



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 11 475 T2 2006.12.21**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 353 609 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 11 475.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/EP02/00611**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 710 811.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/056798**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.01.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **25.07.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.10.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.12.2006**

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

(30) Unionspriorität:
767212 22.01.2001 US

(73) Patentinhaber:
**Boston Scientific Ltd., a Corp. Duly Organized
under the Laws of Ireland, St.Michael, Barbados,
BB**

(74) Vertreter:
**Schubert, K., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
10178 Berlin**

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

(72) Erfinder:
STINSON, S., Jonathan, Plymouth, MN 55447, US

(54) Bezeichnung: **STENTAUSBRINGUNGSSYSTEM UND VERFAHREN ZU DESSEN HERSTELLUNG**

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

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

Beschreibung

Radiol., 19:15–20 (1996).

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein medizinische Stents (nachfolgend "Stents" genannt) und betrifft insbesondere Stentausbringungssysteme.

[0002] Ein Stent ist eine röhrenförmige Endoprothese, die innerhalb eines Körperhohlraums platziert wird, um dessen Durchgängigkeit zu erhalten. Beispielsweise kann ein Stent verwendet werden, um die Durchgängigkeit eines Ösophagus- oder anderen -ganges zu erhalten, der durch einen Tumor verschlossen ist oder ein Blutgefäß, das durch Plaque verengt ist. Die meisten Stents gehören zu einer der folgenden zwei Klassen: (i) Ballon-expandierbare Stents und (ii) selbst-expandierbare Stents. Allgemein gesagt, schließt ein Stentausbringungssystem den Stent und einige Mittel zum Positionieren und Fixieren des Stents am Ort innerhalb des Körperhohlraums ein.

[0003] Ein Ballon-expandierbarer Stent ist üblicherweise ein biegsamer Metallschlauch. Das Ausbringungssystem für einen solchen Stent schließt üblicherweise einen aufblasbaren Ballon ein, der an dem distalen Ende eines Katheters gesichert ist, wobei der Ballon-expandierbare Stent an dem Katheter über dem aufblasbaren Ballon gesichert ist. Bei der Verwendung wird der Katheter an einer gewünschten Stelle innerhalb eines Körperhohlraums eingeführt und der Ballon wird expandiert, bis der darüber positionierte Stent unelastisch auf seine gewünschte Größe gegen die Wände des Hohlraums expandiert ist. Der Ballon wird dann entleert und der Katheter wird von der Stelle entfernt, wodurch der expandierte Stent vor Ort an den Wänden des Hohlraums platziert zurückgelassen wird. Ein Beispiel eines Ballon-expandierbaren Stent und eines Ausbringungssystems dafür ist in dem US-Patent Nr. 4 922 905, Erfinder Strecker, Mai 1990 erteilt, offenbart.

[0004] Ein selbst-expandierbarer Stent ist üblicherweise ein elastischer Schlauch, der selbst-expandiert nachdem er zusammengepresst wurde. Veranschaulichende Beispiele selbst-expandierbarer Stents werden in den folgenden Dokumenten offenbart: US-Patent Nr. 5 876 445, Erfinder Andersen et al., erteilt am 2. März 1999; US-Patent Nr. 5 366 504, Erfinder Andersen et al., erteilt am 22. November 1994; US-Patent Nr. 5 234 457, Erfinder Andersen, erteilt am 10. August 1993; US-Patent Nr. 5 061 275, Erfinder Wallstén et al., erteilt am 29 Oktober 1991; Watkinson et al., "The Role of Self-Expanding Metallic Endoprotheses in Esophageal Strictures", Seminars in Interventional Radiology, 13(1):17–26 (März 1996); und Strecker et al., "Nitinol Esophageal Stents: New Designs and Clinical Indications," Cardiovasc. Intervent.

[0005] Das Ausbringungssystem für einen selbst-expandierbaren Stent umfasst üblicherweise einen Katheter und eine Rückhaltelement, um den Stent temporär in einem komprimierten Zustand an dem distalen Ende des Katheters zu halten. Bei der Verwendung wird der Katheter an einer gewünschten Stelle innerhalb eines Körperhohlraums eingeführt und die Rückhaltung wird entfernt, wodurch es dem Stent möglich wird, dass er aufgrund seiner eigenen elastischen Rückstellkraft gegen die Wände des Hohlraums expandieren kann. Eines der gängigeren selbst-expandierbaren Stentausbringungssysteme des oben beschriebenen Typs umfasst eine coaxiale Schlauchanordnung. Genauer gesagt, umfasst das genannte Ausbringungssystem einen inneren Katheter und einen äußeren Katheter, wobei der genannte äußere Katheter coaxial zu dem genannten inneren Katheter ist. Die inneren und äußeren Katheter sind geeignet dimensioniert, so dass ein Stent, der über das distale Ende des inneren Katheters eingeführt wird, durch die innere Oberfläche des äußeren Katheters in einem komprimierten Zustand gehalten wird. Bei der Verwendung wird die Anordnung an einer gewünschten Stelle eingeführt und der äußere Katheter wird axial relativ zum inneren Katheter zurückgezogen, wodurch es dem Stent ermöglicht wird, dass er aus dem inneren Katheter heraus und gegen die Wände des Hohlraums expandieren kann.

