein Reibschluss zwischen Implantat (1) und Ablöseschlauch (13) herbeigeführt wird, der eine Längsverschieblichkeit des Implantates (1) innerhalb des Mikrokatheters (8) durch Längsbewegung des Ablöseschlauchs (13) nach distal oder proximal ermöglicht.

Implantateinführsystem

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates in Blutgefäße oder Hohlgorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein Implantat, einen Einführdraht und einen Ablöseschlauch, wobei das Implantat in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation
- 10 nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorgans expandiert, wobei am Einführdraht ein Halteelement angeordnet ist. Gemäß einer alternativen Ausführungsform betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates in Blutgefäße oder Hohlgorgane des menschlichen oder tierischen
- 15 Körpers, umfassend ein Implantat und einen Ablöseschlauch, wobei das Implantat in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorgans expandiert, und der
- 20 Ablöseschlauch ein in Längsrichtung der Vorrichtung verlaufendes Lumen aufweist, durch welches ein Einführdraht längsverschieblich führbar ist.

Arteriovenöse Fehlbildungen können in einem Patienten zu erheblichen Beeinträchtigungen und Gefährdungen bis hin zum Tode führen. Dies gilt insbesondere für arteriovenöse Fisteln und Aneurysmen, besonders dann, wenn

25 sie im zerebralen Bereich auftreten. In der Regel versucht man, solche Fehlbildungen durch Implantate zu verschließen. Derartige Implantate werden zumeist auf endovaskulärem Weg mit Hilfe von Kathetern gesetzt.

Insbesondere bei Aneurysmen hat sich die Implantierung von Platinspiralen bewährt, die das Aneurysma mehr oder weniger vollständig ausfüllen, den Bluteinstrom weitgehend blockieren und dazu führen, dass sich ein lokaler Thrombus ausbildet, der das Aneurysma letztlich verschließt. Diese
5 Behandlungsmethode ist allerdings nur für Aneurysmen geeignet, die über einen relativ engen Zugang zum Gefäßsystem verfügen, sogenannten Beerenaneurysmen. Bei Aussackungen von Blutgefäßen, die über einen weiten Zugang zum Gefäß verfügen, drohen die implantierten Spiralen wieder ausgeschwemmt zu werden und Schäden in anderen Bereichen des
10 Gefäßsystems herbeizuführen.

In solchen Fällen wurde bereits vorgeschlagen, eine Art Stent zu setzen, der die Öffnung des Aneurysmas „vergittert“ und dadurch die Ausschwemmung der Okklusionsspiralen verhindert. Derartige Stents, die über eine relativ weitmaschige Wandung verfügen, haben aber eine Reihe von Nachteilen.

15 Zum einen ist dies die weitmaschige Struktur, die den Blutzutritt in das Aneurysma unbeeinträchtigt zulässt. Ist das Aneurysma aber nicht hinreichend mit dem Okklusionsmittel ausgefüllt, bleibt der Druck auf die Gefäßwandung unvermindert bestehen. Eine Nachbehandlung ist unter diesen Umständen nur schwer möglich, da der Stent den Zugang zum Aneurysma beeinträchtigt und
20 die Einbringung weiterer Okklusionsmittel behindert.

Ein weiterer Nachteil ist die fehlende Anpassbarkeit des Stents an seinen Einsatzort. Für eine optimale Funktion sollte sich der Stent dicht an die Gefäßwandung anlegen, ohne jedoch einen übermäßigen Druck auf die Wandung auszuüben. Im Gegensatz zu Stents, die eine Aufweitung des
25 Gefäßes bei Stenosen bewirken sollen, sind diese Stents eher als eine Art Manschette zu verstehen, die das Gefäßlumen und die Endothelwand des Gefäßes möglichst wenig beeinflussen soll.

Aus Drahtgeflecht bestehende Stents sind insbesondere für den Einsatz im koronaren Bereich seit langem bekannt. Diese Stents werden in der Regel als
30 Rundgeflecht gefertigt, wobei die einzelnen Drahtfilamente in gegenläufigen spiralförmigen bzw. helixförmigen Lagen die Stentwandung ausbilden. Es

entsteht ein Maschengeflecht, das in radialer Richtung sowohl abstützt als auch für Blut durchlässig ist.

Derartige als Rundgeflecht aus Filamenten bestehende Stents werden beim Einsatz zur Behandlung von Stenosen häufig mit Hilfe eines Ballons am Einsatzort hydraulisch aufgeweitet und an der Gefäßwandung fixiert. Während
5 der Einbringung dient der an einem Einführdraht befestigte Ballon als Transportvehikel, auf das der Stent aufgecrimpt ist. Für Implantate, die zur Beeinflussung bzw. Kanalisierung des Blutflusses im zerebralen Bereich dienen, ist aber ein Implantat von Vorteil, das sich selbständig an den
10 Gefäßdurchmesser anpasst und an die Gefäßwandung anlegt.

In der WO 2008/107172 A1 wird ein Implantat beschrieben, bei dem das Geflecht in einem Mikrokatheter eine gelängte Form mit vermindertem Durchmesser aufweist und am Implantationsort unter Anpassung an den Gefäßdurchmesser und Zunahme der Geflechtdichte expandiert, wobei die an
15 den Implantatenden herausstehenden Filamentenden zumindest paarweise zusammengeführt und miteinander verbunden sind. Auf diese Weise wurde ein Implantat zur Verfügung gestellt, das in der Lage ist, sich an den jeweiligen Gefäßdurchmesser anzupassen, wobei die Filamentenden atraumatisch sind.

Gemäß diesem Stand der Technik sind an den zusammengeführten
20 Filamentenden Verbindungselemente angebracht, die mit Halteelementen nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip zusammenwirken. Das Halteelement, über welches das Implantat mit einem Einführdraht gekoppelt ist, weist Ausnehmungen auf, in die die Verbindungselemente eingepasst sind. Die Verbindungselemente weisen eine Verdickung, beispielsweise eine Kugelform
25 auf, sodass sie in den Ausnehmungen des Halteelements formschlüssig gehalten werden. Die Fixierung in den Ausnehmungen kann mit Hilfe eines Schlauchs erfolgen, der formschlüssig über das Halteelement mit den eingepassten Verbindungselementen gezogen ist. Dieser Schlauch wird nach Erreichen der Endposition des Implantates in Richtung proximal zurückgezogen,
30 und das Implantat wird abgelöst. Anschließend können Einführdraht mit Halteelement, Schlauch und Katheter zurückgezogen und aus dem Körper entfernt werden.

Der beschriebene Stand der Technik hat sich grundsätzlich bewährt, in Einzelfällen kann es jedoch vorkommen, dass sich nicht sämtliche Verbindungselemente nach Zurückziehen des Schlauches aus den für sie vorgesehenen Ausnehmungen des Halteelementes lösen, beispielsweise weil
5 eine Verkantung auftritt, durch die ein Verbindungselement weiterhin in der Ausnehmung des Halteelementes gehalten wird. In einem solchen Fall öffnet sich das Implantat an seinem proximalen Ende nicht so rasch, wie es wünschenswert wäre, und löst sich vom Halteelement unter Umständen erst nach weiterer Bewegung des Einführdrahtes. Wünschenswert ist hingegen ein
10 Ablösesystem, bei dem sich das Implantat unmittelbar nach Zurückziehen des Schlauchs vollständig vom Halteelement löst und dadurch freigesetzt wird. Es stellt sich somit die Aufgabe, ausgehend von dem in der WO 2008/107172 A1 beschriebenen Stand der Technik das Ablösesystem weiter zu optimieren.

Diese Aufgabe wird gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung gelöst
15 durch eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates in Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein Implantat, einen Einführdraht und einen Ablöseschlauch, wobei das Implantat in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation nach Wegfall
20 des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorganes expandiert, wobei am Einführdraht ein Halteelement angeordnet ist und das Halteelement peripher über mindestens eine, bevorzugt mehrere in das Halteelement eingelassene Nuten verfügt, die auf dem Umfang des Halteelementes verlaufen und
25 kurvenlinienförmige Bahnen ausbilden, wobei das Implantat am proximalen Ende mindestens einen, bevorzugt mehrere sich Richtung proximal erstreckende Haltedrähte aufweist, die in die Nuten eingepasst sind, wobei der Ablöseschlauch formschlüssig über das Halteelement und die in die Nuten eingepassten Haltedrähte gezogen ist, sodass die Haltedrähte durch
30 Reibschluss in den Nuten gehalten werden und durch Zurückziehen des Ablöseschlauchs in proximaler Richtung eine Ablösung des Implantates erfolgt. Der Ablöseschlauch stellt eine schlauchartige Umhüllung der Nuten des Halteelements und der in die Nuten eingelegten Haltedrähte dar.

Erfindungsgemäß weist das Halteelement somit Nuten auf, die radial auf der Außenseite des Halteelementes in das Halteelement eingelassen sind. Die Nuten sind so beschaffen, dass sich vom Implantat nach proximal erstreckende Haltedrähte in die Nuten eingelegt werden können. Die Haltedrähte erstrecken sich in der Regel über das eigentliche Implantat hinaus nach proximal. Damit sowohl ein Verschieben des Implantates in Richtung distal als auch ein Zurückziehen in Richtung proximal mit Hilfe des Einführdrahtes möglich ist, ohne dass sich das Implantat vom Halteelement löst, haben die Nuten einen kurvenlinienförmigen Verlauf auf der Außenseite des Halteelementes. Im Falle eines geraden Verlaufes der Nuten in Längsrichtung der Vorrichtung bestünde nämlich die Gefahr, dass sich beim Zurückziehen des Einführdrahtes die Haltedrähte des Implantates aus den Nuten herausziehen. Darüber hinaus sollten die Dimensionen der Nuten und der Haltedrähte so aufeinander abgestimmt sein, dass die Reibungskräfte zwischen den Nuten und den Haltedrähten, die eine Lösung des Implantates verhindern, größer sind als die beim Zurückziehen oder Verschieben des Einführdrahtes auftretenden Zug- oder Schubkräfte. Insbesondere sollte der Querschnitt der Nuten nur geringfügig größer sein als der Querschnitt der Haltedrähte, sodass einerseits nach Zurückziehen des Ablöseschlauchs ein Expandieren des Implantates in radialer Richtung zwecks Ablösung problemlos möglich ist, andererseits aber die Reibungskräfte zwischen Nuten und Haltedrähten ausreichend groß sind, sodass ein Herausziehen der Haltedrähte aus den Nuten in axialer Richtung nur mit unverhältnismäßig hohem Kraftaufwand erfolgen kann.

Anders als beim zuvor beschriebenen Stand der Technik, bei dem die Verbindung von Verbindungselement und Halteelement auf Formschluss beruht, basiert die Festlegung der Haltedrähte in den hierfür vorgesehenen Nuten erfindungsgemäß auf Reibschluss bzw. Kraftschluss. Die Reibungskräfte zwischen den Haltedrähten und den Nuten sind so groß, dass ein Lösen durch Krafteinwirkung in axialer Richtung, d. h. Längsrichtung der Vorrichtung oder auch des Einführdrahtes oder Implantates in der Praxis nahezu ausgeschlossen ist. Wenn jedoch der Ablöseschlauch soweit zurückgezogen wird, dass die Nuten radial freigelegt werden, kann sich das Implantat aufweiten, wobei sich gleichzeitig die Haltedrähte radial nach außen aus den Nuten herausbewegen. Auf diese Weise wird eine Ablösung des Implantates vom Halteelement

sichergestellt; das Implantat ist damit endgültig freigesetzt und an der hierfür vorgesehenen Stelle implantiert. Anschließend können der Einführdraht nebst hiermit verbundenem Halteelement, der Ablöseschlauch sowie der Mikrokatheter zurückgezogen und aus dem Körper entfernt werden.

- 5 Zur Platzierung des Implantats wird zunächst mit Hilfe des Einführdrahtes das Implantat durch den Mikrokatheter bis an die gewünschte Position vorgeschoben. Das Halteelement und zumeist der gesamte Einführdraht ist dabei vom Ablöseschlauch umgeben. Sobald die Freisetzung des Implantats erfolgen soll, wird zunächst der Mikrokatheter zurückgezogen. Dies allein bewirkt jedoch
10 noch keine endgültige Ablösung, da der Ablöseschlauch weiterhin dafür sorgt, dass die vom Implantat ausgehenden Haltedrähte in den Nuten des Halteelements gehalten werden. Die Nuten sind im Außenbereich des Halteelements angeordnet; durch die Aufweitung des Implantats nach Freisetzung aus dem Mikrokatheter besteht somit eine natürliche Tendenz der
15 Haltedrähte, sich nach außen zu bewegen und aus den Nuten zu lösen. Dies ist jedoch erst dann möglich, wenn auch der Ablöseschlauch zurückgezogen wurde. Der behandelnde Arzt hat somit selbst nach Zurückziehen des Mikrokatheters noch ausreichend Zeit, die Situation zu beurteilen und entweder die endgültige Ablösung des Implantats durch Zurückziehen des
20 Ablöseschlauchs in Richtung proximal herbeizuführen oder, falls die Platzierung des Implantats nicht wie gewünscht erfolgt ist, das Implantat durch Zurückziehen des Einführdrahtes erneut in den Mikrokatheter zu bewegen und an anderer Stelle zu implantieren oder auch die Vorrichtung wieder aus dem Körper herauszuholen. Sobald das Implantat an der korrekten Position
25 erfolgreich abgelöst wurde, können der Einführdraht mit dem Halteelement sowie der Ablöseschlauch in den Mikrokatheter zurückgezogen und mit diesem gemeinsam aus dem Blutgefäßsystem entfernt werden.

- Im Rahmen der Beschreibung wird unter dem Begriff proximal dem behandelnden Arzt zugewandt verstanden, d. h. das proximale Ende weist in
30 Richtung Körperäußeres. Umgekehrt bedeutet distal dem Arzt abgewandt, das distale Ende liegt also in Richtung Körperinneres.

Typischerweise erstreckt sich der Ablöseschlauch vom Halteelement aus, dessen Nuten abgedeckt sein müssen, um die Haltedrähte sicher in den Nuten zu halten, nach proximal bis außerhalb des Körpers. Denkbar ist aber auch, dass der Ablöseschlauch nicht den gesamten Einführdraht abdeckt, ausreichend ist eine Erstreckung des Ablöseschlauchs über die Nuten des Halteelements. Der Rückzug des Ablöseschlauchs erfolgt in diesem Fall über einen zweiten Draht oder Faden, der parallel zum Einführdraht vom Ablöseschlauch aus in Richtung proximal verläuft.

Damit die Reibungskräfte zwischen Nuten und Haltedrähten ausreichend groß sind, sind wellenförmig verlaufende Bahnen für die Nuten auf dem Umfang des Halteelementes von Vorteil. Die Nuten können beispielsweise sinusförmig verlaufen. Typischerweise verlaufen die Nuten unter Ausbildung einer kurvenlinienförmigen, insbesondere wellenförmigen Bahn auf der Außenseite des Halteelementes von proximal nach distal, wobei sich die Nuten nicht über die gesamte Länge des Halteelementes erstrecken müssen. Insbesondere können über den Umfang des Halteelementes verteilt mehrere wellenförmig verlaufende Nuten von proximal nach distal verlaufen, wobei die wellenförmigen Nuten im Wesentlichen parallel zueinander angeordnet sind. Denkbar ist auch, dass die wellenförmigen Nuten nicht lediglich in Längsrichtung d. h. von proximal nach distal, sondern spiralförmig in Längsrichtung um das Halteelement herum verlaufen.

