



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 22 976 T2 2005.12.08

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 117 341 B1

(51) Int Cl.⁷: A61F 2/00

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 22 976.6

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/22825

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 951 695.8

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 00/18330

(86) PCT-Anmeldetag: 30.09.1999

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 06.04.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 25.07.2001

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 29.12.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 08.12.2005

(30) Unionspriorität:

102498 P 30.09.1998 US
409210 30.09.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

Bard Peripheral Vascular, Inc., Tempe, Ariz., US

(72) Erfinder:

BROOKS, J., Christopher, Glen Head, US;
MCCREA, Brendan, Ballwin, US; VANROYEN,
Donald, New York, US

(74) Vertreter:

HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(54) Bezeichnung: AUSTRAGUNGSVORRICHTUNG FÜR IMPLANTIERBARE STENTS

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

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

Beschreibung**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft implantierbare medizinische Vorrichtungen. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung Mechanismen zum Implantieren eines selbst-expandierbaren Stent-Grafts, der zur Stützung eines dünner gewordenen Körpergefäßes verwendet wird.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Verschiedene Erkrankungen der Blutgefäße oder hohlförmiger Organe verursachen eine Stenosis oder einen vollständigen Verschluss ihres Lumens, die bzw. der zu einer Abnahme oder einem vollständigen Verlust ihrer funktionalen Eigenschaft führt. Verschiedenartige implantierbare prosthetische Vorrichtungen zum Stützen eines Blutgefäßes oder eines hohlförmigen Organlumens besitzen typischerweise einen rohrförmigen Rahmenkorpus, der in das Gefäß oder das hohlförmige Organ eingeführt und an der notwenigen Stelle fixiert wird, um das Lumen zu stützen.

[0003] Ein herkömmlich verwendetes Implantat ist ein rohrförmiger Drahtrahmen, der als ein Stent-Graft bekannt ist. Bei einer Art von Stent-Grafts ist der Drahtrahmen aus einer selbstexpandierenden Nickel-Titan-(Nitinol)-Gedächtnisformlegierung hergestellt, der mittels eines Lasers geschnitten und in zwei Schichten aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) eingeschlossen ist. Die ePTFE-Schichten werden derart bearbeitet, dass das Material eine monolithische Struktur bildet, die vollständig den metallischen Stent dort einschließt, wo die Abdeckung vorhanden ist. Die Einkapselung dient dazu, eine Restenose des Gefäßes zu verhindern. Das innere Lumen des Stent-Grafts, das in Kontakt mit Blut tritt, ist mit Kohlenstoff beschichtet. Typischerweise ist ein oder beide Enden des Stent-Grafts aufgeweitet und nicht eingekapselt, um die Verankerung in dem Gefäß zu vereinfachen. Die Nitinol-Legierung wird in den Körper bei einem chirurgischen Eingriff bei Zimmertemperatur eingesetzt. Während sie auf Körpertemperatur zunimmt, expandiert er auf seine erwünschte Größe. Eine Ballon-Angioplastie kann nach der Implantation des Stents durchgeführt werden, um ihm so seine endgültige Form zu verleihen.

[0004] Um den Stent in das Körpergefäß einzuführen, wird er in einen rohrförmigen Mantelkatheter eingesetzt. Wird die Vorrichtung an der erwünschten Stelle positioniert, wird sie von dem rohrförmigen Mantel freigegeben, und sie kann so in radialer Richtung gegen die Gefäßwand expandieren. Wird der Außenmantel entfernt, muss der Arzt sehr sorgfältig

sein, um eine Migration des Stents weg von der erwünschten Stelle zu vermeiden. Die US-A-5,618,300 offenbart ein Gerät zum Einführen eines Stents in ein Körpergefäß, das insbesondere ein Betätigungsmitel zum Zurückziehen des Außenmantels und ein Stabilisierungselement in der Form einer Aussparung zum Beibehalten der Position des Stents beim Zurückziehen des Außenmantels aufweist. Typische Vorrichtungen aus dem Stand der Technik verwenden einen einfachen Ratschenmechanismus in Verbindung mit dem Außenmantel und einem inneren Lumen. Das innere Lumen wird stationär gehalten, um den Stent an Ort und Stelle zu fixieren, und das äußere Lumen wird von dem Stent mittels des Ratschenmechanismus, der über einen federvorgespannten Trigger betätigt wird, abgezogen. Jeder Zug an dem Trigger bewirkt, dass der Außenmantel um eine Weglänge zurückgezogen wird, die dem Hub des Triggers entspricht. Ein Anker, an dem der Außenmantel angebracht ist, umfasst einen Zahn, der mit jedem Zahn des Ratschenmechanismus in Eingriff tritt. Dieser Mechanismus besitzt Nachteile dahingehend, dass er mühsam zu bedienen und ein stabiles Halten erschwert ist, so dass der Stent-Graft nicht von seiner erwünschten Position beim Zurückziehen des Mantels abwandert.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0005] Die vorliegende Erfindung ist auf einen Stent-Abgabemechanismus gerichtet, der sowohl einfach zu bedienen ist und eine extrem genaue Positionierung des Stents vereinfacht. Einige unterschiedliche Konfigurationen werden beschrieben. Bei der ersten Ausführungsform wird ein einfacher V-förmiger Griff eingesetzt, der im Allgemeinen in Längsrichtung mit dem einzusetzenden Katheter ausgerichtet ist. Ein Zahnradmechanismus mit Hebelarm wird verwendet, der zusammen mit einer Ratsche arbeitet, um auf sanfte Weise eine Mantelnabe zurückzuziehen, an der der Außenmantel des Katheters angebracht ist. Der Mechanismus ist einfach zu greifen und in beliebiger Drehkonfiguration zu betätigen. Der V-förmige Mechanismus umfasst einen Korpus, der die Ratsche und einen Antriebszahnrad-Hebelhandgriff enthält. Der Hebelhandgriff interagiert mit einem Antriebsritzel, um die Ratsche um einen vorbestimmten Betrag anzutreiben, wodurch die Mantelnabe um einen entsprechenden Betrag zurückgezogen wird. Der Antriebszahnrad-Hebelhandgriffmechanismus sieht sowohl den mechanischen Vorteil ("mechanical advantage") bzw. Hebelarm, der zu der Bewegung des Außenmantels um einen relativ geringen Betrag im Vergleich zu einer großen Verschiebung des Hebelhandgriffes führt, als auch eine sehr viel sanftere Betriebsweise als die direkte Ratschenbetriebsweise der Vorrichtung aus dem Stand der Technik vor.

[0006] Eine zweite Ausführungsform setzt einen hydraulischen Mechanismus ein, um sowohl den me-

chanischen Vorteil vorzusehen als auch ein extrem sanftes Zurückziehen zu erzielen. Zusätzlich erzeugt die Verwendung einer Hydraulik, im Gegensatz zu anderen Systemen, ein positives Positionieren, so dass das Betätigungsselement keine unerwartete Bewegung verursacht. Das Hydrauliksystem kann mittels eines Antriebskolbens ähnlich der Betriebsweise einer Spritze betätigt werden, oder es kann mit einem Hebelhandgriff ausgestattet sein, um ein für die Betätigung einzusetzendes Greifen zu ermöglichen.

[0007] Bei einer dritten Ausführungsform wird ein Zahnstangenantriebssystem, das über ein Daumenrad betrieben wird, eingesetzt. Das Zahnstangenantriebssystem sieht ebenso einen erwünschten mechanischen Vorteil vor und fördert den sanften Betrieb.

[0008] Bei der vierten Ausführungsform wird ein Antriebsspindelsystem eingesetzt. Dieses Antriebssystem wird über einen mit dem Daumen angetriebenen, konzentrischen Antriebsknopf betätigt, der sich dreht, um eine innenliegende Leistungsspindel bzw.-schraube zurückzuziehen, an der der Außenmantel befestigt ist. Ein mechanischer Vorteil ist wiederum vorgesehen, um ein sanftes Zurückziehen des Außenmantels zu fördern.