[0006] Veranschaulichende Beispiele des oben erwähnten Ausbringungssystem-Typs schließen die folgenden US-Patente ein: US-Patent Nr. 5 484 444, Erfinder Braunschweiler et al., erteilt am 16. Januar 1996; US-Patent Nr. 5 026 377, Erfinder Burton et al., erteilt am 25. Juni 1991; US-Patent Nr. 4 990 151, Erfinder Wallstén, erteilt am 5. Februar 1991; und US-Patent Nr. 4 732 152, Erfinder Wallstén et al., erteilt am 22. März 1988. Ein kommerzielles Ausführungsbeispiel des oben beschriebenen Ausbringungssystems ist das UNISTEP PLUS™ Ausbringungssystem (Boston Scientific Corporation, Natick, Massachusetts).

[0007] Obwohl das oben beschriebene coaxiale Schlauch-Ausbringungssystem für viele Arten von selbst-expandierbaren Stents gut geeignet ist, ist ein solches Ausbringungssystem nicht besonders gut für jene selbst-expandierbaren Stents geeignet, die eine begrenzte axiale Festigkeit besitzen, wie der Streck-Stent – ein gewirkter Nitinoldraht-Stent, offenbart im US-Patent Nr. 5 366 504 und kommerziell erhältlich von Boston Scientific Corporation, Natick, Massachusetts. Das ist so, weil solche Stents häufig nicht standhalten können, wenn sie axial komprimiert werden während des Zusammenbaus des coaxialen Ausbringungssystems, wenn das distale Ende des äußeren Katheters über den Stent herübergezogen werden muss, und/oder während des Einsatzes des

coaxialen Schlauch-Ausbringungssystem, wenn das distale Ende des äußeren Katheters über den Stent zurückgezogen werden muss.

[0008] Infolgedessen sind alternative Ausbringungssysteme zur Verwendung mit dem Strecker-Stent und mit anderen ähnlichen Stents mit begrenzter axialer Stärke entwickelt worden. Ein solches System, welches durch das ULTRAFLEX™ Ösophageal-Stentsystem (Boston Scientific Corporation, Natick, Massachusetts) veranschaulicht wird, umfasst einen Stent des oben genannten Typs, wobei der genannte Stent auf einem inneren Katheter montiert ist und in einer löslichen Gelatine von pharmazeutischem Reinheitsgrad eingeschlossen ist, um den Stent in einem komprimierten Zustand zu halten. Ein äußerer Katheter umgibt den in Gelatine eingeschlossenen Stent. Bei der Verwendung wird das System in den Ösophagus eines Patienten eingeführt und der äußere Katheter wird zurückgezogen. In dem Ösophagus vorhandene Feuchtigkeit bewirkt, dass sich die einschließende Gelatine löst, wodurch der Stent expandieren kann.

[0009] Ein anderes Ausbringungssystem, das für die Verwendung mit dem Strecker-Stent und anderen ähnlichen Stents mit begrenzter axialer Stärke entwickelt worden ist, wird offenbart im US-Patent Nr. 5 405 378, Erfinder Strecker, welches am 11. April 1995 erteilt wurde. Das genannte Ausbringungssystem, welches keinen äußeren Katheter einschließt, verwendet einen gehäkelten Nahtmaterialfaden um den Stent gegen einen Katheterkern zu komprimieren. Der gehäkelte Faden ist mit einem Fingerring an dem proximalen Ende des Ausbringungssystems verbunden. Das Zurückziehen des Fingerrings räufelt den Faden in kreisförmige Weise abwärts der Länge des Stents auf, wodurch der Stent graduell entfaltet wird. Ein kommerzielles Ausführungsbeispiel des oben genannten Ausbringungssystems ist das COVERED ULTRAFLEX™ Ösophageal-Stentsystem (Boston Scientific Corporation, Natick, Massachusetts).