Sinnvollerweise sind für die Haltedrähte mehrere Nuten im Halteelement angeordnet, insbesondere mindestens 4 Nuten. Bevorzugt ist eine Zahl von mindestens 8, insbesondere von 8 bis 32 Nuten. Dies stellt sicher, dass das Implantat über seinen Umfang gleichmäßig gehalten wird und sich nach Zurückziehen des Ablöseschlauchs gleichförmig vom Halteelement löst. Das Halteelement kann beispielsweise aus Edelstahl oder einer Nickel-Titan-Legierung wie Nitinol gefertigt sein.

Das Implantat selbst ist typischerweise ein Geflecht aus einer Vielzahl an Geflechtsträhten, die spiral- oder helixförmig verlaufen, wobei sich gegenläufig verlaufende Geflechtsträhte gegenseitig schneiden und ein Maschengeflecht ausbilden. Derartige Geflechtstrukturen sind aus dem Stand der Technik

hinreichend bekannt, beispielsweise aus der oben bereits zitierten WO 2008/107172 A. Denkbar ist allerdings auch, dass es sich bei dem Implantat um ein röhrenförmiges oder geschnittenes Implantat handelt, bei dem am proximalen Ende Haltedrähte zur Einpassung in die Nuten des Halteelementes angeordnet sind.

Im Falle eines Implantates, das sich aus einem Drahtgeflecht zusammensetzt, ist es sinnvoll, als Haltedrähte die proximalen Abschnitte der das Implantat ausbildenden Geflechtstränge zu verwenden. Hierzu können einzelne Geflechtstränge in Richtung proximal verlängert sein. Beispielsweise kann jeder zweite, jeder vierte oder jeder achte Geflechtstrang am proximalen Ende länger ausgebildet sein, wobei diese Verlängerung des Geflechtstranges in Richtung proximal den proximalen Abschnitt darstellt, der im Übrigen als Haltedrang bezeichnet wird. Dieser Haltedrang ist in eine hierfür vorgesehene Nut eingelegt. Im Falle eines Implantates, dass aus 64 Geflechtsträngen besteht, kann beispielsweise jeder zweite Geflechtstrang am proximalen Ende länger ausgebildet sein, sodass sich insgesamt 32 Haltedrähte ergeben und hierfür 32 Nuten im Halteelement vorgesehen sein müssen. Ebenso ist es möglich, nur jeden 4. Geflechtstrang verlängert auszubilden (im Falle von 64 Geflechtsträngen ergeben sich somit 16 Haltedrähte und 16 Nuten) oder jeden 8. Geflechtstrang (im Falle von 64 Geflechtsträngen ergeben sich somit 8 Haltedrähte für 8 Nuten).

Zweckmäßig ist des Weiteren, wenn der Ablöseschlauch vor Zurückziehen in proximaler Richtung zwecks Freisetzung des Implantates nicht nur das Halteelement und die in die Nuten eingepassten Haltedrähte abdeckt, sondern darüber hinaus auch das proximale Ende des eigentlichen Implantates. Der Ablöseschlauch deckt somit auch die kürzeren proximalen Enden der Geflechtstränge ab, die nicht zwecks Ausbildung von Haltedrähten in proximaler Richtung verlängert sind. Diese proximalen Enden der nicht zu Haltedrähten verlängerten Geflechtstränge sind typischerweise lose, werden aber vom Ablöseschlauch mit abgedeckt. Der Vorteil einer solchen Ausführungsform ist darin zu sehen, dass auch nach Herausschieben des Implantates aus dem Mikrokatheter bzw. Rückzug des Mikrokatheters, sodass das Implantat im Wesentlichen freiliegt, ein Zurückziehen des Implantates in den Mikrokatheter immer noch möglich ist, solange der Ablöseschlauch das Halteelement sowie

die in die Nuten des Halteelementes eingepassten Haltedrähte abdeckt. Zwar kann sich nach Zurückziehen des Mikrokatheters der größte Teil des Implantates radial aufweiten, dies gilt jedoch nicht für das proximale Ende des Implantates, solange hier der Ablöseschlauch übergestülpt ist.

- 5 Wenn am proximalen Ende des Implantates noch keine Expansion stattgefunden hat, ist ein Zurückziehen des Implantates in den Mikrokatheter möglich, die bereits aufgeweiteten Bereiche des Implantates falten sich in diesem Fall wieder eng zusammen.

- 10 Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform sind die Haltedrähte so verformt, dass die Reibungskräfte zwischen den Haltedrähten und den Nuten erhöht sind. Dies verbessert die Festlegung der Haltedrähte in den Nuten zusätzlich und stellt sicher, dass ein unbeabsichtigtes Herausziehen der Haltedrähte aus den Nuten quasi unmöglich wird. Den Haltedrähten kann beispielsweise eine zwei- oder dreidimensionale Form aufgeprägt werden, die
15 ein Herausrutschen der Haltedrähte aus den Nuten unter Zugbelastung verhindert. Ein solches Aufprägen einer zwei- oder dreidimensionalen Struktur kann etwa durch mechanische Behandlung oder Wärmebehandlung erfolgen.

- Gemäß einer zweiten Ausführungsform wird ebenfalls ein vereinfachtes Ablösesystem zur Verfügung gestellt, das auf Reibschluss (Kraftschluss) beruht.
20 Gemäß dieser Ausführungsform handelt es sich um eine Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates in Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein Implantat und einen Ablöseschlauch, wobei das Implantat in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation
25 nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorganes expandiert, und der Ablöseschlauch ein in Längsrichtung der Vorrichtung verlaufendes Lumen aufweist, durch welches ein Einführdraht längsverschieblich führbar ist, wobei der Ablöseschlauch in das proximale Ende des Implantates hineinragt und eine
30 elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates und der Außenseite des Ablöseschlauches vorliegt, sodass ein Reibschluss zwischen Implantat und Ablöseschlauch erzeugt wird, der eine Längsverschieblichkeit des

Implantates innerhalb des Mikrokatheters durch Längsbewegung des Ablöseschlauches nach distal oder proximal herbeiführt.

Anders als bei der zuvor beschriebenen Ausführungsform umschließt der Ablöseschlauch nicht das proximale Ende des Implantates bzw. die vom Implantat ausgehenden Haltedrähte, sondern ragt in dieses hinein. Dabei wird eine reibschlüssige Verbindung zwischen Ablöseschlauch und Implantat hergestellt, sodass es möglich ist, durch Verschieben oder Zurückziehen des Ablöseschlauches das Implantat in gleicher Weise nach distal oder proximal zu bewegen. Der Reibschluss zwischen Ablöseschlauch und Implantat wird dadurch herbeigeführt, dass der in das Implantat hineinragende Teil des Ablöseschlauches zumindest teilweise eine elastische Kontaktfläche aufweist. Bevorzugt handelt es sich dabei um eine Zwischenlage, die im in das Implantat hineinragenden Teil des Ablöseschlauches auf der Außenseite des Ablöseschlauches vorhanden ist und auch als Pad bezeichnet werden kann. Die elastische Kontaktfläche, bevorzugt die Zwischenlage, sorgt für eine reibschlüssige Verbindung mit dem Implantat. Eine solche Ausführungsform ist besonders einfach aufgebaut und bedarf keiner Anformung von zusätzlichen Elementen, die einen Formschluss herbeiführen.

Die Freisetzung des Implantates erfolgt dadurch, dass das Implantat aus dem Mikrokatheter herausgeschoben bzw. der Mikrokatheter relativ zum Implantat nach proximal zurückgezogen wird. Da das Implantat eine natürliche Tendenz hat, sich nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter radial aufzuweiten, löst sich das Implantat nach Freisetzung aus dem Mikrokatheter vom elastischen Pad und legt sich an die Innenwand des Gefäßes oder Hohlorgans an. Der Ablöseschlauch, der Mikrokatheter sowie der ggf. durch den Ablöseschlauch hindurch verlaufende Einführdraht können anschließend zurückgezogen und aus dem Körper entfernt werden.

Der Ablöseschlauch weist ein Innenlumen auf, durch das sich der Einführdraht erstrecken kann. Typischerweise wird, nachdem der Einführdraht an die gewünschte Position gebracht wurde, der Mikrokatheter über den Einführdraht bis an den Zielort geschoben. Anschließend kann der Ablöseschlauch samt reibschlüssig hiermit verbundenem Implantat in Richtung distal durch den

Mikrokatheter hindurch vorgeschoben werden. Das Zurückziehen und Entfernen des Einführdrahtes ist sowohl vor, als auch während oder nach der Freisetzung des Implantates möglich. Wenn man verhindern will, dass sich die Einführdrahtspitze in distal liegende Gefäße bewegt, kann ein Zurückziehen des Einführdrahtes bereits vor oder während der Implantatfreisetzung erfolgen.

Die elastische Kontaktfläche/Zwischenlage verläuft typischerweise ringförmig bzw. zirkulär um den Ablöseschlauch. Mit anderen Worten ist der Ablöseschlauch in einem Bereich radial umlaufend von der elastischen Kontaktfläche/Zwischenlage umgeben, die für die reibschlüssige Verbindung mit dem Implantat sorgt. Beim Implantat handelt es sich typischerweise um ein Geflecht aus Geflechtsträhten, obgleich auch anders geartete Implantate wie etwa rohrförmige oder geschnittene Implantate nicht ausgeschlossen sind.

Zur Herstellung der reibschlüssigen Verbindung mit dem Implantat können ein oder mehrere Zwischenlagen (Pads) vorgesehen sein, wobei sich die Pads über eine gewisse Länge innerhalb des Implantates erstrecken können. In der Regel wird die Zahl der Pads 1 oder 2 betragen, wobei im Falle der Verwendung von zwei Pads diese entsprechend kürzer ausgebildet sein können. Dort, wo die Zwischenlagen auf dem Ablöseschlauch angebracht sind, weist dieser einen größeren Außendurchmesser auf als in den angrenzenden Bereichen ohne Zwischenlage.

Das für die Zwischenlage/das Pad verwendete Material muss elastisch sein, um ausreichend hohe Reibungskräfte zwischen Ablöseschlauch und Implantat herbeizuführen, die ein Vorschieben oder Zurückziehen des Implantates über den Ablöseschlauch ermöglichen, ohne dass sich das Implantat relativ zum Ablöseschlauch in Längsrichtung bewegt oder gar vom Ablöseschlauch löst. Als Materialien für die elastische Zwischenlage kommen viele verschiedene Materialien in Frage, insbesondere kann es sich um ein Elastomer handeln. Verwendbar sind beispielsweise Gummi, Kautschuk oder Silikon.

Die Zwischenlage kann auch aus einem Polymermaterial wie Polytetrafluorethylen, Polyester, Polyamiden, Polyurethanen oder Polyolefinen hergestellt sein. Besonders bevorzugt sind Polycarbonateurethane. Dabei wird

die Zwischenlage vorzugsweise durch Elektrosinnen erzeugt. Hierbei werden Fibrillen bzw. Fasern aus einer Polymerl6sung mit Hilfe von elektrischem Strom auf einem Substrat abgeschieden. Bei der Abscheidung verkleben die Fibrillen zu einem Vlies. In der Regel haben die Fibrillen einen Durchmesser von 100 bis 3000 nm. Durch Elektrosinnen gewonnene Schichten sind sehr gleichm68ig ausgebildet, z6h und mechanisch belastbar. Im Zusammenhang mit der Schaffung einer Zwischenlage mittels Elektrosinnings wird insbesondere auf die WO 2008/049386, die DE 28 06 030 A1 und die darin genannte Literatur hingewiesen.

10 Ebenso ist es m6glich, die Zwischenlage aus demselben Material zu fertigen wie den Abl6seschlauch, der bevorzugt aus einem Polyimid besteht. In diesem Fall kann die Zwischenlage einst6ckig mit dem Abl6seschlauch ausgebildet sein, wobei der Abl6seschlauch im Bereich der Zwischenlage einen entsprechend gr68eren Au8endurchmesser aufweist als in angrenzenden Bereichen des Abl6seschlauchs ohne Zwischenlage. Erfindungsgem68 ist auch eine einst6ckig mit dem Abl6seschlauch ausgebildete Zwischenlage von dem Begriff Zwischenlage erfasst, sofern die Zwischenlage elastisch ist und einen ausreichend hohen Reibschluss mit dem Implantat erzeugt. M6glich ist auch, dass der Abl6seschlauch sich in dem in das Implantat erstreckenden Abschnitt einen einheitlichen Querschnitt aufweist, solange ein ausreichend starker Reibschluss zwischen Implantat und Abl6seschlauch erzeugt wird. Beispielsweise kann auch ein distaler Abschnitt des Abl6seschlauches einen verringerten Durchmesser aufweisen, sodass dieser distale Abschnitt in L6ngsrichtung in das Implantat eingef6hrt werden kann, um hier die gew6nschte reibschl6ssige Verbindung herbeizuf6hren.

Zwischen der elastischen Zwischenlage und dem eigentlichen Abl6seschlauch kann zus6tzlich r6ntgensichtbares Material vorgesehen sein, um die Visualisierung des Implantateinbringungsvorgangs zu verbessern. Besonders bevorzugt ist eine Wendel, auch Coil genannt, aus r6ntgensichtbarem Material, da dieses ausreichend biegeweich ist, um einen problemlosen Vorschub des Implantats zu gew6hrleisten. M6glich ist aber auch r6ntgensichtbares Material in anderer Form, beispielsweise in Form einer auf den Abl6seschlauch aufgesteckten H6lse. Als r6ntgensichtbares Material sind Platin und

Platinlegierungen bevorzugt. Insbesondere kann die elastische Zwischenlage mit einer Polymerschicht versehen werden, bevorzugt aus Polycarbonateurethan, besonders bevorzugt erzeugt mittels Elektrosplinnings, wie vorstehend beschrieben.

- 5 Gemäß einer weiteren Variante der zweiten Ausführungsform wird ein Ablösedraht in dem Bereich, in dem der Ablöseschlauch in das proximale Ende des Implantats hineinragt und in dem eine elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates und der Außenseite des Ablöseschlauchs vorliegt, um das Implantat geschlungen, sodass der Ablösedraht eine
10 Verstärkung der Reibungskräfte zwischen Implantat und Ablöseschlauch erzeugt, wobei der Ablösedraht elektrolytisch korrodierbar ausgebildet ist.

Gemäß dieser Variante wird das Implantat nicht oder nicht ausschließlich durch den Mikrokatheter in einer komprimierten Form gehalten, sondern (auch) durch einen Ablösedraht, der um das Implantat sowie den in das Implantat
15 eingeführten Ablöseschlauch mit elastischer Kontaktfläche geschlungen ist. Dabei wird der Ablösedraht auf dem Implantat quasi festgeschnürt. Solange der Ablösedraht nicht gelöst ist, kann somit keine endgültige Freisetzung des Implantats erfolgen, weil die Reibungskräfte zwischen Implantat und Ablöseschlauch zu hoch sind. Der Ablöseschlauch weist zur Herbeiführung
20 hoher Reibungskräfte elastische Kontaktflächen, bevorzugt elastische Zwischenlagen/Pads wie oben beschrieben auf. Anders als bei der zuvor beschriebenen Variante wird aber das Implantat auch dann noch reibschlüssig auf dem Ablöseschlauch gehalten, wenn der Mikrokatheter bereits vom Implantat zurückgezogen bzw. das Implantat aus dem Mikrokatheter
25 herausgeschoben wurde. Auf diese Weise wird eine besonders hohe Sicherheit bei der Platzierung des Implantats gewährleistet, da auch nach Freisetzung des Implantats aus dem Mikrokatheter das Implantat zunächst noch in seiner komprimierten Form verbleibt und ein Zurückziehen des Implantats in den Mikrokatheter daher weiterhin möglich ist.

- 30 Der Ablösedraht umgibt das Implantat in der axialen Position, in der sich die elastischen Kontaktflächen, bevorzugt die elastischen Zwischenlagen/Pads befinden. Der Ablösedraht kann unmittelbar dort das Implantat umschnüren, wo

sich eine elastische Kontaktfläche/ein Pad befindet. Möglich ist auch die Umschnürung des Implantates in einer axialen Position des Implantates, die zwischen zwei elastischen Kontaktflächen/Pads liegt.