[0009] Um weiter das Einsetzen des Stents zu vereinfachen, kann das innere Lumen des Abgabesystems aus einer Metallfeder gebildet sein, die in ihrem vollständig komprimierten Zustand enthalten ist. Die Verwendung einer solchen Feder für das innere Lumen sieht signifikante Vorteile dahingehend vor, dass sie extrem elastisch ist, was die Einführung des Katheters in den Körper und ein ordnungsgemäßes Positionieren des Stents ermöglicht, und die sehr steif und nicht komprimierbar ist, um so den Stent in der erwünschten Position beim Zurückziehen des Mantels zu halten.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] Die Erfindung wird nun anhand der beigefügten Zeichnungen beschrieben, von denen:

[0011] [Fig. 1](#) eine Querschnittsansicht des Endes eines Katheters ist, die einen zu implantierenden Stent darstellt;

[0012] [Fig. 2](#) eine Querschnittsansicht einer ersten Ausführungsform eines Stentabgabemechanismus ist, der einen beweglichen Schienenmechanismus enthält;

[0013] [Fig. 3](#) bis [Fig. 6](#) Querschnittsansichten sind, die das Zurückziehen des beweglichen Schienensystems darstellen;

[0014] [Fig. 7](#) eine Explosionsansicht einer bevor-

zugten Ausführungsform des in [Fig. 2](#) gezeigten Stentabgabemechanismus ist;

[0015] [Fig. 8](#) eine Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform des Stentabgabemechanismus der vorliegenden Erfindung ist, die einen hydraulischen Mechanismus enthält;

[0016] [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) Querschnittsansichten sind, die die Betriebsweise der Ausführungsform der [Fig. 7](#) darstellen;

[0017] [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht einer dritten Ausführungsform eines Stentabgabemechanismus ist, der ein Zahnstangenantriebssystem, das mit einem Daumen betätigt wird, verwendet;

[0018] [Fig. 14](#) eine Ansicht des Systems der [Fig. 13](#) entlang der Linie 14-14 ist;

[0019] [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) Querschnittsansichten sind, die die Betriebsweise des Antriebssystems der [Fig. 13](#) darstellen;

[0020] [Fig. 17](#) eine Querschnittsansicht einer vierten Ausführungsform eines Stentabgabemechanismus ist, der ein Leistungsantriebsspindelsystem einsetzt;

[0021] [Fig. 18](#) eine Endansicht ist, die den Antriebsknopf und die Manschettenkonfiguration der [Fig. 17](#) darstellt; und

[0022] [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) Querschnittsansichten sind, die die Betriebsweise des Leistungsantriebsspindelsystems der [Fig. 17](#) darstellen.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0023] Im Anschluss werden die gegenwärtig in Betracht gezogenen "Best Modes" zum Ausführen der Erfindung beschrieben. Die Beschreibung dient dazu, die allgemeinen Prinzipien der Erfindung darzustellen und sollte nicht im Sinne einer Einschränkung verwendet werden.

[0024] [Fig. 1](#) stellt das distale Ende eines Katheters 11 mit einem darin enthaltenen Stent 16 zur Implantation in den Körper eines Patienten dar. Das proximale Ende des Katheters 11 ist mit einem beliebigen der zu beschreibenden Abgabemechanismen verbunden, und der Katheter 11 besitzt eine ausreichende Länge, um die Stelle der Implantation des Stents 16 von der Einführungsstelle in den Körper zu erreichen. Der Katheter 11 umfasst einen äußeren Mantel 10, ein mittleres Rohr 12, das in der bevorzugten Ausführungsform aus einer komprimierten Feder gebildet ist, und ein elastisches (z.B. Polyamid) inneres Rohr 14. Der äußere Mantel 10 besitzt vorzugsweise

eine ePTFE-Auskleidung mit einer Polyether-Block-Amid-Kunststoff-(Pebax)-Grundierung mit einem Verstärkungsgeflecht und eine Außenschicht aus Pebax. Ein Stent **16** zur Implantation in einen Patienten ist in dem Außenmantel **10** enthalten. Der Stent **16** umfasst einen Nitinol-Gedächtnismetalllagerungsrahmen **18**, der zu einem Kreuzmuster gebildet ist, das mittels eines Lasers geschnitten werden kann. Der größte Teil der Länge oder die gesamte Länge des Stents ist in den beiden Schichten aus ePTFE eingekapselt, um eine monolithische Korpusstruktur **20** zu bilden, die vollständig den metallischen Stent **16** sowohl nach innen als auch nach außen hin einschließt, wo die Abdeckung **20** vorhanden ist. Ein oder beide Enden des Stents **16** können unbedeckt sein, wie bei **22** und **24** dargestellt ist, um eine Verankerung in dem Gefäß vorzusehen, wo der Stent **16** implantiert werden soll.

[0025] Eine röntgenstrahlundurchlässige atraumatische Spitze **26** ist an dem Ende des inneren Rohrs **14** des Katheters befestigt. Die atraumatische Spitze **26** besitzt ein abgerundetes Ende und ist graduell abgeschrägt, um die Bewegung des Katheters durch das Körpergefäß zu unterstützen. Die atraumatische Spitze **26** ist röntgenstrahlundurchlässig, so dass ihre Position durch geeignetes Gerät bei dem chirurgischen Eingriff überwacht werden kann. Das innere Rohr **14** ist hohlförmig, so dass darin ein Führungsdrat untergebracht werden kann, der gewöhnlich in das Gefäß vor dem Einführen des Katheters eingebracht wird, obwohl bei der Erfindung ein massiver innerer Bereich eingesetzt und die Erfindung ohne einen Führungsdrat verwendet werden kann. Das innere Rohr **14** besitzt eine ausreichende Knickfestigkeit, um so mit der vaskulären Anatomie in Eingriff zu treten, ohne Verbindung beim Einsetzen und Entnehmen des Abgabesystems. Zusätzlich besitzt das innere Rohr **14** eine ausreichende Größe und Festigkeit, um Injektionen einer Kochsalzlösung ohne Bruch zu gestatten.

[0026] Ein im Allgemeinen tassenförmiges Element **28** ist in dem Katheter benachbart dem hinteren Ende des Stents **16** vorgesehen und ist mit dem Ende der Feder **12** über geeignete Mittel angebracht, z.B. kann das tassenförmige Element **28** ein Kunststoff sein, in das die Feder **12** in ihren Boden gebildet ist, oder das tassenförmige Element **28** kann aus rostfreiem Stahl sein, an das die Feder **12** durch Schweißen oder der gleichen befestigt ist. Das offene Ende des tassenförmigen Elements **28** dient dazu, das Ende des Stents **16** zu komprimieren, um so eine sichere Grenzfläche zwischen dem Stent **16** und der Feder **12** vorzusehen. Alternativ kann das Element **28**, anstelle einer Tassenform, aus einer einfachen Scheibe mit einer flachen oder geringfügig konkaven Oberfläche, die mit dem Ende **24** des Stents **16** in Kontakt tritt, gebildet sein.

[0027] Um den Stent **16** in ein Körpergefäß bei einem chirurgischen Eingriff einzusetzen, wird der Katheter **11** in das dazu bestimmte Gefäß über ein Einführelement, das an der Haut des Patienten positioniert ist, eingeführt. Wie zuvor erwähnt, kann ein Führungsdrat zuvor in das Gefäß eingeführt worden sein, und in diesem Fall wird der Katheter **11** eingeführt, indem die Spalte über das Ende des Führungsdrates außerhalb des Patienten geschoben und der Katheter **11** entlang der Bahn in dem Gefäß, die von dem Führungsdrat gebildet worden ist, bewegt wird.

[0028] Die Position des Katheters **11** wird durch Überwachen der Spalte **26** mit Hilfe eines Fluoroskops verfolgt. Befindet sich der Katheter **11** an der gewünschten Stelle, mit anderen Worten, befindet sich der Stent **16** an der Stelle, an der er implantiert werden soll, wird die Bewegung des Katheters **11** angehalten. Der Katheter **11** muss anschließend entfernt werden, und der Stent **16** wird an der erwünschten Stelle in dem Gefäß zurückgelassen. Dies wird dadurch erzielt, dass anfänglich der äußere Mantel **10** zurückgezogen wird, d.h. zur linken Seite hin in [Fig. 1](#), bis er nicht mehr den Stent **16** bedeckt. Die Feder **12** wird in einer fixierten Position gehalten, und dient in Verbindung mit dem tassenförmigen Element **28** dazu, den Stent **16** in seiner erwünschten Position beim Zurückziehen des äußeren Mantels **10** zu halten. Nachdem der äußere Mantel **10** zurückgezogen worden ist, so dass er nicht mehr den Stent bedeckt und der Stent **16** expandiert ist, kann die Spalte **26** durch den Stent **16** so weit zurückgezogen werden, bis die Spalte **26** an den äußeren Mantel **10** anstößt. Wie dargestellt ist der Durchmesser der Spalte **26** geringfügig größer als der Innendurchmesser des Stents **16**, wenn dieser sich innerhalb des äußeren Mantels **10** befindet. Der Stent **16** expandiert bei seiner Erwärmung auf Körpertemperatur als Folge seiner Gedächtnisform-eigenschaften. Die Spalte **26** wird anschließend durch die Mitte des Stents **16** gezogen, nachdem der Stent **16** nach Zurückziehen des Mantels **10** expandiert ist. Ist die Spalte **26** gegen den äußeren Mantel **10** zurückgezogen worden, kann der Katheter **11** aus dem Gefäß des Patienten entfernt werden. Dieser Vorgang des Zurückziehens gewährleistet, dass die Spalte **26** sich nicht mit einem Körpergefäß verfängt oder darin eingebettet wird, wenn sie aus dem Patienten gezogen wird.