Der das Implantat umschlingende Ablösedraht ist an zumindest einer
5 Ablösestelle elektrolytisch korrodierbar ausgebildet. Diese Ablösestelle sollte sich in dem Abschnitt des Ablösedrahtes befinden, der in Form einer Schlaufe/Schlinge um das Implantat herumgelegt ist. Anstelle einer elektrolytischen Korrodierbarkeit ist auch eine thermische Ablösung denkbar, bei der die Ablösestelle so weit erwärmt wird, dass der Ablösedraht durchtrennt
10 wird. Die elektrolytische Korrosion oder auch die Erwärmung wird durch Anlegen an eine Spannungsquelle herbeigeführt. Hierzu werden bevorzugt die Enden des Ablösedrahtes nach proximal geführt, wo der Anschluss erfolgen kann. Mit anderen Worten verläuft der Ablösedraht von proximal bis zur Position des in das Implantat eingeführten Ablöseschlauchs, bildet dort eine Schlinge oder
15 Schlaufe um das Implantat und verläuft wieder zurück in proximaler Richtung. Wenn eine Spannung an den Ablösedraht angelegt wird, erfolgt eine elektrolytische Korrosion des Ablösedrahtes an der Ablösestelle, sodass der Ablösedraht an dieser Position durchtrennt wird. Der Ablösedraht ist somit nicht mehr in der Lage, das Implantat auf den Ablöseschlauch zu pressen. Wegen der
20 dem Implantat aufgeprägten Tendenz, nach Wegfall eines äußeren Zwangs zu expandieren, löst sich das Implantat vom Ablöseschlauch und wird damit endgültig freigesetzt. Mikrokatheter, Ablöseschlauch, Einführdraht und Ablösedraht können anschließend zurückgezogen werden.

Damit eine elektrolytische Korrosion des Ablösedrahtes herbeigeführt werden
25 kann, kann es sinnvoll sein, den Ablösedraht an zumindest einer Position so zu schwächen, dass die elektrolytische Korrosion bevorzugt an dieser Ablösestelle erfolgt. Diese Ablösestelle kann z. B. einen kleineren Querschnitt aufweisen als andere Bereiche des Ablösedrahtes. Darüber hinaus ist es möglich, Teile des Ablösedrahtes aus einem Material zu fertigen, das sich bei Anlegen einer
30 elektrischen Spannung besonders gut auflöst. Die für die Ablösestelle verwendbaren Materialien entsprechen denen, wie sie auch beispielsweise bei elektrolytisch ablösbaren Implantaten Verwendung finden. Hierzu gehören Stahl, Magnesium oder Magnesiumlegierungen sowie Cobalt-Chrom-Legierungen.

Letztere werden in der WO 2011/147567 A1 beschrieben, auf die insoweit Bezug genommen wird. Um eine Konzentration des Stromflusses auf die Ablösestelle zu erreichen, kann der Ablösedraht außerhalb der Ablösestelle ganz oder teilweise durch eine Ummantelung isoliert sein.

- 5 Bei der beschriebenen Variante mit Ablösedraht wird zur Einbringung des Implantats so vorgegangen, dass das am Ablöseschlauch festgelegte Implantat durch den Mikrokatheter an den Zielort vorgeschoben wird, indem der Ablöseschlauch nach distal bewegt wird. Die reibschlüssige Verbindung zwischen Ablöseschlauch und Implantat sorgt dafür, dass sich das Implantat
10 entsprechend dem Ablöseschlauch mitbewegt. Am Zielort wird der Mikrokatheter nach proximal zurückgezogen oder das Implantat nach distal aus dem Mikrokatheter herausgeschoben. Aufgrund der Umschnürung durch den Ablösedraht wird das Implantat weiterhin auf dem Ablöseschlauch gehalten, bis der behandelnde Arzt die endgültige Freisetzung des Implantats beschließt.
15 Hierzu wird eine Spannung an den Ablösedraht angelegt, woraufhin dieser durchtrennt wird und das Implantat zur Expansion freigibt.

- Das hier beschriebene Prinzip eines Ablösedrahtes, der das Implantat in der Position, in der der Ablöseschlauch mit seinen elastischen Kontaktflächen in das Implantat eingeführt ist, in einer Weise umgibt, dass die Reibungskräfte
20 zwischen Implantat und Ablöseschlauch soweit erhöht werden, dass eine Längsbewegung des Implantats durch Vor- und Zurückziehen des Ablöseschlauchs möglich ist, lässt sich auch auf eine Ausführungsform übertragen, bei der anstelle eines Ablöseschlauchs der Einführdraht selbst elastische Kontaktflächen, insbesondere elastische Zwischenlagen/Pads
25 aufweist. In diesem Fall wird also ein Reibschluss nicht zwischen Implantat und Ablöseschlauch, sondern zwischen Implantat und Einführdraht erzeugt. Dies ermöglicht den Vorschub des Implantats durch Vorschub des Einführdrahtes durch den Mikrokatheter. Auf einen den Einführdraht umgebenden Ablöseschlauch kann in diesem Fall verzichtet werden. Auch eine solche
30 Ausführungsform wird von der Erfindung umfasst.

Die Herstellung einer reibschlüssigen Verbindung zwischen Implantat und Einführdraht (anstelle des Ablöseschlauchs) stellt auch im Übrigen, d.h. ohne

Vorhandensein des oben beschriebenen Ablösedrahtes, eine dritte erfindungsgemäße Ausführungsform dar, die von dieser Anmeldung umfasst wird. Hierfür wird auf dem Einführdraht eine elastische Kontaktfläche insbesondere in Form einer elastischen Zwischenlage/eines elastischen Pads
5 vorgesehen, die die Reibungskräfte zwischen Implantat und Einführdraht so weit erhöht, dass eine Bewegung des Implantats durch Verschieben oder Zurückziehen des Einführdrahtes möglich ist. Die Verwendung des zuvor beschriebenen Ablöseschlauchs ist in diesem Fall entbehrlich.

Die elastische Zwischenlage/das elastische Pad wird gemäß dieser Variante der
10 Erfindung bevorzugt aus Polycarbonaturethan gefertigt, insbesondere mittels Elektrosinning. Dieses Verfahren wurde oben bereits erläutert.

Insbesondere kann gemäß der dritten Ausführungsform der Erfindung, bei der die reibschlüssige Verbindung zwischen Einführdraht und Implantat hergestellt wird, eine Wendel, die auf dem Gebiet der Medizintechnik häufig auch als Coil
15 bezeichnet wird, auf dem Einführdraht angebracht sein, wobei das Coil mit einem elastischen Material beschichtet ist. Dabei kann es sich um die oben genannten elastischen Materialien Gummi, Kautschuk oder Silikon oder auch um Polymermaterialien wie Polytetrafluorethylen, Polyester, Polyamide, Polyurethane oder Polyolefine handeln. Besonders bevorzugt sind
20 Polycarbonaturethane. Das elastische Material bildet somit die Zwischenlage. Bei Einsatz der genannten Polymere, insbesondere bei Einsatz von Polycarbonaturethan, kann wiederum ein Aufbringen mittels Elektrosinnings erfolgen, wobei in diesem Zusammenhang auf die obigen Ausführungen verwiesen wird.

Das Coil selbst ist vorzugsweise aus einem röntgensichtbaren Material gefertigt, bevorzugt aus Platin oder einer Platinlegierung, wodurch eine Visualisierung des Implantationsvorgangs ermöglicht wird. Gleichzeitig ist das Coil aber in ausreichendem Maße biegeweich, sodass der Einführdraht mit aufgesetztem Implantat auch englumigen Blutgefäßen beim Vorschub gut folgen kann.
25
30 Möglich ist grundsätzlich auch das Aufbringen von röntgensichtbarem Material auf den Einführdraht in anderer Form, beispielsweise in Form einer metallischen

Hülse, allerdings ist in diesem Fall die Biegeweichheit geringer als im Falle eines Coils.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich, soweit sich aus dem Zusammenhang nichts anderes ergibt, sowohl auf die erste als auch auf die
5 zweite und dritte oben beschriebene Ausführungsform der Erfindung. Grundsätzlich gilt, dass sämtliche Merkmale, die im Rahmen dieser Beschreibung im Zusammenhang mit der ersten, zweiten oder dritten Ausführungsform der Erfindung genannt sind, auch Merkmale der jeweils anderen Ausführungsformen sein können, soweit sich aus dem Zusammenhang
10 nichts anderes ergibt oder dies technisch unmöglich ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform variiert der Außendurchmesser des Ablöseschlauchs zwischen proximalem und distalem Ende, wobei sich die Variation des Außendurchmessers auf die nicht das Halteelement umgebenden bzw. außerhalb des Implantates liegenden Bereiche des Ablöseschlauchs
15 bezieht. Diese zuletzt genannten Bereiche werden im Folgenden als distaler Abschnitt bezeichnet. Durch eine Variation des Außendurchmessers des Ablöseschlauchs zwischen proximalem und distalem Ende werden die Vorteile einer hohen Flexibilität und einer problemlosen, vorhersehbaren Ablösbarkeit miteinander kombiniert. In Teilabschnitten des Ablöseschlauchs, insbesondere
20 in einem Bereich, der sich proximal an den distalen Abschnitt anschließt, welcher unmittelbar das Halteelement umhüllt bzw. in das Implantat eingreift, ist eine hohe Flexibilität von besonderer Bedeutung, damit die Gesamtvorrichtung beim Einführen auch feinen Gefäßwindungen folgt. Aus diesem Grund ist hier ein kleiner Außendurchmesser sinnvoll. Auf der anderen Seite sollten die noch
25 weiter proximal liegenden Abschnitte des Ablöseschlauchs eine ausreichende Widerstandskraft gegen eine unerwünschte Längung aufweisen. Dies ist im proximalen Abschnitt von besonderer Bedeutung, da dieser den größten Teil der Gesamtlänge des Ablöseschlauchs ausmacht, die Dehnbarkeit in Längsrichtung sollte daher möglichst gering sein, da sich ansonsten über die Gesamtlänge
30 eine unerwünscht hohe Gesamtdehnung ergeben kann. Auch im distalen Abschnitt selbst, der gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung das Halteelement umschließt, kann eine größere Widerstandskraft gegen eine unerwünschte Längung von Vorteil sein, damit sich dieser Abschnitt des

Ablöseschlauchs beim Zurückziehen tatsächlich nach proximal bewegt und nicht nur in Längsrichtung dehnt. Aus diesem Grund kann auch der distale Abschnitt einen größeren Außendurchmesser aufweisen als der mittlere Abschnitt, was aber nicht unbedingt erforderlich ist. Der wünschenswerte Außen- und
5 Innendurchmesser im distalen Abschnitt hängt auch mit den Dimensionen des umschlossenen Halteelements zusammen.

Von Vorteil ist entsprechend ein Ablöseschlauch mit einem distalen Abschnitt, der u. a. das Halteelement umschließt (erste Ausführungsform der Erfindung) oder sich in das Implantat erstreckt (zweite Ausführungsform der Erfindung),
10 einem sich in proximaler Richtung anschließenden mittleren Abschnitt mit kleinem Außendurchmesser und einem sich in proximaler Richtung an den mittleren Abschnitt anschließenden proximalen Abschnitt mit großem Außendurchmesser. Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, wenn auch der distale Abschnitt einen großen Außendurchmesser aufweist, um das
15 Halteelement mit den eingepassten Haltedrähten zu umschließen. Mit anderen Worten weist der Abschnitt, der die Nuten im Halteelement abdeckt, einen großen Außendurchmesser und damit eine größere Steifigkeit auf als der sich in Richtung proximal daran anschließende mittlere Abschnitt, dessen Flexibilität beim Einführen der Vorrichtung von besonderer Bedeutung ist. Der bei weitem
20 längste Abschnitt, der hier als proximaler Abschnitt bezeichnet wird, weist wiederum einen großen Außendurchmesser auf, um ein Einführen und Zurückziehen des Ablöseschlauchs auch über größere Distanzen zu ermöglichen.

Typischerweise liegt die Länge des mittleren Abschnitts bei 50 bis 500 mm, insbesondere 80 bis 120 mm, besonders bevorzugt bei ca. 100 mm. Der distale Abschnitt kann bspw. eine Länge von 2 bis 10 mm haben; dies ist in der Regel ausreichend, um Nuten im Halteelement zu überdecken. Die Gesamtlänge des Ablöseschlauchs kann 1.000 bis 2.000 mm, z. B. 1.800 mm betragen, entsprechend ist der proximale Abschnitt normalerweise der längste und weist
30 eine Länge von 500 bis 1.900 mm auf.

Die Ausdrücke „großer Außendurchmesser“ und „kleiner Außendurchmesser“ sind erfindungsgemäß so zu verstehen, dass in Bereichen mit großem

Außendurchmesser der Außendurchmesser größer ist als in Bereichen mit kleinem Außendurchmesser. Die genauen Maße können ebenso variieren wie das Verhältnis der Durchmesser, insbesondere in Abhängigkeit von den Verhältnissen im Blutgefäßsystem und dem konkreten Einsatzzweck. Ein typischer großer Außendurchmesser liegt aber in einem Bereich von 0,4 bis 0,8 mm, insbesondere 0,5 bis 0,7 mm, beispielsweise ca. 0,6 mm. Ein typischer kleiner Außendurchmesser liegt bei 0,3 bis 0,55, insbesondere 0,4 bis 0,5, beispielsweise ca. 0,45 mm.

An den proximalen Abschnitt des Ablöseschlauchs mit in der Regel großem Außendurchmesser kann sich noch ein proximales Ende anschließen, das wiederum einen verhältnismäßig kleinen Außendurchmesser aufweist. Hier wird der Ablöseschlauch sinnvollerweise auf den Einführdraht geklemmt, z. B. mit Hilfe eines Torquers, um einen Reibschluss zu erzeugen und eine unerwünschte gegenseitige Verschiebung von Einführdraht und Ablöseschlauch zu verhindern. Ein Verschieben darf bei Verwendung des erfindungsgemäßen Implantats gemäß erster Ausführungsform erst dann stattfinden, wenn die Ablösung des Implantats erfolgen soll.

Um das Zurückziehen des Ablöseschlauchs zwecks Freisetzung des Implantats zu vereinfachen, kann am proximalen Ende des Ablöseschlauchs, unabhängig vom Außendurchmesser in diesem Bereich, eine Griffmöglichkeit vorgesehen sein. Diese kann in Form einer Verdickung oder als das proximale Ende des Ablöseschlauchs umgebende Hülse vorliegen. Wenn die Ablösung des Implantats erfolgen soll, wird der Torquer, der den Ablöseschlauch auf den Einführdraht klemmt, typischerweise gelöst und ggf. am Einführdraht neu angesetzt, um diesen besser handhabbar zu machen. Der Ablöseschlauch kann dann durch den Benutzer an der Griffmöglichkeit gefasst und in Richtung proximal zurückgezogen werden.

Die Passage des Implantats nebst Einführdraht und umgebendem Ablöseschlauch durch den Katheter kann dadurch erleichtert werden, dass eine Beschichtung des Ablöseschlauchs auf der Außenseite vorgesehen wird, die die Reibung zwischen Ablöseschlauch und Katheter verringert. Hierbei handelt es sich bevorzugt um eine hydrophile Beschichtung.

Beim Zurückziehen des Ablöseschlauchs ist es darüber hinaus sinnvoll, die Reibungskräfte zwischen Einführdraht und Ablöseschlauch möglichst gering zu halten. Hierfür kann, zumindest in Teilbereichen, eine reibungsmindernde Beschichtung auf der Außenseite des Einführdrahtes bzw. der Innenseite des Ablöseschlauchs zum Einsatz kommen. Bevorzugt ist die Verwendung von Polytetrafluorethylen (PTFE). Dies gilt insbesondere für Bereiche, in denen der Einführdraht angeschliffen ist, was typischerweise am proximalen Ende der Fall ist, um das Ergreifen mithilfe eines Torquers zu ermöglichen.

Neben dem Außendurchmesser kann auch die Wandstärke des Ablöseschlauchs variieren, d. h. in den Bereichen mit großem Außendurchmesser weist der Ablöseschlauch eine höhere Wandstärke auf als in den Bereichen mit kleinem Außendurchmesser. Die Verringerung der Wandstärke erhöht die Flexibilität und Biegsamkeit des Ablöseschlauchs zusätzlich, sodass er innerhalb des Mikrokatheters feinen Verzweigungen des Blutgefäßsystems besonders gut folgen kann.

Der Ablöseschlauch kann dadurch hergestellt werden, dass man von einem einheitlich aufgebauten Ablöseschlauch ausgeht, der zumindest über den größten Teil der Länge einen konstanten Außen- und Innendurchmesser, d. h. auch eine konstante Wandstärke aufweist. Von diesem Ablöseschlauch wird außen in den gewünschten Abschnitten Material abgetragen und somit der Außendurchmesser verringert. Da innen kein Material abgetragen wird, verringert sich in gleichem Maße die Wandstärke des Ablöseschlauchs. Man erhält somit einen Ablöseschlauch, der einstückig ist, wobei in Teilabschnitten, insbesondere im mittleren Abschnitt der Außendurchmesser sowie die Wandstärke durch Materialabtrag verringert wurden. In anderen Teilabschnitten, z. B. im proximalen und ggf. im distalen Abschnitt, wird normalerweise kein Material entfernt, d. h. der ursprüngliche Außendurchmesser bleibt hier erhalten.

Das Abtragen von Material kann mit Hilfe von grundsätzlich aus dem Stand der Technik bekannten Verfahren erfolgen, z. B. durch Abdrehen, Abschleifen oder Abschälen mit Hilfe mechanischer Werkzeuge oder auch mit Hilfe eines Lasers. Auch am proximalen Ende kann Material entfernt werden, um hier das Ergreifen durch einen Torquer zu ermöglichen.

Der Ablöseschlauch ist typischerweise aus einem Kunststoff gefertigt. Besonders bewährt haben sich Polyimide. Denkbar ist jedoch auch die Verwendung anderer Materialien, beispielsweise Polypropylen oder Polytetrafluorethylen (PTFE). Auch Kombinationen verschiedener Kunststoffe oder mehrschichtige, koextrudierte Polymere können verwendet werden. Darüber hinaus kann der Ablöseschlauch auch zusätzlich eine Bewehrung aufweisen, indem Fasern, beispielsweise Metallfasern in den Ablöseschlauch eingebettet werden. Denkbar ist z. B. ein Ablöseschlauch, der durch ein Gewebe oder Geflecht verstärkt wird.

10 Daneben kann der Ablöseschlauch auch aus Metall gefertigt sein, wobei der Ablöseschlauch dünnwandig ausgestaltet sein sollte, um keine zu große Biegesteifigkeit herbeizuführen. Insbesondere bieten sich als Metall Nickel-Titan-Legierungen wie Nitinol an.

15 Die genannten Materialien sind für den Ablöseschlauch verwendbar unabhängig davon, ob es sich um einen Ablöseschlauch gemäß erster oder zweiter Ausführungsform der Erfindung handelt und ob der Außendurchmesser des Ablöseschlauchs variiert.

Um die Biegesteifigkeit weiter zu verringern, kann der Ablöseschlauch Ausnehmungen oder Materialverdünnungen aufweisen, bspw. in Form von Schlitzten oder Öffnungen. Dies gilt unabhängig davon, aus welchem Material der Ablöseschlauch gefertigt ist, d. h. sowohl für Kunststoffe als auch für Metalle. Die Ausnehmungen/Materialverdünnungen können speziell in bestimmten Bereichen des Ablöseschlauchs vorgesehen werden, in denen eine geringe Biegesteifigkeit von besonderer Bedeutung ist, bspw. im distalen Bereich, oder auch über die gesamte Länge des Ablöseschlauchs angeordnet sein. Die Flexibilität des Ablöseschlauchs wird auf diese Weise erhöht, ohne jedoch die Zugfestigkeit negativ zu beeinflussen.

Das Abtragen von Material kann in der Weise erfolgen, dass der Ablöseschlauch nach der Bearbeitung eine Vielzahl unterschiedlicher Außendurchmesser aufweist. Insbesondere kann der Übergang von Abschnitten mit großem Außendurchmesser zu Abschnitten mit kleinem Außendurchmesser

und umgekehrt graduell erfolgen, beispielsweise über mehrere kleine Stufen, die jeweils geringfügig unterschiedliche Außendurchmesser aufweisen. Ebenso ist ein kontinuierlicher Übergang möglich, sodass sich der Außendurchmesser gleichmäßig verringert bzw. vergrößert. In diesem Fall ist der Übergang konisch.

- 5 Im Längsschnitt betrachtet kann die Wandung des Ablöseschlauchs an den Stellen des Übergangs von großem zu kleinem Außendurchmesser eine Fase, einen schrägen oder auch einen runden oder bogenförmigen Verlauf aufweisen.

Alternativ kann der Ablöseschlauch auch mehrstückig aufgebaut sein. In diesem Fall werden Teilabschnitte des Ablöseschlauchs mit unterschiedlichen
10 Außendurchmessern miteinander verbunden, in der Regel stoffschlüssig. Zweckmäßig ist eine Verbindung der Teilabschnitte mittels Klebung.

Beim Verbinden der Teilabschnitte mit unterschiedlichen Außendurchmessern sollten sich die Teilabschnitte überlappen, um eine sichere Verbindung, insbesondere eine ausreichende Haftfläche für die Klebung sicherzustellen. Ggf.

- 15 kann der Innendurchmesser eines Teilabschnitts mit größerem Außendurchmesser erweitert werden, um das partielle Einführen eines Teilabschnitts mit kleinerem Durchmesser zu ermöglichen. Zusätzlich kann dafür gesorgt werden, dass die Übergänge zwischen den Teilabschnitten möglichst gleichmäßig verlaufen und sich der Außendurchmesser jeweils nicht
20 sprunghaft, sondern sukzessive vergrößert bzw. verkleinert. Zu diesem Zweck können die Teilabschnitte angefast werden, möglich ist auch ein Materialabtrag in anderer Weise. Ebenso möglich ist es, eine gewisse zusätzliche Menge einer geeigneten Masse, bspw. des Klebstoffs aufzubringen, um auf diese Weise einen kontinuierlichen Übergang von großem zu kleinem Außendurchmesser zu
25 erhalten.

Die Teilabschnitte können sich auch über längere Distanzen überlappen, beispielsweise kann eine Schicht des Ablöseschlauchs durchgehend über den größten Teil der Länge des Ablöseschlauchs verlaufen. Möglich ist eine Schicht, die am distalen Ende oder geringfügig proximal des distalen Endes des
30 Ablöseschlauchs beginnt und bis zum proximalen Ende durchgehend verläuft und auf diese Weise einen weitgehend einheitlichen Innendurchmesser des Ablöseschlauchs gewährleistet. Ein einheitlicher Innendurchmesser ist

fertigungstechnisch von Vorteil. In bestimmten Abschnitten, insbesondere im distalen und proximalen Abschnitt, wird auf die durchgehende Schicht des Ablöseschlauchs außen eine äußere Schicht des Ablöseschlauchs aufgebracht. Die inneren und äußeren Schichten werden miteinander verbunden, insbesondere verklebt. Dort, wo innere und äußere Schicht miteinander verbunden sind, erhält man somit einen Ablöseschlauch mit größerem Außendurchmesser und höherer Gesamtwandstärke, in den Abschnitten, wo keine äußere Schicht vorhanden ist, ist hingegen der Außendurchmesser und die Wandstärke kleiner. Es hat sich überraschend herausgestellt, dass ein mehrschichtiger Aufbau auch die Abschnitte des Ablöseschlauchs mit großem Außendurchmesser, insbesondere den proximalen Abschnitt, flexibler macht. Aufgrund der relativ hohen Wandstärke und damit verbunden großen Querschnittsfläche der Außenwand ist jedoch die Zugfestigkeit hoch. Im Vergleich zu einem einschichtigen Aufbau der Wandung des Ablöseschlauchs mit insgesamt gleicher Wandstärke ist somit die Flexibilität höher, die Zugfestigkeit jedoch vergleichbar.

Auch bei dieser Ausführungsform können selbstverständlich die Übergänge zwischen Abschnitten mit großem und kleinem Außendurchmesser kontinuierlich oder in Form mehrerer kleiner Stufen ausgebildet werden. Darüber hinaus kann der Ablöseschlauch neben innerer und äußerer Schicht weitere Schichten aufweisen, der Ablöseschlauch kann also grundsätzlich aus beliebig vielen Schichten aufgebaut sein.

Unabhängig von der genauen Ausgestaltung des Ablöseschlauchs ist der Abstand zwischen dem Einführdraht und der Innenwandung des Ablöseschlauchs insofern von Bedeutung, als bei zu großem Abstand, d. h. bei im Verhältnis zum Innendurchmesser des Ablöseschlauchs zu dünnem Einführdraht während des Vorschubs im Mikrokatheter ein Umbiegen oder Umknicken erfolgen kann, was im Extremfall den weiteren Vorschub unmöglich macht. Umgekehrt ist ein zu kleiner Abstand von Innenwandung des Ablöseschlauchs zum Einführdraht insofern problematisch, als bei Relativbewegungen hohe Reibungskräfte auftreten, die beispielsweise das Zurückziehen des Ablöseschlauchs zwecks Ablösung des Implantats behindern können.

Es ist von Vorteil, wenn eine innere Schicht des Ablöseschlauchs zumindest weitgehend von distal nach proximal durchgehend verläuft. Hierunter wird verstanden, dass sich die innere Schicht über mindestens 70 %, vorzugsweise mindestens 80 % und besonders bevorzugt mindestens 90 % der Länge erstreckt. Als innere Schicht wird dabei nicht nur eine Schicht verstanden, die
5 zunächst separat vorliegt und erst nachträglich mit einer äußeren Schicht verbunden wird, sondern auch der innere Teil eines einstückig ausgebildeten Ablöseschlauchs, wie er zuvor beschrieben wurde. Dies führt nicht nur zu einem einheitlichen Innendurchmesser, sondern darüber hinaus auch dazu, dass
10 unerwünschte Längungen des Ablöseschlauchs beim proximalen Zurückziehen weitgehend vermieden werden. Auf der einen Seite sind die Abschnitte, in denen Biegsamkeit von besonderer Bedeutung ist, insbesondere der mittlere Abschnitt, besonders dünn und flexibel, sodass der Ablöseschlauch gut durch enge Blutgefäße geführt werden kann. Auf der anderen Seite sind weitere
15 Abschnitte, insbesondere der proximale und ggf. der distale Abschnitt, hinreichend widerstandsfähig gegen eine unerwünschte Verlängerung des Ablöseschlauchs, wenn dieser nach proximal zurückgezogen wird. Dies gewährleistet eine sichere und problemlose Ablösung des Implantats.

Auch der Einführdraht kann in unterschiedlichen Abschnitten verschiedene
20 Durchmesser aufweisen. Insbesondere kann der Durchmesser distal kleiner sein als im proximalen Abschnitt, da auch für den Einführdraht distal eine niedrige Biegesteifigkeit von Vorteil ist, damit er innerhalb des Mikrokatheters möglichst gut dem Verlauf des Blutgefäßes folgen kann. Auf der anderen Seite kann ein zu kleiner Durchmesser aber auch dazu führen, dass sich der
25 Einführdraht beim Vorschieben verbiegt, wodurch der weitere Vorschub erschwert oder unmöglich gemacht wird. Es ist daher sinnvoll, den Einführdraht im distalen Abschnitt mit einem kleineren Durchmesser zu versehen, da der Einführdraht hier besonders darauf angewiesen ist, dem Verlauf des Blutgefäßes zu folgen, während im proximalen Abschnitt mehr der problemlose
30 Vorschub im Vordergrund steht. Der Durchmesser kann auch über die Länge des Einführdrahtes mehrfach variieren, wobei an den Übergängen der Durchmesser vorzugsweise gleichmäßig zu- oder abnimmt. Die Übergänge sind somit bevorzugt konisch. Die Variation des Durchmessers des Einführdrahtes

kann auch unabhängig von der Variation des Außendurchmessers des Ablöseschlauchs erfolgen.

Wenn auch grundsätzlich ein niedriger Durchmesser im distalen Abschnitt des Einführdrahtes von Vorteil ist, können einzelne Bereiche des Einführdrahtes auch im distalen Abschnitt wiederum einen größeren Durchmesser aufweisen. Dies gilt insbesondere für die Spitze des Einführdrahtes. Bei Einteilung des Einführdrahtes in eine proximale und eine distale Hälfte ist es aber sinnvoll, wenn der Durchmesser in der distalen Hälfte im Durchschnitt kleiner ist als in der proximalen Hälfte.

Die Bereiche des Einführdrahtes mit kleinem Durchmesser können mit einem Polymer, z. B. PTFE umhüllt sein. Auf diese Weise wird Spiel zwischen Einführdraht und Ablöseschlauch vermieden, wodurch eine unerwünschte Verformung des Einführdrahtes beim Vorschub unterbunden wird. Gleichwohl bleibt der Einführdraht in diesem Abschnitt ausreichend flexibel und biegsam, weil das Polymer den Einführdraht praktisch nicht versteift. Das Polymer kann auch in Form einer den Einführdraht ganz oder in Teilbereichen umgebenden spiralförmigen Wendel vorgesehen sein. Die spiralförmige Wendel kann auch aus einem anderen Material, insbesondere aus Metall bestehen.

Von Vorteil ist, wenn sich der Außendurchmesser des Ablöseschlauchs und der Durchmesser des Einführdrahtes in etwa synchron zueinander vergrößern oder verkleinern. Dies ist auch insofern sinnvoll, als in den gleichen Abschnitten von Ablöseschlauch einerseits und Einführdraht andererseits eine hohe Flexibilität wünschenswert ist. Darüber hinaus wird auf diese Weise gewährleistet, dass der Abstand zwischen Innenwandung des Ablöseschlauchs und Einführdraht relativ konstant bleibt. Der Durchmesser des Einführdrahtes kann distal durchaus erheblich abnehmen, sodass auch der Innendurchmesser des Ablöseschlauchs in den entsprechen Abschnitten klein sein kann; beispielsweise ist es möglich, dass der Ablöseschlauch im mittleren Abschnitt einen kleineren Innendurchmesser aufweist als der Durchmesser des Einführdrahts im proximalen Abschnitt.

Der Einführdraht kann sich auch durch das eigentliche, zur Ablösung bestimmte Implantat erstrecken. Insbesondere kann sich der Einführdraht nach distal auch über das distale Ende des Implantats hinaus erstrecken, wenn sich das Implantat im komprimierten Zustand befindet. Mit anderen Worten liegt die Einführdrahtspitze weiter distal als das distale Ende des Implantats, wenn dieses noch nicht vom Halteelement freigesetzt wurde. Auf diese Weise wird bewirkt, dass auch nach Freisetzung des Implantats zunächst noch ein Objekt durch das Innere des Implantats verläuft, solange der Einführdraht nicht zurückgezogen wird. Dies ermöglicht die erneute Sondierung des Gefäßes bzw. Implantates, beispielsweise indem ein Katheter über den Einführdraht und die sich anschließende Einführdrahtspitze geführt wird. Der Katheter wird auf diese Weise durch das freigesetzte und expandierte Implantat bewegt. Die Einführdrahtspitze wird erst durch das endgültige Zurückziehen des Einführdrahtes entfernt.