[0029] Wie zuvor beschrieben wurde, wird die Rohrfeder **12** beim Abziehen des äußeren Mantels **10** stationär gehalten und dient dazu, den Stent **16** in seiner erwünschten Stellung zu halten.

[0030] Die Rohrfeder **12** ist für diese Aufgabe sehr gut geeignet, da sie eine extrem geringe Kompression in eine Längsrichtung besitzt, wenn sie vollständig komprimiert ist. Sie ist ebenso für die Einführung des Katheters **11** in das Körpergefäß gut geeignet, da sie extrem elastisch ist. Alternativ können andere Mate-

rialien, wie z.B. verschiedene Kunststoffmaterialien, als das mittlere Rohr **12** eingesetzt werden, solange die Kompression gering ist, um die Stentpositionierung beizubehalten, und solange die notwendige Elastizität für die Bewegung durch das Gefäß vorhanden ist. Um den Stent **16** ordnungsgemäß einzusetzen, muss der äußere Mantel **10** auf sanfte Weise zurückgezogen werden, während die Rohrfeder **12** ihre Position beibehält. Eine Anzahl von Mechanismen sind in Betracht gezogen worden, die zur Ausführung dieses Vorgangs dienen, wobei die Einfachheit der Verwendung maximiert und die Stentabwanderung minimiert ist.

[0031] [Fig. 2](#) stellt eine erste Ausführungsform eines Abgabemechanismus zum Implantieren des Stents **16** dar. Dieser Mechanismus besitzt im Allgemeinen die Form einer V-förmigen Hebelvorrichtung mit einer Gehäusehülle **30**, von der sich der äußere Mantel **10** erstreckt. Der Mantel **10** ist an einer Klinke/Mantel-Nabe **32** befestigt. Eine Federlinke **34**, die an der Nabe **32** angebracht ist, tritt mit einer Ratsche **36** in Eingriff, die in der Gehäusehülle **30** integriert ist. Eine Bewegung der Mantelnabe **32** innerhalb der Gehäusehülle **30** wird so auf eine Bewegung nach rechts eingeschränkt, wie in [Fig. 2](#) gezeigt ist. Die Rohrfeder **12** ist an einer fixierten Position mit einer Führungsdrahtöffnung **38** angebracht. Das Innere der Vorrichtung kann mit Hilfe eines Spülhahns **40** gespült werden. Eine Ratschenschiene **42** ist am Boden der Gehäusehülle **30** vorgesehen und verläuft reziprok innerhalb der Hülle **30** vor und zurück. Die Schiene **42** umfasst Ratschenzähne **44** an der oberen Seite, die mit der Federlinke **34** und einer Zahngelenk **46** an der Bodenoberfläche derselben in Eingriff treten, die in Eingriff mit einem Ritzel **48** tritt. Das Ritzel **48** wird mit Hilfe eines Hebelhandgriffs **50** gedreht, der ein Antriebszahnrad **52** umfasst. Der Hebelhandgriff **50** ist mit Hilfe einer Feder **54** in seine offene Position federvorgespannt. Andere Arten von Federn, wie z.B. eine Feder, die in dem Drehpunkt **56** des Hebelhandgriffs enthalten ist, können alternativ eingesetzt werden.

[0032] Die Funktionsweise der Vorrichtung der [Fig. 2](#) wird nun mit Bezug auf die [Fig. 3](#) bis [Fig. 6](#) beschrieben. Wie in [Fig. 3](#) dargestellt, befindet sich der Griff **50** anfänglich in seiner offenen Position, der einen Winkel von ungefähr 25° mit der Gehäusehülle **30** bildet. Wenn der Griff zusammengedrückt und benachbart der Gehäusehülle gebracht wird, wie durch den Pfeil **58** in [Fig. 4](#) angedeutet ist, so dreht das Antriebszahnrad **52** das Ritzel **48** im Uhrzeigersinn, wie durch den Pfeil **60** dargestellt ist. Das Ritzel **48** treibt die Schiene **42** nach rechts, die wiederum die Mantelnabe **32** nach rechts treibt, wodurch der äußere Mantel **10** schrittweise, wie bei **62** dargestellt ist, zurückgezogen wird. In der beschriebenen Vorrichtung beträgt der stufenweise Abstand ungefähr 1 cm. Bezugnehmend auf die [Fig. 5](#), wenn der Griff **50** freige-

geben wird, bringt die Feder ihn in die offene Position zurück, und das Ritzel **48** wird im Gegenuhrzeigersinn gedreht und bringt die Schiene **42** in ihre linke Position zurück. Die Mantelnabe **32** wird durch die Ratsche **36** stationär gehalten.

[0033] Die beschriebene Vorrichtung dient zur Verwendung mit Stents von einer Länge von ungefähr 44 bis 100 mm. Um den äußeren Mantel **10** vollständig zurückzuziehen, muss der Hebelhandgriff **50** mehrere Male geschlossen und geöffnet werden. [Fig. 6](#) stellt den Mechanismus dar, bei dem der Griff **50** benutzt worden ist, um die Nabe **32** und deshalb den äußeren Mantel **10** zurück in ihre vollständig rechte Position zu bewegen. In dieser Position (oder eher abhängig von der Länge des Stents) befindet sich der äußere Mantel **10** vollständig abseits von dem Stent **16**, und der Stent **16** kann so expandieren. Wie zuvor beschrieben werden das innere Rohr **14** und die Spitze **26** durch die Mitte des Stents **16** so weit zurückgezogen, bis die Spitze **26** fest an dem äußeren Mantel **10** anliegt, wenn der Stent **16** expandiert. Der gesamte Katheter **11** kann anschließend entfernt werden, wodurch der Stent **16** an Ort und Stelle an der gewünschten Position zurückgelassen wird.

[0034] Eine bevorzugte Ausführungsform der in [Fig. 2](#) gezeigten Vorrichtung ist in der Explosionsansicht in [Fig. 7](#) dargestellt. In dieser Ansicht ist eine linke Gehäuseeinheit **31** und eine rechte Gehäuseeinheit **33** zu sehen. Eine Innenkathetereinheit **37** ist zwischen den Gehäuseeinheiten **31** und **32** angeordnet, um die Rohrfeder **12** als auch die Federlinke **34** zu unterstützen. Ein Zugentlastungselement **51** passt über das Ende der Gehäusehülle **30**, um so jeglichen Potentialdruck zu verringern, der bei der Betätigung des Mechanismus verursacht wird. Ein Sicherheitsstift **53** ist in den Hebelhandgriff **50** als zusätzlicher Schutz einführbar. Nach Beendigung des Einführens des Stents **16** und dem Zurückziehen des äußeren Mantels **10** wird eine Retraktorhülse **49** geringfügig zurückgezogen, wodurch eine Retraktorarretierung **47** aus ihrer arretierten Position auf der Innenkathetereinheit **37** freigegeben wird. Die Innenkathetereinheit **37**, die mit dem inneren Rohr **14** gekoppelt ist, wird von den Gehäuseeinheiten **31** und **33** weggezogen, um so das innere Rohr **14** weit genug zurückzu ziehen, so dass die Spitze **26** fest an dem äußeren Mantel **10** anliegt. Der Katheter **11**, einschließlich des äußeren Mantels **10**, das innere Rohr **14** und die Spitze **26** können anschließend aus dem Körper entfernt werden. Das Zurückziehen des Katheters **11** auf diese Weise stellt sicher, dass die Spitze **26** sich nicht mit irgendetwas außerhalb des Körpers oder innerhalb des Abgabemechanismus verfängt.