Die Einführdrahtspitze kann ein rotationssymmetrisches Design haben. Der Querschnitt kann rund, oval, rechteckig oder auf grundsätzlich beliebige andere Art geformt sein. Sinnvoll ist es darüber hinaus, die Einführdrahtspitze visualisierbar zu machen, z. B. indem die Einführdrahtspitze selbst zumindest teilweise aus einem röntgensichtbaren Material gefertigt wird und/oder indem die Einführdrahtspitze an ihrem distalen Ende einen röntgendichten Marker aufweist. Hergestellt werden kann die Einführdrahtspitze aus Edelstahl, Nitinol, Platin, Platin/Iridium, Platin/Wolfram oder anderen Metallen.

Die Einführdrahtspitze und der eigentliche Einführdraht können einstückig gefertigt sein, d. h. es handelt es sich letztlich um einen durchgehenden Draht. Möglich ist es aber auch, Einführdrahtspitze und Einführdraht getrennt zu fertigen und erst nachträglich miteinander zu verbinden. Dabei können die vorteilhaften Eigenschaften unterschiedlicher Materialien miteinander kombiniert werden, bspw. kann der eigentliche Einführdraht aus Edelstahl mit guter Vorschiebbbarkeit, die Einführdrahtspitze hingegen aus einer Nickel-Titan-Legierung wie Nitinol zur Erhöhung der Flexibilität bestehen. Dabei muss sich die Fertigung aus der Nickel-Titan-Legierung nicht auf die Einführdrahtspitze selbst beschränken, sondern kann insgesamt den distalen Abschnitt des Einführdrahtes betreffen. Der Einführdraht kann somit einen proximalen und

einen distalen Abschnitt aufweisen, wobei beispielsweise der proximale Abschnitt aus Edelstahl, der distale Abschnitt aus einer Nickel-Titan-Legierung gefertigt ist. Der Übergang zwischen proximalem und distalem Abschnitt liegt dabei typischerweise ungefähr dort, wo bei der ersten Ausführungsform der Erfindung das Halteelement angeordnet ist. Ein distaler Abschnitt aus einer Nickel-Titan-Legierung weist auch den Vorteil auf, dass die Gefahr des Abknickens minimiert wird („kink resistance“). Auf der anderen Seite ist für den proximalen Teil des Einführdrahtes die Verwendung eines steiferen Materials wie Edelstahl von Vorteil, weil dieses die Übertragung von Drehmomenten erlaubt, was für die Vorschiebbbarkeit von Vorteil ist.

Unabhängig von der oder auch gemeinsam mit der im Übrigen im Rahmen dieser Beschreibung offenbarten Vorrichtung zur Einbringung eines Implantats betrifft die Erfindung somit auch einen Einführdraht mit einem proximalen Abschnitt und einem distalen Abschnitt, wobei der distale Abschnitt aus einer Nickel-Titan-Legierung, bevorzugt Nitinol, gefertigt ist, während der proximale Abschnitt aus einem steiferen Material gefertigt ist, d.h. aus einem Material mit höherem Elastizitätsmodul (Youngsches Modul). Insbesondere kann es sich bei dem Material für den proximalen Abschnitt um Edelstahl, aber auch um eine Co-Ni-Cr-Mo-Legierung wie MP35N, MP35NLT oder Elgiloy handeln.

Der Begriff Einführdraht ist weit zu verstehen und muss nicht in jedem Fall einen klassischen Draht bedeuten. Denkbar sind beispielsweise auch längliche Einführhilfen mit einem inneren Hohlraum. In diesem Fall entspricht der oben diskutierte Durchmesser des Einführdrahtes dem Außendurchmesser. Wichtig ist jedoch, dass sich der Einführdraht nach proximal so weit erstreckt, dass der behandelnde Arzt den Einführdraht ergreifen und bewegen kann.

Das zur Ablösung vorgesehene Implantat selbst weist vorzugsweise eine Wandung aus einzelnen, sich überschneidenden Filamenten auf, die ein röhrenförmiges Geflecht ausbilden. Das röhrenförmige Geflecht ist zumeist ein Rundgeflecht und hat einen vom proximalen oder distalen Ende aus betrachtet kreisförmigen Querschnitt. Grundsätzlich sind jedoch auch Abweichungen von der Kreisform möglich, beispielsweise ein ovaler Querschnitt.

Bei den Filamenten, die die Geflechtstruktur bilden, kann es sich um einzelne Drähte aus Metall handeln, möglich ist aber auch das Vorsehen von Litzen, d. h. mehreren Drähten geringen Durchmessers, die zusammen ein Filament bilden und vorzugsweise miteinander verdreht sind.

- 5 Das Implantat wird im Folgenden anhand eines Flow Diverters beschrieben, der geeignet ist, den Blutfluss in einem Gefäß zu beeinflussen, dergestalt, dass arteriovenöse Fehlbildungen, soweit wie möglich vom Blutfluss abgeschottet werden. Bei den Fehlbildungen handelt es sich zumeist um Aneurysmen. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist hierauf jedoch nicht beschränkt und
- 10 grundsätzlich auch für andere Implantate geeignet, die dafür vorgesehen sind, in Blutgefäße eingebracht und dort abgelöst zu werden, beispielsweise herkömmliche Stents, die eine Stützfunktion ausüben sollen.

- Das Implantat kann auch dem Verschluss von Gefäßen dienen, die vom Blutkreislauf abgekoppelt werden sollen, weil sie beispielsweise Tumore
- 15 versorgen. Das Implantat soll bei optimaler Auswahl des Verhältnisses von Implantatdurchmesser zu Gefäßdurchmesser in der Lage sein, sich an den jeweiligen Gefäßdurchmesser anzupassen. Im Bereich von Erweiterungen und Aussackungen soll es maximal seinen Nenndurchmesser annehmen, d. h. den Durchmesser, den das Implantat ohne Ausübung eines äußeren Zwangs
- 20 einnimmt.

- Als Material für das Implantat kommen insbesondere Materialien mit hoher Rückstellkraft bzw. Federwirkung in Frage. Dies sind insbesondere Materialien mit superelastischen oder Formgedächtniseigenschaften, beispielsweise Nitinol. Dabei können für die einzelnen Filamente auch Drähte mit unterschiedlichem
- 25 Durchmesser verwendet werden. Die Vor- und Nachteile von Drähten mit unterschiedlichem Querschnitt können auf diese Weise kombiniert bzw. kompensiert werden. Der Querschnitt der Drähte ist in den meisten Fällen rund, möglich sind aber auch Drähte mit ovalem oder eckigem Querschnitt oder Kombinationen hieraus.

- 30 Wichtig ist in jedem Fall, dass das Implantat einerseits in der Lage ist, eine komprimierte Form zwecks Durchführung durch den Mikrokatheter

5 einzunehmen, sich andererseits aber bei Befreiung vom äußeren Zwang des Mikrokatheters automatisch aufzuweiten und sich am Implantationsort an die Gefäßinnenwandung anzulegen. Möglich ist auch die Fertigung des Implantats aus Verbundmaterialien, beispielsweise aus mit Platin ummantelten Nickel-Titan-Drähten oder mit Nickel-Titan ummantelten Platindrähten. Auf diese Weise werden die Formgedächtniseigenschaften der Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) mit der Röntgensichtbarkeit des Platins kombiniert.

Der Durchmesser des Implantats im expandierten Zustand liegt typischerweise zwischen 2,5 und 5,0 mm. Die Länge beträgt beispielsweise 20 bis 40 mm

10 Der Einführdraht kann aus Edelstahl oder auch aus einem Formgedächtniswerkstoff, insbesondere einer Nickel-Titan-Legierung wie Nitinol gefertigt sein. Bei Einführdrähten, deren Durchmesser variiert, ist es sowohl möglich, den Einführdraht aus einem einzelnen Draht zu schleifen, d. h. in den Bereichen kleineren Durchmessers Material abzutragen. Möglich ist aber auch
15 die Zusammenfügung von mehreren einzelnen Drähten zu einem Einführdraht an den Stellen, an denen sich der Durchmesser des Einführdrahtes ändert. Dabei können unterschiedliche Materialien zum Einsatz kommen. Insbesondere ist es möglich, einen Einführdraht aus Edelstahl mit einer Spitze aus einer Nickel-Titan-Legierung am distalen Ende zu versehen bzw. allgemein weiter
20 distal liegende Bereiche des Einführdrahtes aus einer Nickel-Titan-Legierung, weiter proximal liegende Bereiche aus einem Material mit höherem Elastizitätsmodul wie Edelstahl zu fertigen.

Wenn das Implantat als Flow Diverter dient, muss es nicht unbedingt, wie es bei üblichen Stents der Fall ist, eine Stützfunktion ausüben. Das Implantat dient
25 vielmehr in erster Linie zur Kanalisierung des Blutflusses im Bereich der Fehlbildungen im Sinne einer Art innerer Manschette. Es soll beispielsweise auch in einem Aneurysma platzierte Okklusionsmittel daran hindern, in die Gefäßbahn ausgeschwemmt zu werden. Darüber hinaus kann der Ein- und/oder Ausfluss von Blut in ein Aneurysma verhindert werden.

30 Die Implantate werden typischerweise als Geflecht aus einer Mehrzahl von Filamenten gefertigt, wobei das Geflecht im Prinzip einen Endlosschlauch bildet.

Die jeweils benötigte Implantatlänge kann dann aus diesem Endlosschlauch abgelängt werden. Die einzelnen Filamente sind dazu spiral- oder helixförmig aufgewickelt, wobei die einzelnen Filamente als Flechtwerk, d. h. einander kreuzend untereinander und übereinander eingebracht werden. In der Regel sind die einzelnen Filamente dabei in zwei einander in einem konstanten Winkel kreuzenden Richtungen gewickelt, die sich beispielsweise in einem Winkel von 90° schneiden. Bevorzugt sind - im spannungsfreien Normalzustand - Winkel von mehr als 90°, insbesondere von 90 bis 160°, wobei die zu den axialen Enden des Implantats hin offenen Winkel gemeint sind. Eine solche steile
5 Wicklung der Einzelfilamente kann, wenn sie hinreichend dicht ist, zu einem Geflecht mit hoher Oberflächendichte bzw. Oberflächenabdeckung führen, das bei axialer Streckung zu erheblich geringeren Durchmessern auseinandergezogen werden kann. Bei Wegfall der Streckkräfte und hinreichender Rückstellkraft des Filamentmaterials nähert sich das Geflecht dem Nenndurchmesser, d. h. dem ursprünglich spannungsfreien Zustand,
15 wieder an und dehnt sich aus, was zu einer engen Anschmiegung an die Gefäßwand am Implantationsort und zu einer Verdichtung der Maschenstruktur an der Wandung führt. Dies gilt insbesondere auch im Bereich von Gefäßerweiterungen. Die Oberflächenabdeckung ist somit in den Bereichen einer Gefäßerweiterung, beispielsweise eines Aneurysmas höher als in angrenzenden Bereichen des Gefäßes. Zusätzlich oder alternativ kann die Oberflächenabdeckung des Geflechts auch durch die angewandte Flechttechnik variiert werden. Beispielsweise kann das Implantat im mittleren Bereich, in dem typischerweise das Aneurysma abgedeckt wird, dichter geflochten sein als in
25 den Endbereichen, sodass eine weitgehende Abdeckung des Aneurysmahalses gewährleistet ist. Auf der anderen Seite wird durch eine geringere Oberflächendichte in den Endbereichen eine hinreichende Flexibilität gewährleistet. Gefäßabzweigungen (Bifurkationen) können bei den Implantaten beispielsweise durch Bereiche einer geringeren Maschendichte berücksichtigt werden. Die Stärke der Filamente beträgt typischerweise 0,01 bis 0,2 mm, insbesondere 0,02 bis 0,05 mm. Jedes Einzelfilament kann aus einem einzelnen Draht oder auch aus einer Litze von mehreren zusammengefassten und vorzugsweise miteinander verdrehten Einzeldrähten bestehen. Die Einzeldrähte können den gleichen Durchmesser sowie auch unterschiedliche Durchmesser
30 aufweisen. Auch können die Drähte aus unterschiedlichen Materialien (Nitinol,

Cobalt-Chrom-Legierungen, Platin-Legierungen) bestehen. Drähte aus einem röntgendichten Material beispielsweise sorgen für die Röntgensichtbarkeit des Implantats.

5 In dem Geflecht können an den Implantatenden herausstehende Filamentenden zumindest paarweise zusammengeführt und miteinander dauerhaft verbunden werden. Dies kann beispielsweise durch Verschweißen erfolgen, aber auch durch mechanisches Verklammern, Verdrillen, Verlöten oder Verkleben. Eine Verbindung der Filamentenden kann auch mittels einer aufgesetzten Hülse erfolgen. Diese Hülse kann mit den Filamentenden eine stoffschlüssige
10 Verbindung eingehen, beispielsweise verschweißt oder auch vercrimpt sein. Eine Alternative besteht darin, dass die Hülse so dimensioniert ist, dass an den Filamentenden befindliche Verdickungen daran gehindert sind, durch die Hülse hindurchzurutschen. Die Hülse ist somit relativ zu den Filamenten in axialer Richtung verschiebbar, sie kann aber nicht vollständig abgezogen werden. Des
15 Weiteren können die Hülsen in axialer Richtung gegeneinander versetzbar sein. Auf diese Weise wird erreicht, dass die Hülsen beim Komprimieren des Implantats nicht unmittelbar übereinander zu liegen kommen, sodass das Implantat insgesamt einen geringeren Durchmesser aufweist.

20 Von Bedeutung ist das Zusammenführen und Verbinden der Filamentenden insbesondere am proximalen Ende des Implantats; es hat sich herausgestellt, dass am distalen Ende des Implantats auch freie Filamentenden unproblematisch sind. Gleichwohl ist es selbstverständlich möglich, auch am distalen Ende des Implantats die Filamentenden zusammenzuführen und miteinander zu verbinden.

25 Möglich ist auch eine Zusammenführung der Filamente zu ersten Geflechtenden, die wiederum zu zweiten Geflechtenden verbunden sind, wie in der DE 10 2009 006 180 A1 beschrieben.

Dabei oder zusätzlich können die verbundenen Filamentenden atraumatisch umgeformt werden. Insbesondere können die Filamentenden distal und/oder
30 proximal eine atraumatische Verdickung aufweisen, die z. B. ungefähr kugelförmig ist. Die Verdickung kann durch Laserschweißen, Hartlöten,

Verkleben, Aufcrimpen o. ä. aus dem Filamentende ausgeformt oder am Filamentende angebracht werden.

Die Platzierung der erfindungsgemäßen Implantate erfolgt in der Praxis unter Röntgenkontrolle. Aus diesem Grund sollte das Implantat und ggf. auch der
5 Einführdraht ein röntgendichtes Markermaterial aufweisen, sofern es nicht aus einem röntgendichten Material selbst gefertigt ist. Solche röntgendichten Materialien sind insbesondere Tantal, Gold, Wolfram und Platinmetalle, insbesondere Platinlegierungen wie Platin-Iridium oder Platin-Wolfram. Diese Marker können beispielsweise als Markerelemente in bekannter Weise an die
10 Filamentenden angeheftet werden, aber auch als Markerfilamente in die Geflechtstruktur des Implantates eingeflochten werden. Die Ummantelung einzelner Filamente mit einer Helix oder Draht aus einem röntgendichten Material wie Platin ist ebenfalls möglich. Die Helix bzw. der Draht kann mit den Filamenten verschweißt, verklebt o. ä. sein. Eine weitere Möglichkeit besteht in
15 der Beschichtung oder Füllung der Filamente mit einem röntgendichten Material.

Ebenfalls möglich sind röntgendichte Markierungen in Form von Hülsten, die die zusammengeführten Filamente umschließen. Diese Hülsten können mit den Filamentenden verschweißt oder auch vercrimpt sein. Die röntgendichten Hülsten können mit den oben erwähnten Hülsten zum Zusammenhalten der
20 Filamentenden identisch sein und somit eine Doppelfunktion erfüllen. Möglich ist darüber hinaus das Versehen eines distalen Abschnitts des Einführdrahtes mit einer Wendel aus röntgendichtem Material, bspw. einer Pt-Wendel. Diese ist vorzugsweise sich proximal anschließend an das Halteelement angeordnet.

Denkbar ist auch die Einbringung röntgensichtbarer Substanzen in den
25 Ablöseschlauch. Hierbei kann es sich um röntgensichtbare Partikel handeln, wie sie üblicherweise in der Röntgentechnik als Kontrastmittel eingesetzt werden. Solche röntgendichten Substanzen sind beispielsweise Schwermetallsalze wie Bariumsulfat oder Iodverbindungen. Die Röntgensichtbarkeit des Ablöseschlauchs ist bei der Einbringung und Lokalisierung des Implantats
30 hilfreich und kann zusätzlich oder anstelle von Markerelementen Verwendung finden.

- Wie vorstehend beschrieben, kommt es für den Verschluss von Aneurysmen bei der spannungsfreien Anordnung der Einzelfilamente im Geflecht darauf an, die Implantatoberfläche möglichst dicht zu gestalten. Da die Flexibilität des Geflechts erhalten bleiben muss, ist eine 100 %ige Oberflächenabdeckung durch die Filamente allerdings allenfalls annähernd möglich. Je nach Anwendung können sich aber auch geringere Oberflächenabdeckungen ergeben bzw. haben sich auch geringere Oberflächenabdeckungen als ausreichend herausgestellt. Bevorzugt ist eine Oberflächenabdeckung im Bereich von 30 bis 80 %, vorzugsweise von 35 bis 70 %.
- 10 Zur Verbesserung der Oberflächenabdeckung kann das Geflecht mit einer Folie ummantelt werden, beispielsweise aus Teflon, Silikon oder einem anderen körpervertträglichen Kunststoff. Zur Erhöhung der Flexibilität und Dehnbarkeit kann eine solche Kunststoffolie geschlitzt sein, wobei die Schlitzanordnung gestaffelt ist und die Längsrichtung der Schlitze entlang der Umfangslineie des
- 15 Implantates verläuft. Eine solche Folie kann beispielsweise durch Eintauchen des Implantates in ein entsprechendes flüssiges Folienmaterial (Dispersion oder Lösung) und anschließende Einfügung der Schlitze, beispielsweise mit einem Laser erzielt werden. Durch Eintauchen kann beispielsweise auch eine vollständige oder teilweise Füllung der Maschen erreicht werden.
- 20 Alternativ ist es möglich, die einzelnen Filamente des Implantats durch Eintauchen in eine Kunststoffdispersion oder Lösung mit einem solchen Kunststoff zu ummanteln und dadurch den Filamentquerschnitt zu erhöhen. In diesem Fall bleiben offene Maschen, jedoch wird die Maschengröße deutlich vermindert.
- 25 Das Implantat kann auf an und für sich bekannte Weise beschichtet sein. Als Beschichtungsmaterialien kommen insbesondere solche in Frage, wie sie für Stents beschrieben sind, etwa mit antiproliferativen, entzündungshemmenden, antithrombogenen, das Einwachsen fördernden und/oder die Anlagerung hindernden, hämokompatiblen Eigenschaften. Bevorzugt ist eine Beschichtung,
- 30 die das Einwachsen des Implantats und die Neointimabildung fördert. Es kann sinnvoll sein, das Implantat außen derart zu beschichten und innen mit einem Mittel, das die Anhaftung mindert, etwa Heparin oder einem Derivat, ASS oder

dazu geeigneten Oligosacchariden und Chitinderivaten. Hier geeignet sind ferner Schichten aus Nano-Partikeln, etwa ultradünnen Schichten aus polymerem SiO₂, die die Anhaftung mindern.

Wie schon vorstehend erwähnt, wird bei der ersten Ausführungsform der Erfindung die Kombination aus Einführdraht mit Halteelement, Ablöseschlauch und Implantat durch einen Mikrokatheter geführt. Dabei ist der Durchmesser des Halteelements sowie des Ablöseschlauchs so bemessen, dass beides zusammen ohne weiteres durch einen üblichen Mikrokatheter geführt werden kann. Entsprechend betrifft die Erfindung auch eine Vorrichtung, die neben dem Implantat, dem Ablöseschlauch und dem Einführdraht auch einen Mikrokatheter umfasst, durch den die weiteren Bestandteile an den Zielort gebracht werden können. Zudem kann die Vorrichtung eine Lagerhülse umfassen, in der das Implantat und ggf. Ablöseschlauch und Einführdraht zur Lagerung aufbewahrt werden können. Bei der Anwendung wird das Implantat mit Hilfe des Einführdrahtes aus der Lagerhülse heraus in den Mikrokatheter hineingeschoben, wobei typischerweise ein konisches Übergangsstück zur Anwendung kommt.

Die Erfindung wird anhand der nachfolgenden Darstellungen beispielhaft näher erläutert. Es zeigen:

- | | | |
|----|--------------|---|
| 20 | Figur 1a, b: | Eine Vorrichtung mit distaler Einführdrahtspitze gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung; |
| 25 | Figur 2a, b: | eine Vorrichtung ohne distale Einführdrahtspitze gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung, |
| | Figur 3a, b: | das Halteelement im Quer- bzw. Längsschnitt gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung; |
| 30 | Figur 4: | ein Halteelement im Längsschnitt mit festgelegtem Implantat gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung; |

Figur 5: eine erfindungsgemäße Vorrichtung im Längsschnitt gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung;

5 Figuren 6 - 11: verschiedene Varianten eines Ablöseschlauchs gemäß der zweiten Ausführungsform der Erfindung und

Figur 12: eine Variante der zweiten Ausführungsform der Erfindung, bei der ein Ablösedraht verwendet wird.

10 Figur 1a zeigt den grundsätzlichen Aufbau der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß der ersten Ausführungsform der Erfindung, wobei die spezifischen Eigenschaften des Halteelements in dieser Darstellung nicht zu erkennen sind. Die Vorrichtung setzt sich zusammen aus einem Implantat 1, einem Einführdraht 14 und einem Ablöseschlauch 13. Das Implantat 1 besteht aus einem Geflecht, in das einzelne Drähte 4 aus einem röntgendichten Material eingeflochten sind, um die Röntgensichtbarkeit des Implantats 1 sicherzustellen. Am proximalen Ende ist das Implantat 1 mit dem Einführdraht 14 gekoppelt, der über ein hier nicht im Detail dargestelltes Halteelement verfügt. Die vom proximalen Ende des Implantats 1 ausgehenden Haltedrähte sind im Halteelement fixiert, wobei der Ablöseschlauch 13 die Haltedrähte daran hindert, sich vom Halteelement zu lösen. Der Einführdraht 14 verläuft in Richtung distal durch das Implantat 1 hindurch und weist am distalen Ende eine Einführdrahtspitze 9 auf. Das Implantat 1 wird durch einen Mikrokatheter 8 vorgeschoben. Am proximalen Ende werden Einführdraht 14 und Ablöseschlauch 13 durch einen Torquer 7 zusammengehalten.

30 In Figur 1b ist das Implantat 1 aus Figur 1a im abgelösten Zustand dargestellt. Der Ablöseschlauch 13 wurde zurückgezogen, sodass die Haltedrähte sich aus dem Halteelement des Einführdrahtes 14 lösen konnten. Weiterhin verläuft die Einführdrahtspitze 9 noch durch das Implantat 1 hindurch, kann aber zusammen mit Einführdraht 14 und Ablöseschlauch 13 zurückgezogen werden.

In den Figuren 2a und 2b ist eine Ausführungsform dargestellt, die im Grundsatz der aus den Figuren 1a und 1b entspricht, allerdings wurde hier auf eine distale Einführdrahtspitze 9 verzichtet.

5 In Figur 3a ist das Halteelement 2 im Querschnitt gezeigt. Das Halteelement 2 ist grundsätzlich im Wesentlichen zylindrisch aufgebaut und damit rotationssymmetrisch. In das Halteelement 2 ist eine Zahl an Nuten 3 eingelassen, wobei die Zahl der Nuten 3 gemäß dem hier gewählten Beispiel vier beträgt. Es können jedoch auch mehr Nuten 3 in das Halteelement
10 eingelassen sein, beispielsweise 8 - 32 Nuten 3. Nach außen sind die Nuten 3 offen, sodass das Einlegen eines Haltedrahts 5 möglich ist.

Der Verlauf der Nuten 3 ist in Figur 3b dargestellt, bei der es sich um einen Längsschnitt durch das Halteelement 2 handelt. Das Halteelement 2 ist am Einführdraht 14 befestigt. Die Nuten 3 weisen einen wellenförmigen Verlauf auf, die Haltedrähte 5 können entsprechend so eingelegt werden, dass ein
15 ausreichend starker Reibschluss erfolgt, was ein Herausziehen des Implantates 1 in Längsrichtung verhindert. Nach radial außen sind die Nuten 3 hingegen offen, sodass ein radialer Austritt der Haltedrähte 5 problemlos möglich ist, sobald ein über das Halteelement 2 und die Haltedrähte 5 gezogener Ablöseschlauch 13 entfernt wurde. Die sich am Rand befindlichen
20 Nuten 3 des Halteelementes 2 sind in Figur 3b nur angedeutet, haben jedoch ebenso wie die übrigen Nuten 3 einen wellenförmigen Verlauf.

Das Gesamtprinzip der Ablösung wird in Figur 4 weiter verdeutlicht, bei der das proximale Implantatende 12 gezeigt wird. In der hier und Figur 3b gewählten Darstellung entspricht, entgegengesetzt zu in den Figuren 1a,b und 2a,b
25 gewählten Darstellungen, links distal, während sich rechts die Vorrichtung in Richtung proximal fortsetzt. Das Implantat 1 setzt sich aus einer Vielzahl an Geflechtsträhten 6 zusammen. Von den Geflechtsträhten 6 weisen einige Geflechtsträhte 6 ein verlängertes proximales Ende auf, wobei die Verlängerung den Haltedraht 5 ergibt, der in eine Nut 3 eingelegt ist. Die Zahl der
30 Haltedrähte 5 entspricht normalerweise der Zahl der Nuten 3. Durch den wellenförmigen Verlauf der Nut 3 wird auch dem Haltedraht 5 eine entsprechende Wellenform aufgeprägt, wodurch der Haltedraht 5 mittels

Reibschluss in der Nut 3 gehalten wird. Die Steifigkeit des Haltedrahtes 5 ist so auf die Vorrichtung abzustimmen, dass ein ungewolltes Herausziehen des Haltedrahtes 5 aus der Nut 3 bei typischerweise im Rahmen der Implantierung auftretenden Schub- oder Zugkräften praktisch ausgeschlossen ist.

- 5 Typischerweise ist jeder 2., 4. oder 8. Geflechtendraht 6 länger ausgebildet, sodass sich ein Haltedraht 5 ergibt. Einige Geflechtsträhte 6 weisen darüber hinaus eine Platinwendel 10 auf, die der Erhöhung der Röntgensichtbarkeit des Implantates 1 dient.

- 10 Der Ablöseschlauch 13 ist sowohl über das Halteelement 2 als auch über das proximale Implantatende 12 gezogen. Auf diese Weise wird zum einen sichergestellt, dass ein Freisetzen des Implantates 1 nicht erfolgen kann, bevor der Ablöseschlauch 13 vom Halteelement 2 so weit heruntergezogen wird, bis sämtliche Nuten 3 freiliegen. Zum anderen stellt die Tatsache, dass der Ablöseschlauch 13 auch über das proximale Implantatende 12 gezogen ist,
- 15 sicher, dass auch nach Freisetzung des Implantates aus dem Mikrokatheter die Geflechtsträhte 6 am proximalen Ende 12 zusammengehalten werden und ein Zurückziehen in den Mikrokatheter 8 bei Bedarf weiterhin möglich ist, solange der Ablöseschlauch 13 nicht zurückgezogen wurde.

- In den Figuren 5 - 11 ist die zweite Ausführungsform der Erfindung dargestellt.
- 20 Der Ablöseschlauch 13 weist an seinem distalen Ende ein oder mehrere Pads 11 auf, die aus einem elastischen Material gefertigt sind und einen ausreichend hohen Reibschluss zwischen Pad 11 und Implantat 1 erzeugen, sodass ein Verschieben und Zurückziehen des Implantates 1 durch Bewegung des Ablöseschlauchs 13 möglich ist. Das Implantat 1 befindet sich in der hier gewählten Darstellung innerhalb des Mikrokatheters 8, d. h. in seiner komprimierten Form. Der Einführdraht 14 erstreckt sich hier durch das gesamte Implantat, sodass die Einführdrahtspitze 9 distal des distalen Endes des Implantates liegt, eine Einführdrahtspitze 9 ist aber nicht obligatorisch. Im
- 25 Gegensatz zu der Darstellung, die in den Figuren 3a, 3b und 4 gewählt wurde, liegt bei der Darstellung gemäß den Figuren 5 - 11 proximal links und distal rechts. Am proximalen Ende der Vorrichtung wird der Einführdraht 14 sowie der Ablöseschlauch 13 mit Hilfe eines Torquers 7 gehalten.
- 30

Sobald das Implantat 1 am Zielort angekommen ist, kann es aus dem Mikrokatheter 8 nach distal hinausgeschoben bzw. der Mikrokatheter 8 nach proximal zurückgezogen werden, sodass sich das Implantat 1 radial aufweitert und sich an die Gefäßinnenwand anpasst. Wie bei der ersten Ausführungsform der Erfindung basiert das Ablöseprinzip somit darauf, dass eine Ablösung durch
5 eine Aufweitung des Implantates 1 in radialer Richtung erfolgt, während in axialer Richtung ausreichend hohe Reibungskräfte erzeugt werden, die eine Freisetzung des Implantates 1 in axialer Richtung ausschließen.

In den Figuren 6 - 11 sind verschiedene Varianten von Ablöseschläuchen 13
10 dargestellt. In der in Figur 6 dargestellten Ausführungsform weist ein proximaler Abschnitt 15 des Ablöseschlauches 13 einen höheren, ein weiter distal liegender mittlerer Abschnitt 16 hingegen einen niedrigeren Querschnitt auf. Dies bewirkt, dass auf der einen Seite der mittlere Abschnitt 16 des Ablöseschlauches 13 recht flexibel ist und sich beim Transport durch englumige Blutgefäße
15 problemlos verschieben lässt, auf der anderen Seite lässt sich der Ablöseschlauch 13 auch problemlos in Richtung proximal zurückziehen, da der proximale Abschnitt 15 einen höheren Querschnitt aufweist und somit die Längsdehnbarkeit des Ablöseschlauches 13 begrenzt. Gemäß Figur 6 ist das Pad 11 aus dem Schlauchmaterial selbst gefertigt d. h. es muss kein Pad 11
20 zusätzlich auf dem Ablöseschlauch 13 angebracht werden.

Figur 7 stellt eine ähnliche Ausführungsform dar, bei der ebenfalls der mittlere Abschnitt 16 einen niedrigeren Querschnitt aufweist als der proximale Abschnitt 15 des Ablöseschlauches 13. Im Gegensatz zur in Figur 6 dargestellten Ausführungsform sind hier jedoch zwei Pads 11 separat
25 angebracht, die den Ablöseschlauch 13 ringförmig umgeben.

In Figur 8 ist eine weitere Variante dargestellt, bei der ebenfalls der proximale Abschnitt 15 einen höheren Querschnitt aufweist als der weiter distal liegende mittlere Abschnitt 16 des Ablöseschlauches 13, hier wurde jedoch nur ein den Ablöseschlauch 13 ringförmig umgebendes Pad 11 aufgebracht, welches länger
30 ausgebildet ist als die einzelnen Pads gemäß Figur 7.