[0035] Der Zahnradmechanismus einschließlich des Hebelzahnrades **52**, des Ritzels **48** und der Zahngelenk **46** ist derart ausgestaltet, um einen Hebelarm (bzw. mechanischen Vorteil) von ungefähr 4:1

vorzusehen. Der Hebelarm zusammen mit der sich drehenden Ritzelkonfiguration sieht einen sehr sanften und linearen Betrieb mit minimalem Rücklauf beim Rückhub vor. Zusätzlich ist die Hebelhandgriffkonfiguration sehr bequem, da sie auf einfache Weise in nahezu beliebiger Drehausrichtung betrieben werden kann. Dies ist aufgrund der Tatsache von Bedeutung, dass, wenn ein Katheter in dem Patienten eingeführt wird, es oftmals notwendig ist, den Katheter zu drehen, so dass er auf möglichst einfache Weise der erwünschten Bahn durch das Gefäß zur Stentstelle folgen kann. Deshalb ist die endgültige Ausrichtung variabel, wenn der Stent eingesetzt werden soll. Die Konfiguration des V-förmigen Hebelhandgriffmechanismus gestattet einen einfach anzuwendenden Greifvorgang und kann auf einfache Weise von einem Chirurgen ungeachtet seiner endgültigen Ausrichtung gegriffen werden. Im Allgemeinen sind ungefähr zehn Zyklen (d.h. Zusammendrücken und Freigeben) des Hebelhandgriffs **50** notwendig, um vollständig den äußeren Mantel **10** von dem Stent zu entfernen. Die Konfiguration dieser Ausführungsform gestattet das Zurückziehen auf sehr sanfte und lineare Weise.

[0036] Eine zweite Ausführungsform des Stentabgabemechanismus ist in [Fig. 8](#) dargestellt. Bei diesem Abgabemechanismus kommt ein Hydrauliksystem zum Einsatz, um eine sehr sanfte Betriebsweise zu erzielen. Ein Gehäuse **62** bestimmt eine Vorratskammer **64**, in dem ein Kolben **66** enthalten ist. Der äußere Mantel **10** ist mit dem Kolben **66**, der darin bewegt wird, verbunden. Eine V-förmige Lippendichtung **68** verhindert eine Leckage des Hydraulikfluids, das in dem Gehäuse enthalten ist. Eine Kolbenverschiebungskammer **70** ist zwischen dem Kolben **66** und der Öffnung, durch die der Mantel **10** austritt, bestimmt.

[0037] Durchführungen **72** und **74** sind mit gegenüberliegenden Enden des Kolbengehäuses **62** gekoppelt. Richtungs-Absperrventile **76** und **78** sind in den Durchführungen **72** bzw. **74** enthalten. Ein Antriebstempel **80** ist in einem Kolbengehäuse **61** enthalten. Das Hydraulikfluid, z.B. eine Kochsalzlösung, wird durch eine Öffnung **84** zugeführt.

[0038] Die Funktionsweise des Hydraulikmechanismus wird mit Bezug auf die [Fig. 9](#) bis [Fig. 12](#) beschrieben. In [Fig. 9](#) wird der Behälter **64** mit Fluid gefüllt, und das System ist so für den Betrieb bereit. In [Fig. 10](#) wird der Stempel **80** nach hinten gezogen und bewegt so die Kochsalzlösung aus dem Behälter **64** durch die Durchführung **72** und durch das Ventil **76**. Das Ventil **76** ist in diesem Zustand geöffnet und das Ventil **78** geschlossen.

[0039] Bezugnehmend auf die [Fig. 11](#) wird der Stempel **80** nach innen gedrückt, um das Ventil **78** zu öffnen und Fluid durch die Durchführung **74** in die

Kolbenkammer **70** zu bewegen, und so den Kolben **66** nach rechts um einen bestimmten Betrag zu bewegen und wiederum den äußeren Mantel **10** von dem Stent zurückzuziehen. Bei der vorliegenden Ausführungsform sieht ein Stempelhub **80** eine Weglänge des Kolbens **66** um ungefähr 1 cm vor. Der Stempel und der Kolben sind derart bemessen, um einen mechanischen Vorteil von ungefähr 4:1 vorzusehen. Durch wiederholtes Bedienen des Stempels wird der Kolben **66** in seine vollständig eingesetzte Position zurückgezogen, wie in [Fig. 12](#) dargestellt ist. An diesem Punkt ist der äußere Mantel **10** vollständig von dem Stent **16** zurückgezogen, und der Katheter **11** kann aus dem Patienten, wie zuvor beschrieben wurde, herausgezogen werden.

[0040] Obwohl die beschriebene Ausführungsform einen Stempel verwendet, der manuell bedient wird, so kann ein Hebel oder ein Triggermechanismus eingesetzt werden, um den Stempel **80** zu betätigen. Ein solcher Mechanismus würde eine Umkehrfeder oder dergleichen umfassen, um den Stempel in die verlängerte Position vorzuspannen. Die Verwendung eines Hebelmechanismus (in diesem Fall wäre die Stempelausrichtung umgekehrt und ein Hebelhandgriff mit diesem gekoppelt) würde es gestatten, einen Greifdruck einzusetzen, im Gegensatz zu einem Finger- oder Daumendruck.

[0041] Bezugnehmend auf die [Fig. 13](#) bis [Fig. 16](#) ist eine dritte Ausführungsform der Erfindung beschrieben. Bei dieser Ausführungsform kommt ein Zahnstangenmechanismus zum Einsatz, der mit Hilfe eines Daumenknopfes betätigt wird. In [Fig. 13](#) umfasst die Vorrichtung ein Gehäuse **82**, in der eine Zahnstange **84** enthalten ist, welche von links nach rechts bewegbar ist, wie dies in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) dargestellt ist. Die Zahnstange **84** interagiert mit einem Zahnstangenantriebszahnrad **86**, das mit einem Untersetzungsantriebszahnrad **88** gekoppelt ist, welches wiederum durch einen Knopf **90** mit einem Zahnrad **92** angetrieben wird. Der äußere Mantel **10** ist mit der Zahnstange **84** gekoppelt, um so mit dieser bewegbar zu sein. [Fig. 14](#) ist eine Querschnittsansicht der [Fig. 13](#) entlang der Linie 14-14, die eine andere Perspektive des Knopfes **90** in Bezug auf das Gehäuse **82** zeigt.

[0042] Beim Betrieb wird der Knopf **90** im Gegenuhzeigersinn gedreht, wie in [Fig. 15](#) dargestellt ist, was bewirkt, dass das Zahnrad **92** in die gleiche Richtung bewegt wird. Dieser Vorgang bewirkt, dass das Untersetzungsantriebszahnrad **88** und das Zahnstangenantriebszahnrad **86** in eine im Uhrzeigersinn gelegene Position bewegen, was wiederum bewirkt, dass die Zahnstange **84** sich innerhalb des Gehäuses um einen Abstand von ungefähr 1 cm pro Umdrehung des Knopfes, wie bei **94** angedeutet ist, zurückzieht. Der mechanische Vorteil wird über eine geeignete Dimensionierung der Zahnräder geregelt,

die die Zahnstange **84** antreiben. Nach einer ausreichenden Anzahl von Drehungen ist die Zahnstange **84** vollständig zurückgezogen, wie in [Fig. 16](#) dargestellt ist, und der äußere Mantel **10** ist vollständig von dem Stent **16** entfernt, so dass der Katheter **11** von dem Patienten, wie zuvor beschrieben wurde, entfernt werden kann.

[0043] Bezugnehmend auf die [Fig. 17](#) bis [Fig. 20](#) wird eine vierte Ausführungsform des Abgabesystems beschrieben. Bei dieser Ausführungsform wird ein Spindelantriebssystem eingesetzt. Ein Antriebsknopf **96** ist in einer Manschette **98** eines Gehäuses **100** enthalten. Der Antriebsknopf **96** ist mit einer Leistungsmutter **102** verbunden, die eine mit einem Gewinde versehene innere Oberfläche besitzt, die der mit einem Gewinde versehenen Oberfläche einer Spindel **104** entspricht, die verschiebbar in dem Gehäuse **100** enthalten ist. Der äußere Mantel **10** ist mit der Spindel **104** gekoppelt, um so mit dieser bewegt zu werden. Durch Drehen des Antriebsknopfes **96** dreht sich die Leistungsmutter **102** und treibt die Spindel **104** nach rechts, wie in den [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) gezeigt ist. [Fig. 18](#) ist eine Endansicht, die den Antriebsknopf **96** innerhalb der Manschette **98d** darstellt. Der mechanische Vorteil dieser vierten Ausführungsform wird durch die Steigungshöhe der Spindel **104** und die Größe des Knopfes **96** bestimmt.

[0044] Wie in [Fig. 19](#) gezeigt ist, erzielt eine einzelne Drehung des Knopfes **96** eine Bewegung der Spindel **104** um ungefähr 1 cm, wie bei **106** angezeigt ist. Der hohe mechanische Vorteil, der durch die Konfiguration vorgesehen wird, vereinfacht das sanfte Zurückziehen des äußeren Mantels **10**. Nach einer Anzahl von Drehungen des Knopfes **96** ist die Spindel **104** vollständig zurückgezogen, wie in [Fig. 20](#) dargestellt ist, und der äußere Mantel **10** ist vollständig von dem Stent **16** zurückgezogen. Der Katheter **11** kann anschließend, wie zuvor beschrieben wurde, entfernt werden.