Die Figuren 9, 10 und 11 entsprechen den Figuren 6, 7 und 8, wobei aber der Ablöseschlauch 13 keinen Absatz aufweist und, vom distalen Ende abgesehen, einen einheitlichen Querschnitt hat.

5 In Figur 12 wird eine Variante dargestellt, bei der ein Reibschluss zwischen Implantat 1 und Ablöseschlauch 13 erzeugt wird, indem ein Ablösedraht 17 um das Implantat 1 geschlungen wird. Der Ablösedraht 17 schnürt dabei das Implantat 1 zwischen zwei Pads 11 so weit ein, dass eine Fixierung des Implantates 1 auf dem Ablöseschlauch 13 gegeben ist. Auch ohne
10 Mikrokatheter bleibt somit das Implantat 1 auf dem Ablöseschlauch 13 festgelegt, bis durch Anlegen einer elektrischen Spannung eine elektrolytische Korrosion des Ablösedrahtes 17 an einer hierfür vorgesehenen Ablösestelle erfolgt und der Ablösedraht sich vom Implantat 1 löst. Anschließend kann sich das Implantat 1 aufweiten und der Mikrokatheter, der Ablöseschlauch 13, der Einführdraht 14 sowie die verbleibenden Enden des Ablösedrahtes 17 werden
15 zurückgezogen. Um das Anlegen einer elektrischen Spannungsquelle an den Ablösedraht 17 zu ermöglichen, verlaufen die beiden Enden des Ablösedrahtes 17 in Richtung proximal.

Patentansprüche

1.) Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates (1) in Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein Implantat (1), einen Einführdraht (14) und einen Ablöseschlauch (13), wobei das
5 Implantat (1) in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter (8) eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter (8) unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorganes expandiert, wobei am Einführdraht (14) ein Halteelement (2) angeordnet ist,
10 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Halteelement (2) peripher über mindestens eine, bevorzugt mehrere in das Halteelement (2) eingelassene Nuten (3) verfügt, die auf dem Umfang des Halteelements (2) verlaufen und kurvenlinienförmige Bahnen ausbilden, wobei das Implantat (1) am proximalen Ende mindestens einen, bevorzugt mehrere
15 sich Richtung proximal erstreckende Haltedrähte (5) aufweist, die in die Nuten (3) eingepasst sind, wobei der Ablöseschlauch (13) formschlüssig über das Halteelement (2) und die in die Nuten (3) eingepassten Haltedrähte (5) gezogen ist, sodass die Haltedrähte (5) durch Reibschluss in den Nuten (3) gehalten werden und durch Zurückziehen des Ablöseschlauchs (13) in
20 proximaler Richtung eine Freisetzung des Implantates (1) erfolgt.

2.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nuten (3) auf dem Umfang des Halteelements (2) wellenförmige Bahnen ausbilden.

3.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,
25 dass die Nuten (3) auf dem Umfang des Halteelements (2) unter Ausbildung einer kurvenlinienförmigen Bahn von proximal nach distal verlaufen.

4.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zahl der Nuten (3) im Halteelement (2) ≥ 4 ist.

5.) Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Zahl der Nuten (3) im Halteelement (2) ≥ 8 ist.

5 6.) Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Zahl der Nuten (3) im Halteelement (2) 8 bis 32 beträgt.

7.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Querschnitt der Nuten (3) geringfügig größer ist als der Querschnitt der Haltedrähte (5).

10 8.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat (1) ein Geflecht aus einer Vielzahl an Geflechtdrähten (6) ist.

15 9.) Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltedrähte (5) proximale Abschnitte von das Implantat (1) ausbildenden Geflechtdrähten (6) sind.

10.) Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein Teil der Geflechtdrähte (6) in Richtung proximal verlängert ist.

20 11.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Ablöseschlauch (13) vor Zurückziehen in proximaler Richtung das proximale Ende des Implantates (1) abdeckt.

12.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Haltedrähte (5) in einer die Reibungskräfte zwischen den Haltedrähten (5) und den Nuten (3) erhöhenden Weise verformt sind.

25 13.) Vorrichtung zur Einbringung eines Implantates (1) in Blutgefäße oder Hohlorgane des menschlichen oder tierischen Körpers, umfassend ein

Implantat (1) und einen Ablöseschlauch (13), wobei das Implantat (1) in der Weise verformbar ist, dass es in einem Mikrokatheter (8) eine Form mit vermindertem Durchmesser annimmt und am Ort der Implantation nach Wegfall des äußeren Zwangs durch den Mikrokatheter (8) unter Anpassung an den Durchmesser des Blutgefäßes oder Hohlorganes expandiert, und der Ablöseschlauch (13) ein in Längsrichtung der Vorrichtung verlaufendes Lumen aufweist, durch welches ein Einführdraht (14) längsverschieblich führbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Ablöseschlauch (13) in das proximale Ende des Implantates (1) hineinragt, wobei eine elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates (1) und der Außenseite des Ablöseschlauchs (13) vorliegt, sodass ein Reibschluss zwischen Implantat (1) und Ablöseschlauch (13) erzeugt wird, der eine Längsverschieblichkeit des Implantates (1) innerhalb des Mikrokatheters (8) durch Längsbewegung des Ablöseschlauchs (13) nach distal oder proximal herbeiführt.

14.) Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates (1) und der Außenseite des Ablöseschlauchs (13) durch eine elastische Zwischenlage (11) hergestellt ist.

15.) Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Zwischenlage (11) ringförmig um den Ablöseschlauch (13) verläuft.

16.) Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Zwischenlage (11) aus demselben Material besteht wie der Ablöseschlauch (13), insbesondere aus einem Polyimid.

17.) Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Zwischenlage (11) aus einem Elastomer besteht.

18.) Vorrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastomer Gummi, Kautschuk oder ein Silikon ist.

- 19.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ablösedraht (17) in dem Bereich, in dem der Ablöseschlauch (13) in das proximale Ende des Implantats (1) hineinragt und in dem eine elastische Kontaktfläche zwischen der Innenseite des Implantates (1) und der Außenseite des Ablöseschlauchs (13) vorliegt, um das Implantat (1) geschlungen ist, sodass der Ablösedraht (17) eine Verstärkung der Reibungskräfte zwischen Implantat (1) und Ablöseschlauch (13) erzeugt, wobei der Ablösedraht (17) an zumindest einer Ablösestelle elektrolytisch korrodierbar oder thermisch durchtrennbar ausgebildet ist.
- 20.) Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des Ablöseschlauchs (13) zwischen proximalem und distalem Ende variiert.

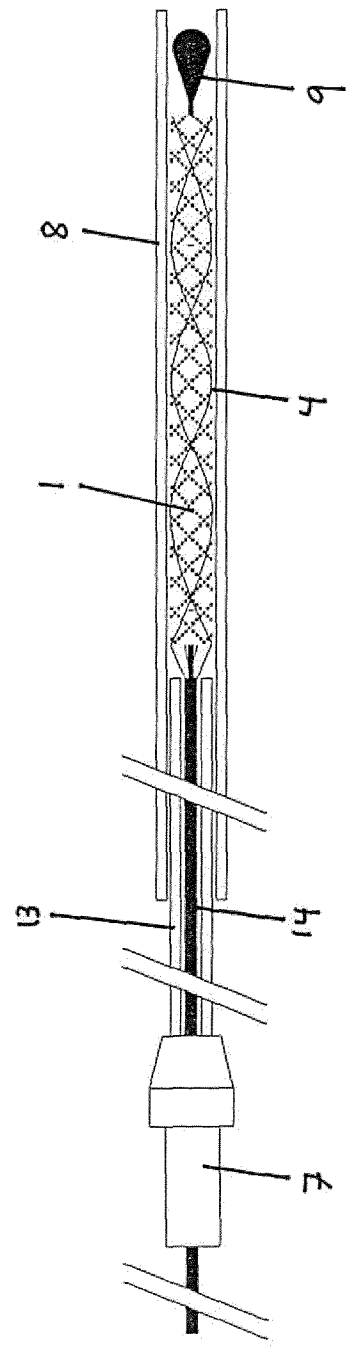


Fig. 1 a

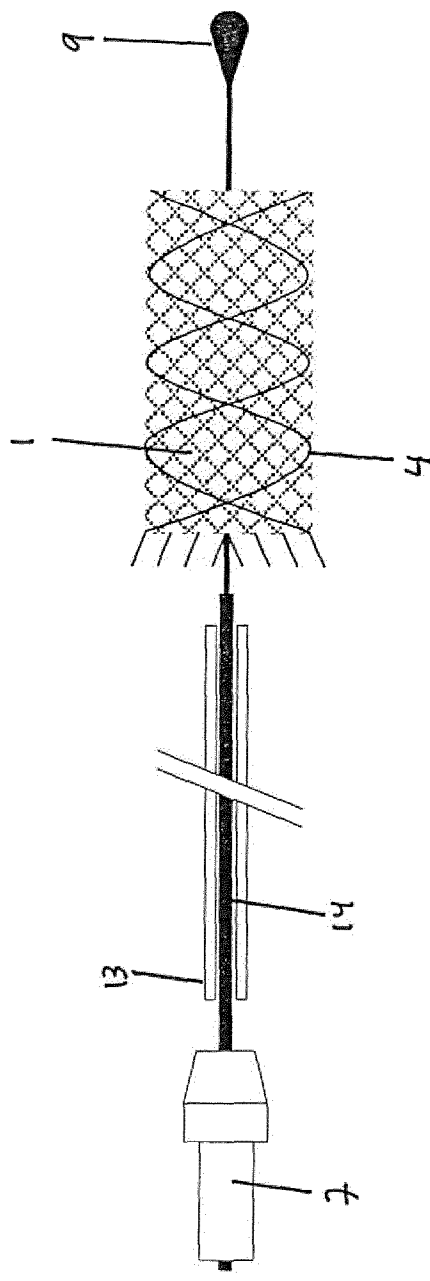


Fig. 1 b

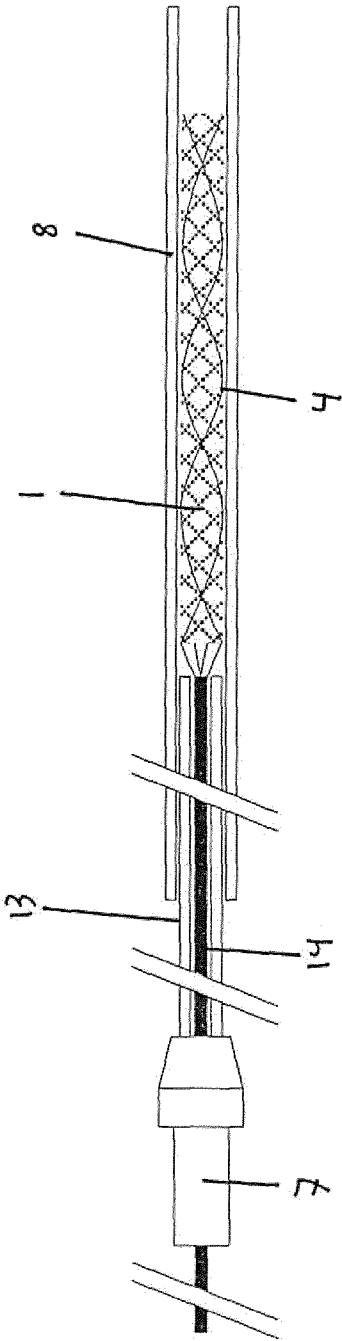


Fig. 2 a

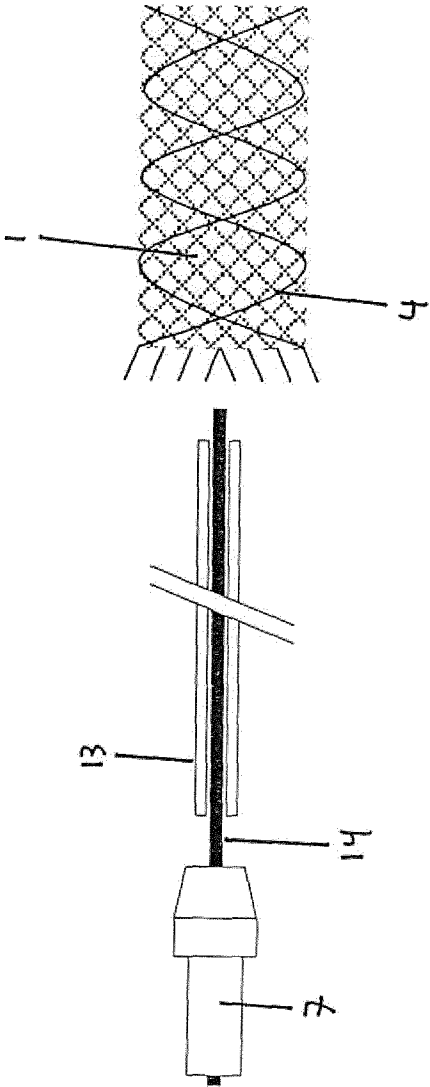


Fig. 2 b

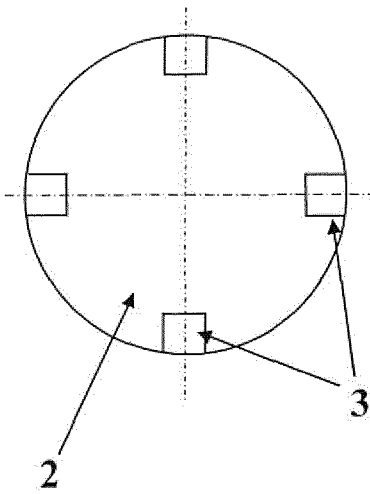


Fig. 3a

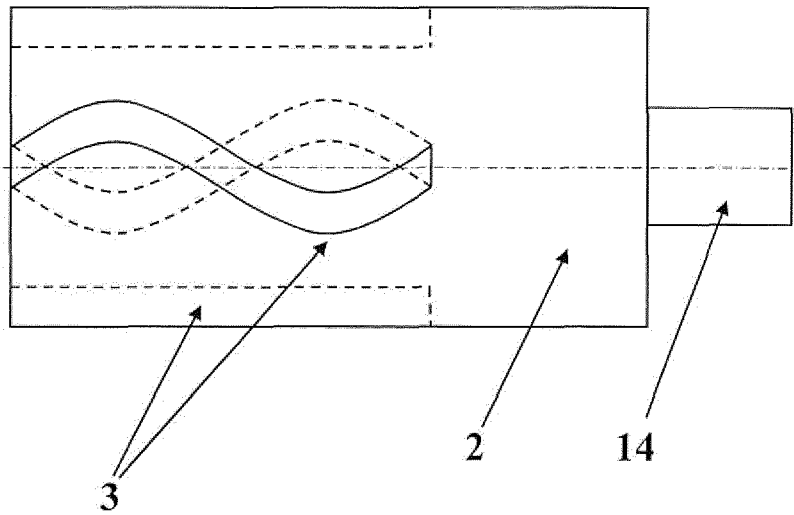


Fig. 3b

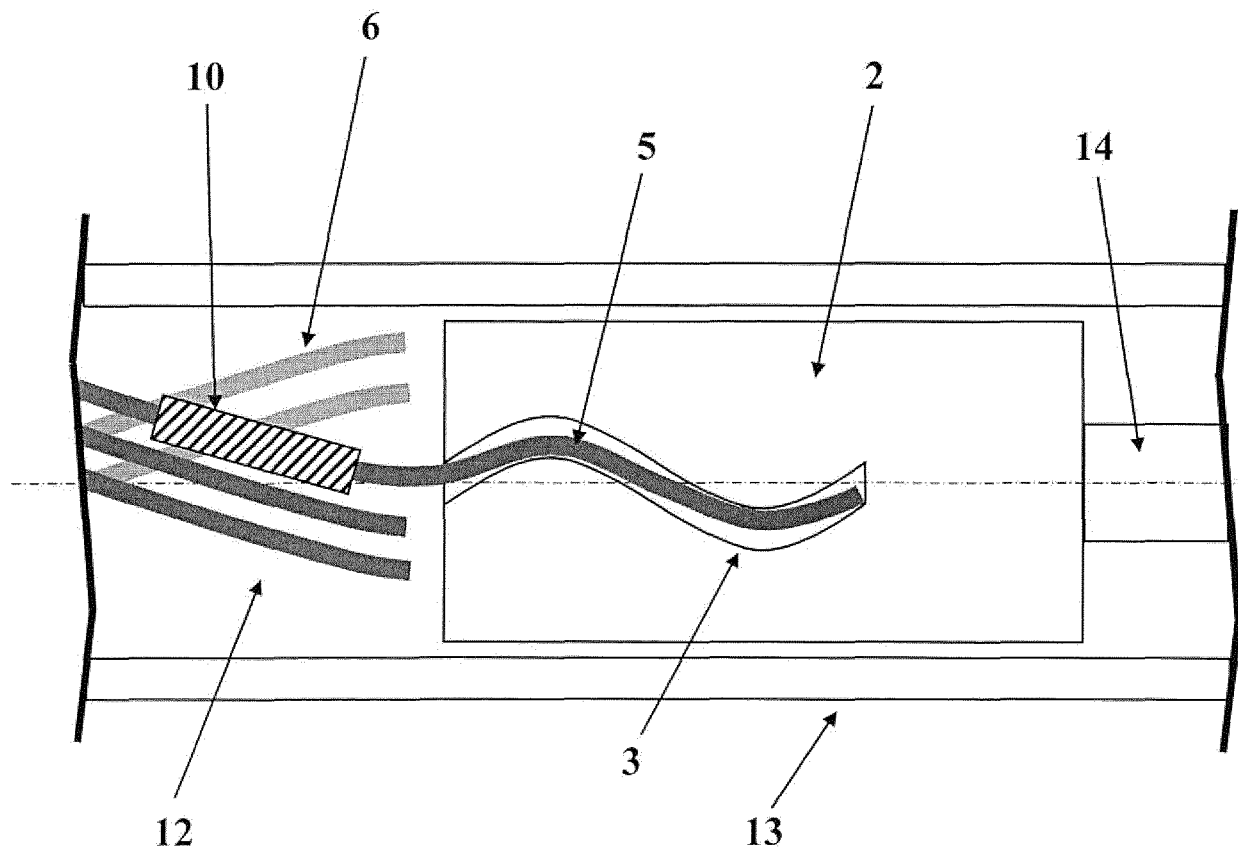


Fig. 4

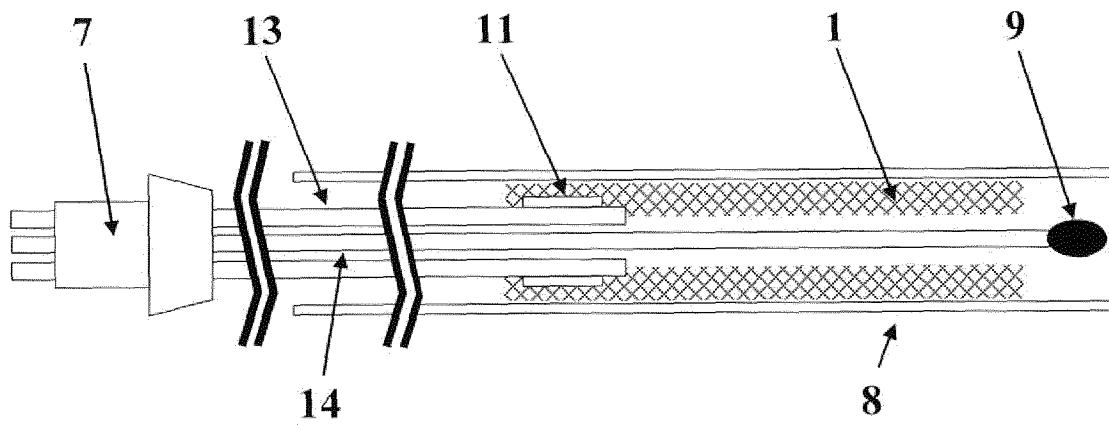


Fig. 5

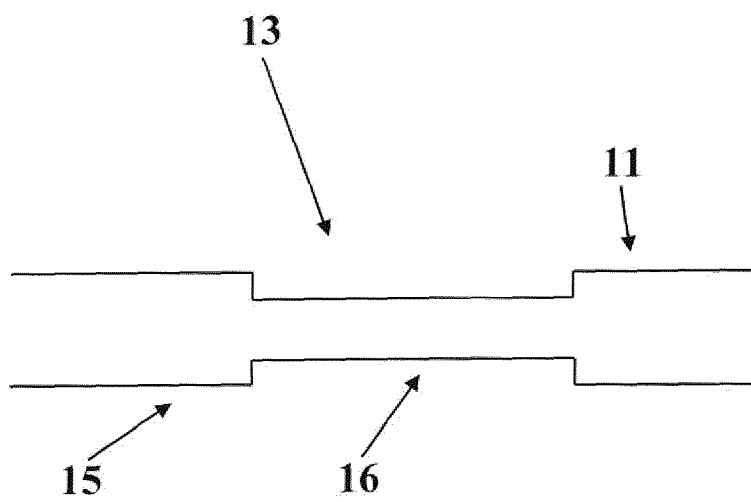


Fig. 6

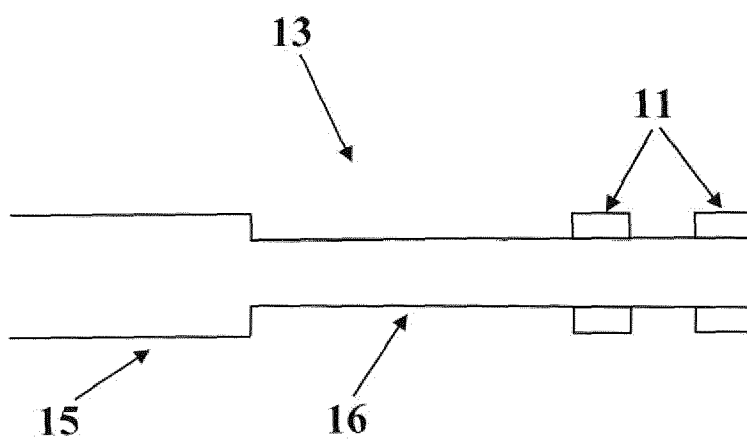


Fig. 7

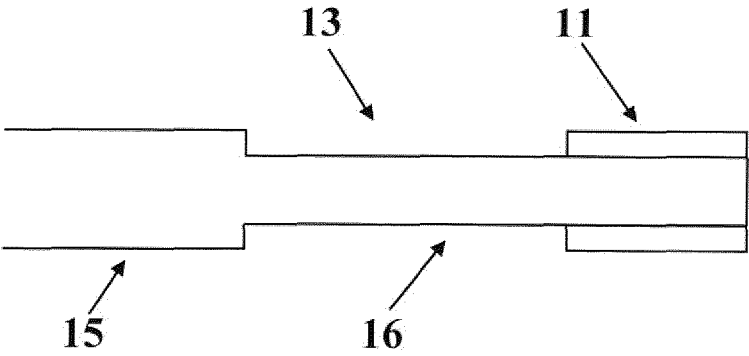


Fig. 8

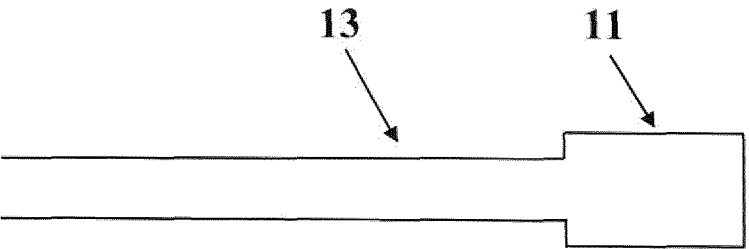


Fig. 9

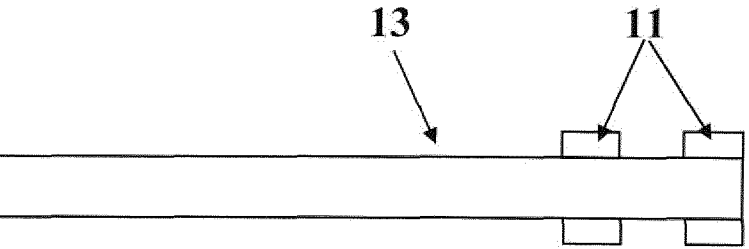


Fig. 10

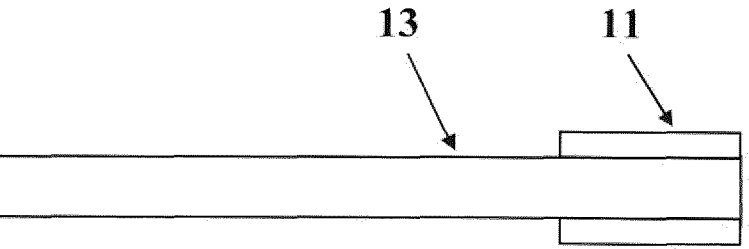


Fig. 11

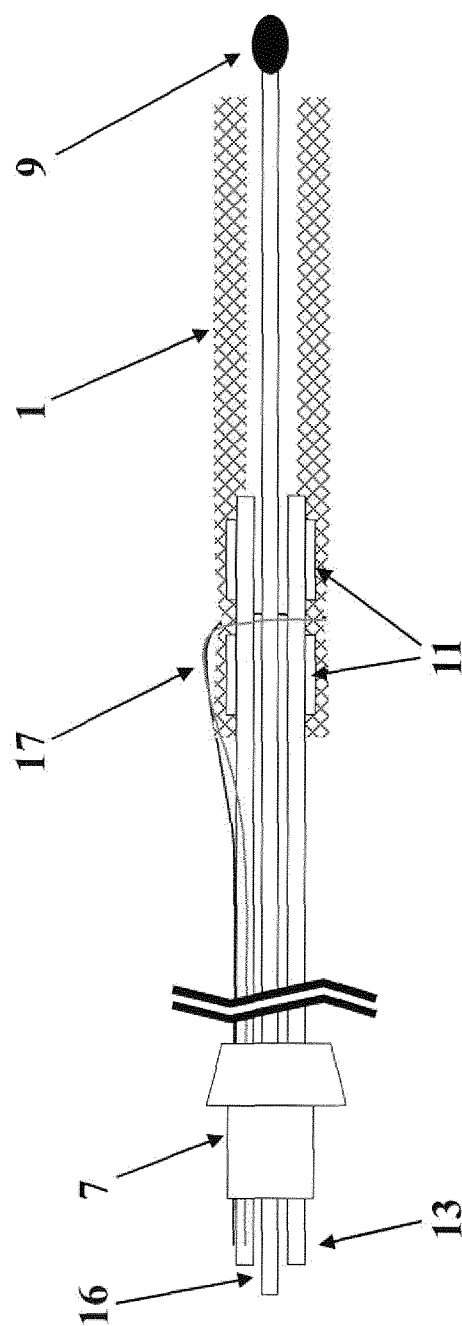


Fig. 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/054692

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/966 A61F2/90 A61F2/82
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2006/155357 A1 (MELSHEIMER JEFFRY S [US]) 13 July 2006 (2006-07-13) paragraphs [0009] - [0013], [0024] - [0032]; figures 1-4 -----	1-12
X A	US 2014/277361 A1 (FARHAT LAWRENCE [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18) paragraphs [0050] - [0085]; figures 1-11 -----	13-15, 17,18,20 19
X	EP 2 628 470 A2 (BIOTRONIK AG [CH]) 21 August 2013 (2013-08-21) paragraphs [0032] - [0044]; figures 1-6 -----	13-16,20
X	US 2012/226343 A1 (VO JUSTIN [US] ET AL) 6 September 2012 (2012-09-06) paragraphs [0027] - [0036]; figures 2A-4F ----- -/-	13-16



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 May 2016

Date of mailing of the international search report

01/06/2016

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Geuer, Melanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2016/054692

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2012/009006 A1 (ST JUDE MEDICAL [US]; WANG HUISUN [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; GRAFOV) 19 January 2012 (2012-01-19) paragraphs [0076], [0086]; figures 1A-10 -----	1-12, 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/054692

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006155357 A1	13-07-2006	US 2006155357 A1	13-07-2006
		US 2009299456 A1	03-12-2009
US 2014277361 A1	18-09-2014	EP 2967952 A1	20-01-2016
		US 2014277361 A1	18-09-2014
		WO 2014149959 A1	25-09-2014
EP 2628470 A2	21-08-2013	EP 2628470 A2	21-08-2013
		US 2013218138 A1	22-08-2013
US 2012226343 A1	06-09-2012	EP 2680796 A1	08-01-2014
		US 2012226343 A1	06-09-2012
		WO 2012122048 A1	13-09-2012
WO 2012009006 A1	19-01-2012	AU 2011279727 A1	07-02-2013
		CR 20130017 A	25-02-2013
		EP 2593048 A1	22-05-2013
		ES 2478515 T3	22-07-2014
		JP 5906239 B2	20-04-2016
		JP 2013534452 A	05-09-2013
		US 2012078350 A1	29-03-2012
		WO 2012009006 A1	19-01-2012

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61F2/966 A61F2/90 A61F2/82 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61F		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2006/155357 A1 (MELSHEIMER JEFFRY S [US]) 13. Juli 2006 (2006-07-13) Absätze [0009] - [0013], [0024] - [0032]; Abbildungen 1-4 -----	1-12
X A	US 2014/277361 A1 (FARHAT LAWRENCE [US] ET AL) 18. September 2014 (2014-09-18) Absätze [0050] - [0085]; Abbildungen 1-11 -----	13-15, 17,18,20 19
X	EP 2 628 470 A2 (BIOTRONIK AG [CH]) 21. August 2013 (2013-08-21) Absätze [0032] - [0044]; Abbildungen 1-6 -----	13-16,20
X	US 2012/226343 A1 (VO JUSTIN [US] ET AL) 6. September 2012 (2012-09-06) Absätze [0027] - [0036]; Abbildungen 2A-4F ----- -/-	13-16
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
24. Mai 2016		01/06/2016
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Geuer, Melanie

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2012/009006 A1 (ST JUDE MEDICAL [US]; WANG HUISUN [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; GRAFOV) 19. Januar 2012 (2012-01-19) Absätze [0076], [0086]; Abbildungen 1A-10 -----	1-12,19

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/054692

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
US 2006155357	A1	13-07-2006	US	2006155357	A1	13-07-2006		
			US	2009299456	A1	03-12-2009		

US 2014277361	A1	18-09-2014	EP	2967952	A1	20-01-2016		
			US	2014277361	A1	18-09-2014		
			WO	2014149959	A1	25-09-2014		

EP 2628470	A2	21-08-2013	EP	2628470	A2	21-08-2013		
			US	2013218138	A1	22-08-2013		

US 2012226343	A1	06-09-2012	EP	2680796	A1	08-01-2014		
			US	2012226343	A1	06-09-2012		
			WO	2012122048	A1	13-09-2012		

WO 2012009006	A1	19-01-2012	AU	2011279727	A1	07-02-2013		
			CR	20130017	A	25-02-2013		
			EP	2593048	A1	22-05-2013		
			ES	2478515	T3	22-07-2014		
			JP	5906239	B2	20-04-2016		
			JP	2013534452	A	05-09-2013		
			US	2012078350	A1	29-03-2012		
			WO	2012009006	A1	19-01-2012		