[0045] Zusammenfassend sieht jedes der offenbarten Systeme einen deutlichen mechanischen Vorteil vor, der ein sanftes Zurückziehen des äußeren Mantels **10** vereinfacht, welcher den Stent **16** bedeckt. Dies minimiert die Abwanderung des Stents **10** beim Zurückziehen des Mantels, und so wird sichergestellt, dass der Stent **16** in seiner erwünschten Position bleibt. Zusätzlich sind verschiedene Konfigurationen vorgesehen, die in unterschiedlichen Ausrichtungen betreibbar sind, wodurch die Verwendung während einer Operation auf bequeme und einfache Weise erfolgen kann.

[0046] Viele Veränderungen und Modifikationen können von dem Fachmann vorgenommen werden, ohne dass der Bereich der vorliegenden Erfindung verlassen wird. Zum Beispiel ist ein Stent aus einem Gedächtnisformmetall als derjenige Stent dargestellt

worden, der durch den Abgabemechanismus der vorliegenden Erfindung abgegeben werden soll. Es ist offensichtlich, dass die zuvor beschriebenen erfindrischen Ideen jedoch genauso auf andere Arten von expandierbaren Stents anwendbar sind. Überdies sollten die Wörter, die in dieser Beschreibung verwendet werden, um die Erfindung und ihre verschiedenen Ausführungsformen zu beschreiben, nicht nur in ihrer allgemein gültigen Bedeutung verstanden werden, sondern sollten per spezieller Definition in dieser Beschreibung Struktur, Material oder Vorgänge jenseits des Bereichs der herkömmlich bestimmten Bedeutungen umfassen. Falls ein Element im Zusammenhang mit dieser Beschreibung mehr als eine Bedeutung umfasst, so sollte seine Verwendung in einem Anspruch derart verstanden werden, als dass es hinsichtlich sämtlicher möglicher Bedeutungen generisch ist, die von der Beschreibung und dem Wort selbst gestützt werden.

[0047] Die Definitionen der Wörter oder Elemente der im Anschluss folgenden Ansprüche sind deshalb in dieser Beschreibung derart bestimmt, dass sie nicht nur die Kombination von Elementen, welche wörtlich angegeben sind, sondern sämtliche Äquivalente hinsichtlich Struktur, Material oder Vorgänge zum Ausführen von im Wesentlichen der gleichen Funktion auf im Wesentlichen die gleiche Weise, um im Wesentlichen das gleiche Ergebnis zu erhalten, umfassen. Die beschriebenen Ausführungsformen sind eher illustrativ als restriktiv in Betracht zu ziehen. Die Erfindung ist durch die folgenden Ansprüche bestimmt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Einführen eines Stents in ein Körpergefäß, mit:
einem Katheter (**11**) mit einem Außenmantel (**10**);
einem durch den Katheter verlaufenden Innenrohr (**14**);
einer an dem Innenrohr angebrachten Spitze (**26**);
einem Stabilisierungselement (**12**) mit einer Rohrfeder, das sich durch den Katheter zwischen dem Außenmantel (**10**) und dem Innenrohr (**14**) erstreckt zum Beibehalten der Position des Stents beim Zurückziehen des Außenmantels (**10**);
einem länglichen Gehäuse (**30**), das eine Durchführung darin vorsieht;
einem beweglichen Element (**32**), das mit dem Außenmantel gekoppelt und in der Durchführung angeordnet ist; und
einem Betätigungsmittel (**46**), das mit dem Gehäuse gekoppelt ist, zum schrittweise Bewegen des beweglichen Elements in einer ersten Richtung, um den Außenmantel (**10**) zurückzuziehen, während die Rohrfeder stationär gehalten wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Gehäuse ferner eine stationäre Ratsche (**36**) an einer

ersten Seite, eine bewegliche Ratsche (42) an einer zweiten Seite direkt gegenüberliegend der ersten Seite und ein Ritzel (48), das im Eingriff mit der beweglichen Ratsche ist, aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der das bewegliche Element eine Klinkennabe (32) aufweist, die eine erste (34) und eine zweite Federklinke umfasst, und bei der die erste Federklinke sich an einer ersten Seite der Klinkennabe befindet und im Eingriff mit der stationären Ratsche (36) ist, und bei der die zweite Federklinke sich an einer zweiten Seite direkt gegenüberliegend der ersten Seite der Klinkennabe befindet und im Eingriff mit der beweglichen Ratsche (42) ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, bei der das Betätigungsmittel einen Hebelgriff (46) aufweist, der mit dem Gehäuse (30) gekoppelt ist und ein Antriebsrad (52) umfasst, das sich im Eingriff mit dem Ritzel befindet.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 4, des weiteren mit einem Zugelement (40) zum Zurückziehen des Innenrohrs in proximaler Richtung und einem Arretiermechanismus, bei der das Zugelement an dem Innenrohr angebracht und der Arretiermechanismus lösbar mit dem Zugelement gekoppelt ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, des weiteren mit einer zwischen dem Gehäuse und dem Hebelgriff angeordneten Feder (54), die den Hebelgriff in eine geöffnete Position vorspannt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, des weiteren mit:
einer Kolbenkammer (82), die mit dem Gehäuse gekoppelt ist;
einem Einlasskanal (74), der eine Fluidbahn von der Kolbenkammer zu dem Gehäuse vorsieht und ein Richtungs-Absperrventil (78) umfasst; und
einem Auslasskanal (72), der eine Fluidbahn von dem Gehäuse zur Kolbenkammer vorsieht und ein Richtungs-Absperrventil (76) umfasst; und
einer Fluidöffnung (84) zum Einführen des Fluids in das Gehäuse.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, bei der das bewegliche Element einen Kolben (66) aufweist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, bei der das Betätigungsmittel einen Kolben (80) aufweist, der innerhalb der Kolbenkammer angeordnet ist zum Bewegen von Fluiden in das und aus dem Gehäuse.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, des weiteren mit einem Zahnstangenantriebsgetriebe (86), das mit einem Unterstellungsgetriebe (88) gekoppelt ist, bei der das Zahnstangenantriebsgetriebe sich in Eingriff mit dem beweglichen Element befindet.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der das bewegliche Element einen Sperrzahn (84) aufweist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, bei der das Betätigungsmittel einen mit einem Knopfgetriebe (92) gekoppelten Knopf (90) aufweist, und bei der sich das Knopfgetriebe in Eingriff mit dem Unterstellungsgetriebe befindet.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das bewegliche Element eine Bewegungsschraube (104) aufweist, die eine äußere Gewindestoßfläche besitzt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei der das Betätigungsmittel einen Antriebsknopf (96) aufweist, der mit einer Bewegungsbuchse (102) gekoppelt ist, und bei der die Bewegungsbuchse eine innere Gewindestoßfläche besitzt, die entsprechend der äußeren Gewindestoßfläche der Bewegungsschraube (104) ausgebildet ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 4, 9, 12 oder 14, bei der die Rohrfeder mit einem Halteelement (28) gekoppelt ist, und bei der das Halteelement an einem proximalen Ende des Stents angreift.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, bei der das Halteelement (28) becherförmig ausgebildet ist.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 4, 9, 12 oder 14, bei der die Spitze (26) röntgenstrahleundurchlässig ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

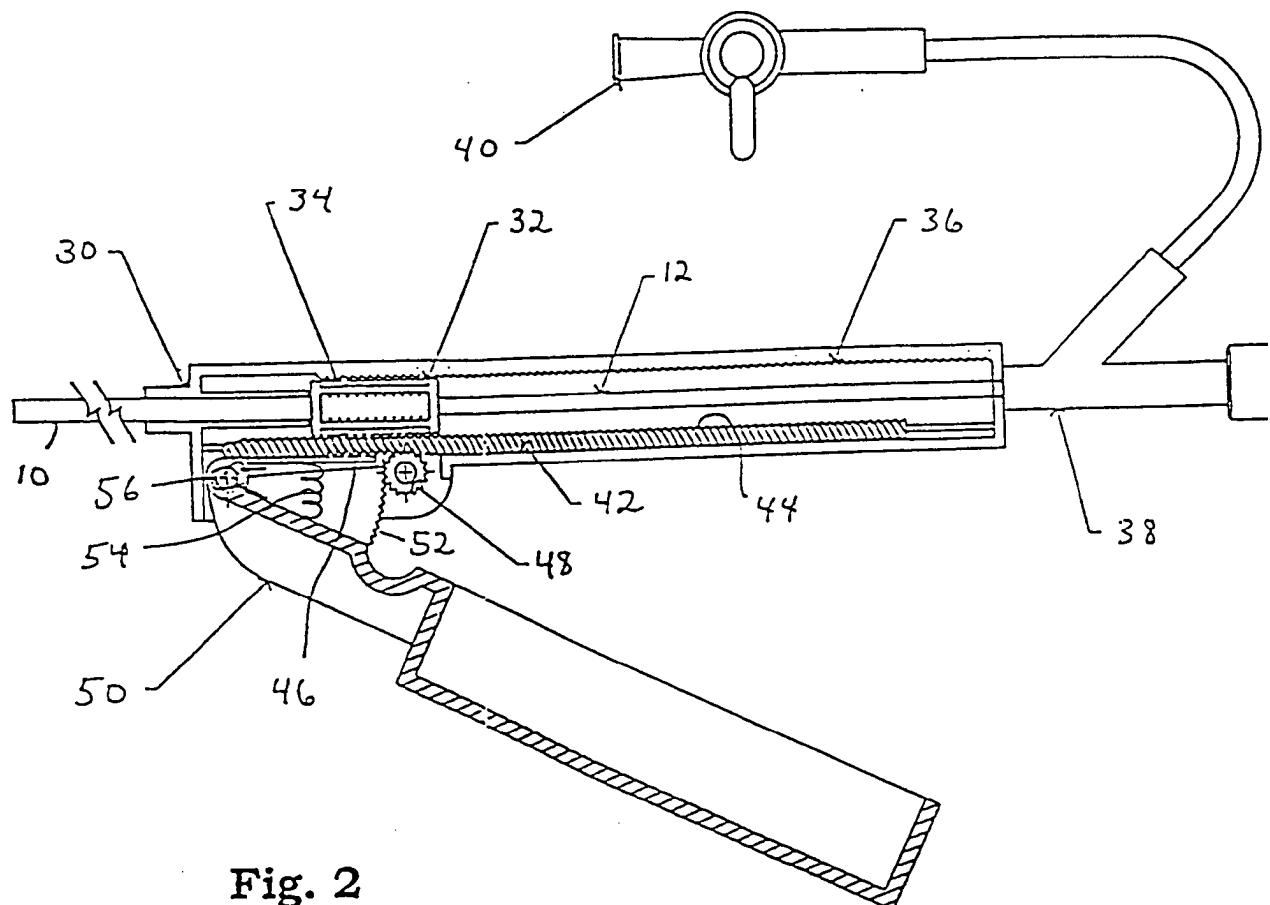


Fig. 2

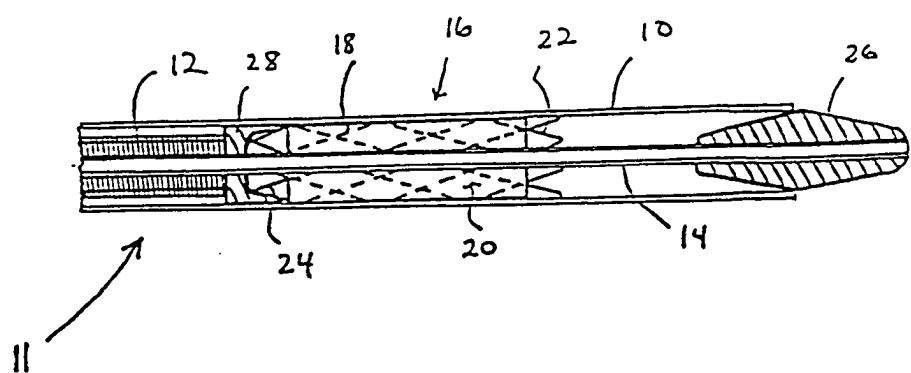
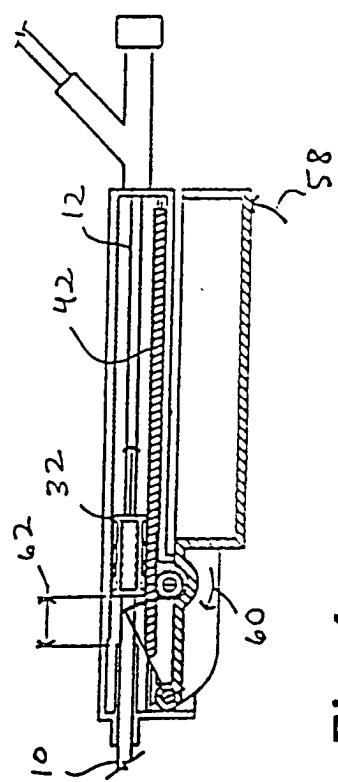
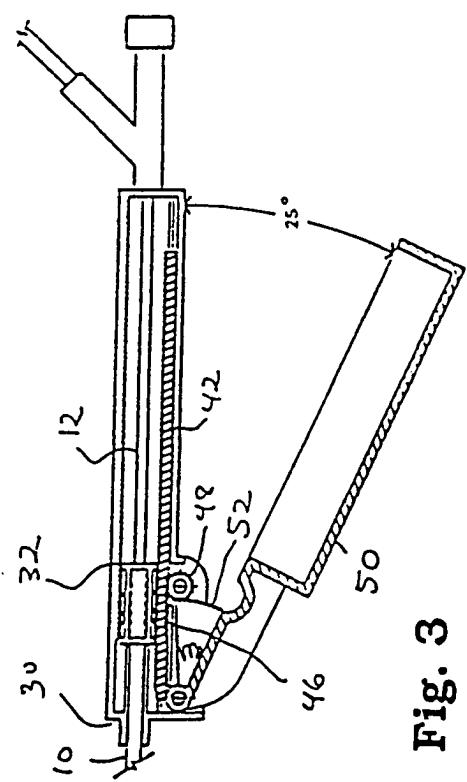
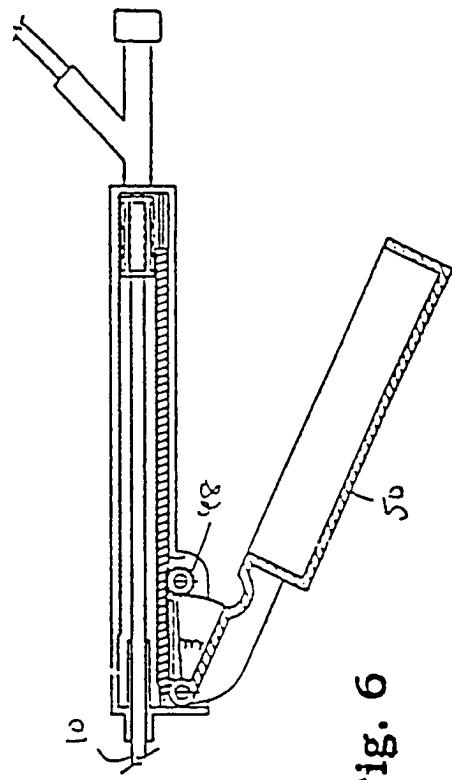
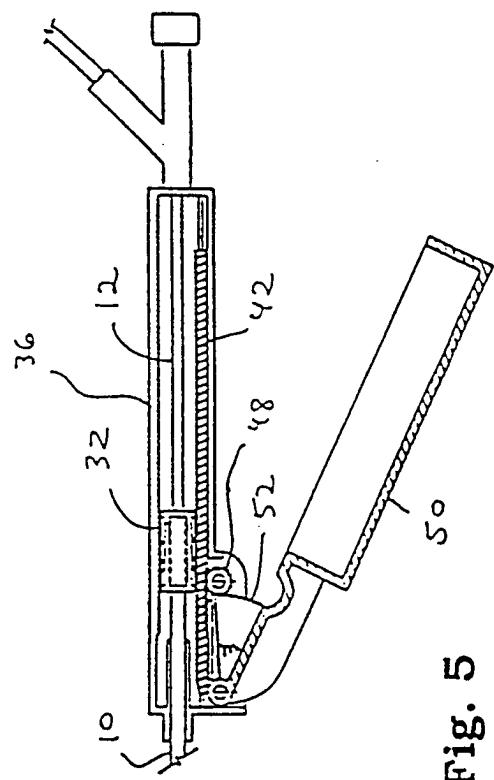


Fig. 1



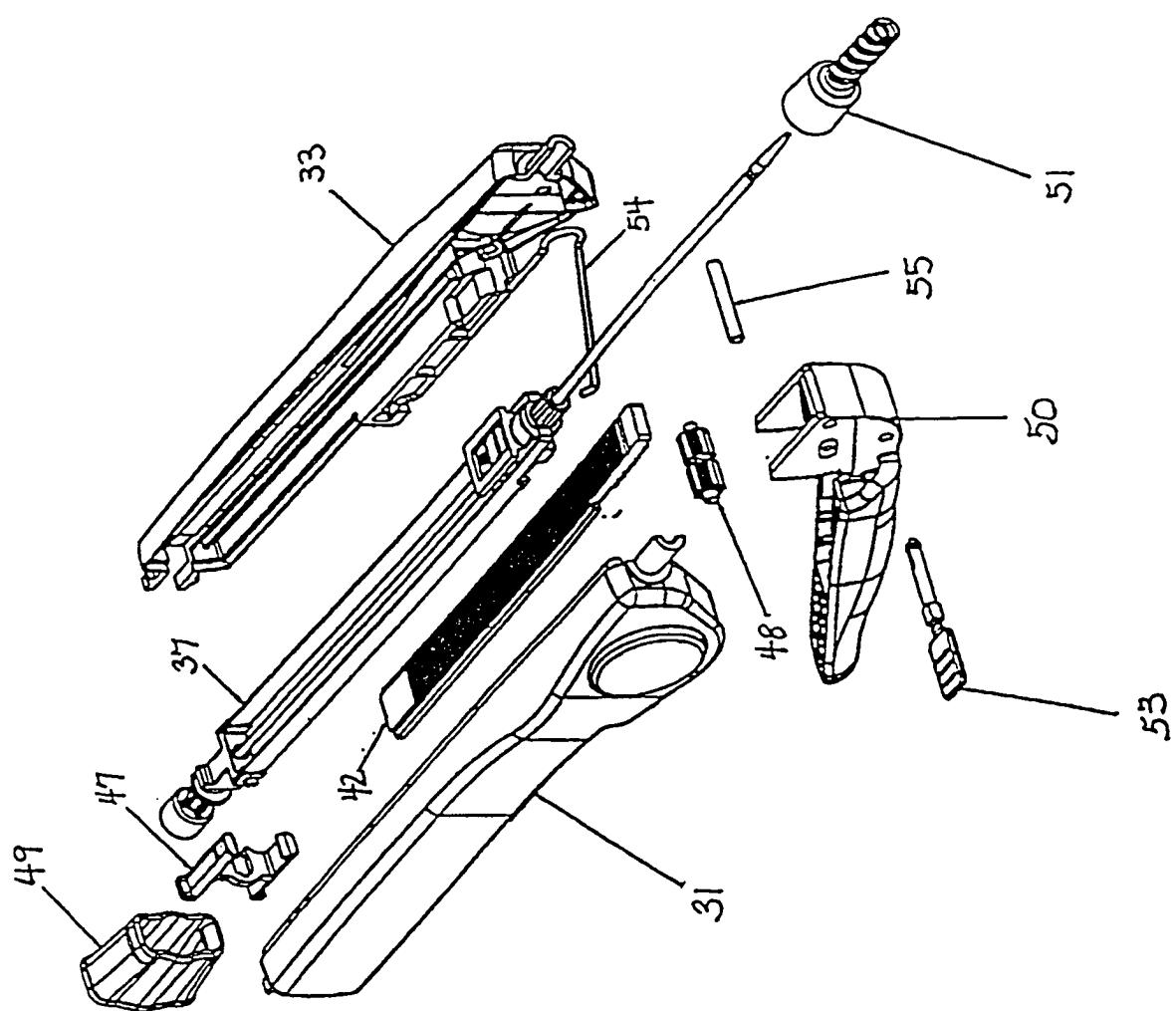


Fig. 7

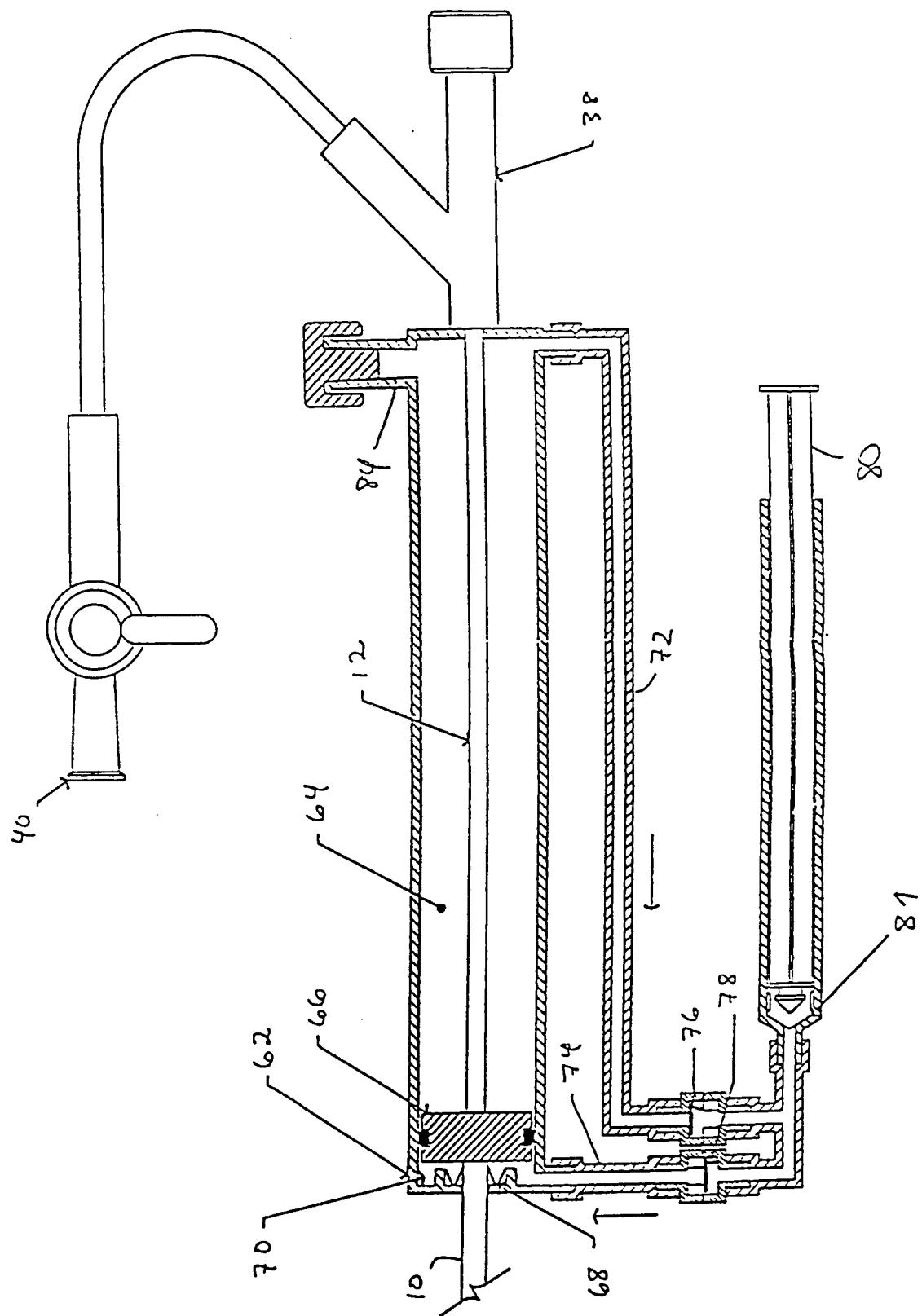


Fig. 8

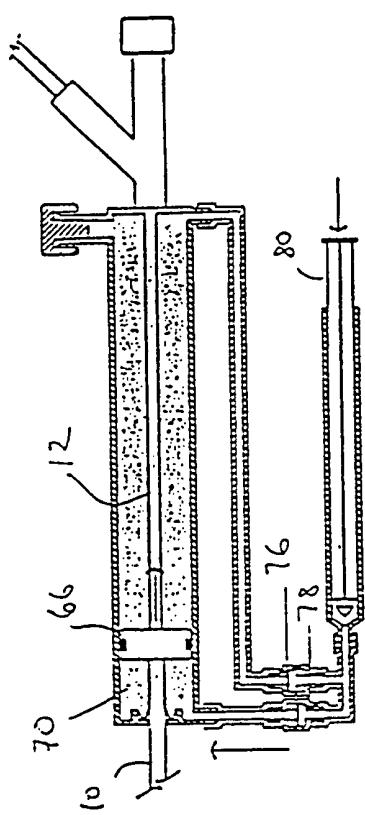


Fig. 11

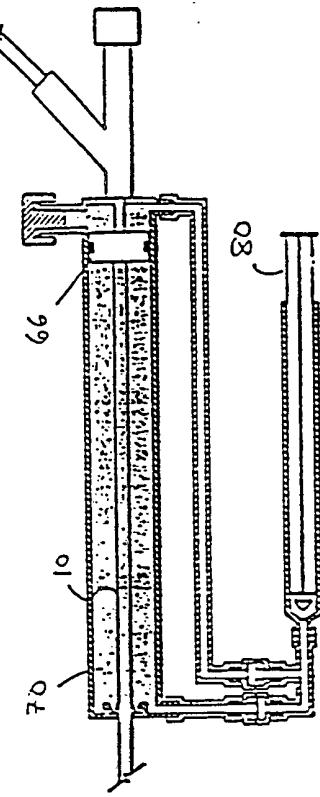


Fig. 12

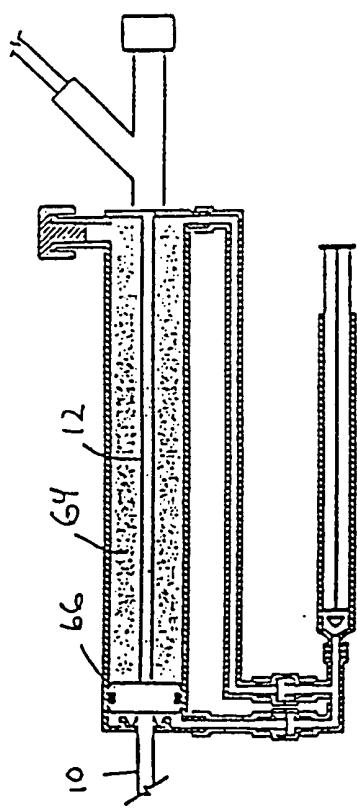


Fig. 9

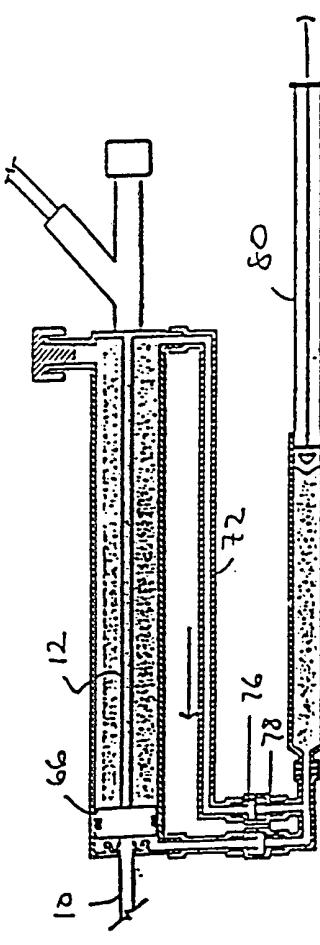


Fig. 10

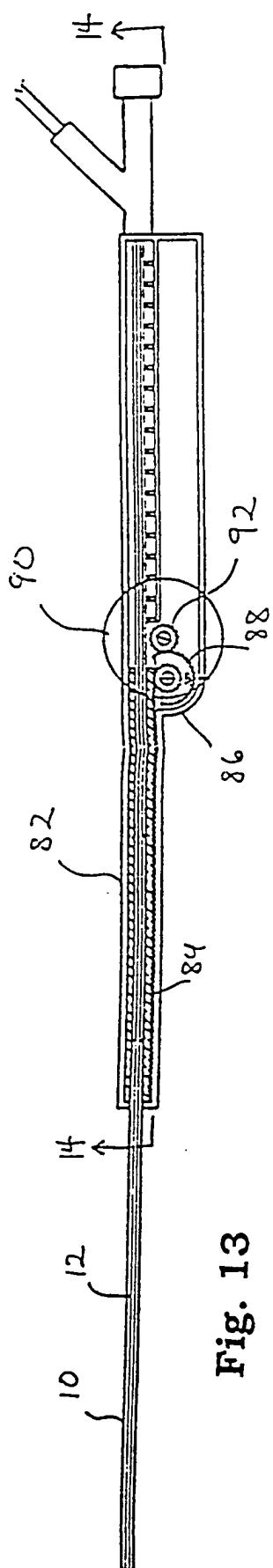


Fig. 13



Fig. 14

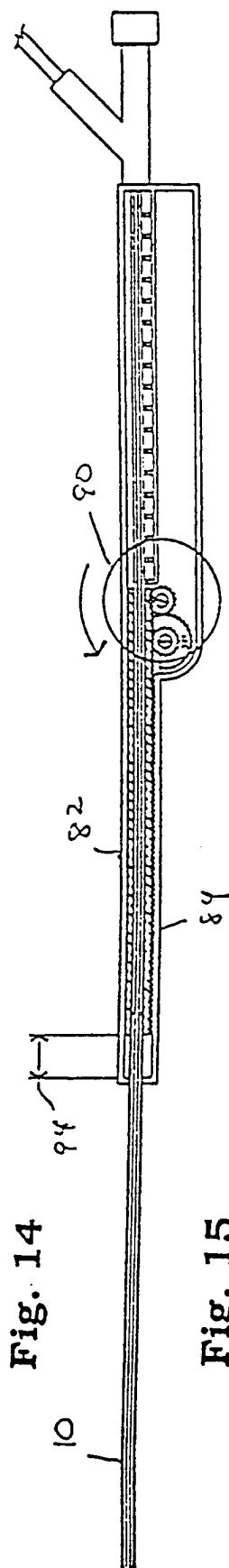


Fig. 15

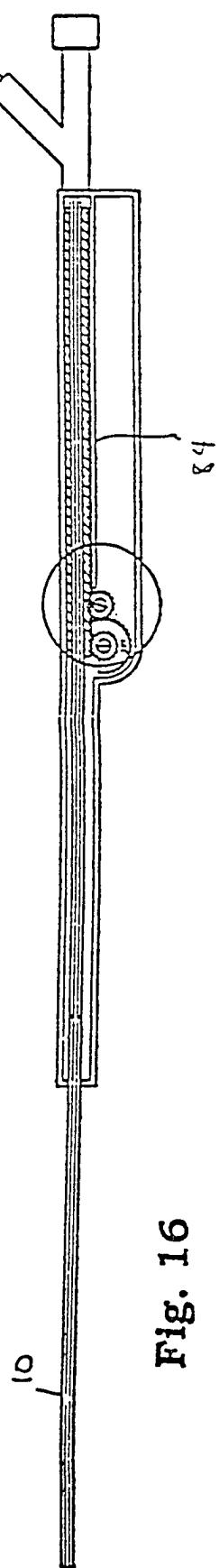


Fig. 16

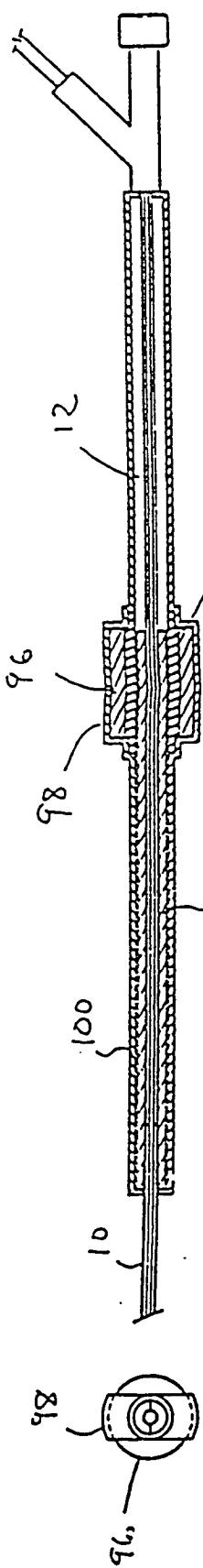


Fig. 17

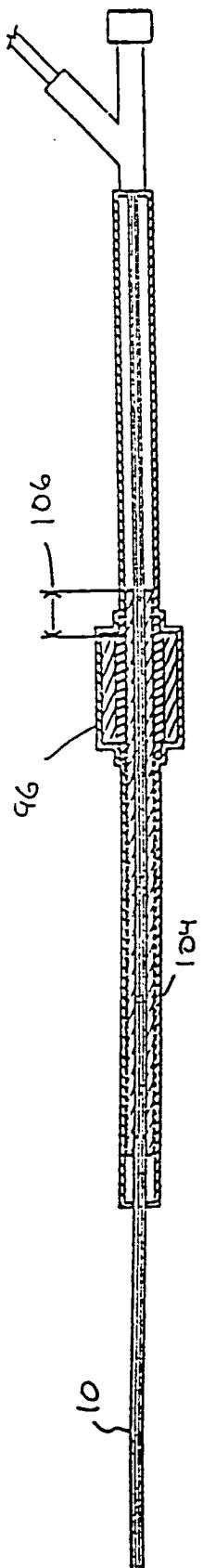


Fig. 20