[0010] Unglücklicherweise wird die Herstellung des oben genannten Ausbringungssystems mit gehäkeltem Faden üblicherweise manuell durchgeführt und kann physisch recht anstrengend sein, weil eine erhebliche Kraft erforderlich ist, um den Stent abwärts auf dem Katheter zu strecken, während der Faden um den Stent gehäkelt wird. Ein anderes Problem beim vorangehenden System ist, dass sich der gehäkelte Faden während des Einsatzes nicht immer korrekt und vollständig aufräufelt.

[0011] Die WO-A-00/41525 beschreibt ein selbst-expandierendes Stentausbringungssystem mit zwei Ummantelungen. Es wird ein medizinisches Vorrichtungsausbringungssystem offenbart, welches eine distale innere Ummantelung und eine distale äu-

ßere Ummantelung besitzt, welche ein Montageregion für eine medizinische Vorrichtung und jegliche darauf angebrachte medizinische Vorrichtung abdeckt. Die äußere Ummantelung ist gestaltet um die medizinische Vorrichtung für längere Zeitspannen zurückzuhalten, während die innere Ummantelung gestaltet ist, um die Ummantelung für kurze Zeitspannen zurückzuhalten.

[0012] Die EP-A-0775470 beschreibt ein Stentausbringungssystem und ein Verfahren zur Herstellung eines Stentausbringungssystems. Das Stentausbringungssystem der EP-A-0775470 umfasst eine gestreckte Ummantelung mit einem selbst-expandierbaren Stent, der in kontrahiertem Zustand innerhalb des distalen Bereichs der Ummantelung platziert wird.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0013] Es ist ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung, ein neues Stentausbringungssystem bereitzustellen.

[0014] Es ist ein anderer Gegenstand der vorliegenden Erfindung, ein Stentausbringungssystem bereitzustellen wie es oben beschrieben wird, welches wenigstens einige der oben beschriebenen Mängel überwindet, die mit bekannten Stentausbringungssystemen verbunden sind.

[0015] Es ist ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung, ein Stentausbringungssystem bereitzustellen, das eine minimale Anzahl von Teilen besitzt, das in Masse produziert werden kann, das leicht herzustellen und leicht zu verwenden ist.

[0016] Deshalb wird zur Unterstützung der obigen und anderer zu beschreibender oder aus der Beschreibung unten offensichtlich werdender Gegenstände, hierin ein Stentausbringungssystem bereitgestellt, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert ist, wobei das genannte Stentausbringungssystem in einem Ausführungsbeispiel (a) einen inneren Katheter; (b) einen äußeren Katheter, wobei der äußere Katheter mindestens einen Teil der Länge des inneren Katheters umgibt und angepasst ist auf axiale Bewegung in Bezug auf den genannten inneren Katheter; (c) einen selbst-expandierbaren Stent, der zwischen dem genannten inneren Katheter und dem äußeren Katheter angeordnet ist; und (d) ein Stent-Rückhalteelement, welches zwischen dem genannten äußeren Katheter und dem selbst-expandierbaren Stent angeordnet ist, umfasst, wobei das genannte Stent-Rückhalteelement so dimensioniert ist, dass es den genannten selbst-expandierbaren Stent in einem komprimierten Zustand hält.

[0017] Das oben genannte Stent-Rückhalteelement ist ein Gewebeschlauch, der den genannten

selbst-expandierbaren Stent umgibt, wobei der genannte Gewebeschlauch bevorzugt aus einem starken, flexiblen Fasermaterial hergestellt ist, das einen geringen Reibungskoeffizienten besitzt. Beispiele solcher Materialien können ein feiner Polyester- oder Metalldraht sein. Der Gewebeschlauch kann direkt über dem Stent gebildet werden, bevorzugt unter Verwendung einer automatisierten Spinnmaschine, oder er kann vorgeformt und dann über den Stent aufgesteckt werden. Wenn der Gewebeschlauch vorgeformt und über den Stent aufgesteckt wird, schließt das System bevorzugt weiterhin eine Gewebehalteeinrichtung ein, die an dem inneren Katheter gesichert ist, wobei die genannte Gewebehalteeinrichtung angepasst ist, um das proximale Ende des Gewebeschlauches aufzunehmen. Das distale Ende des Stent-Rückhalteelementes ist bevorzugt mechanisch an das distale Ende des äußeren Katheters gekoppelt, so dass das Zurückziehen des äußeren Katheters bewirkt, dass das Stent-Rückhalteelement von dem Stent zurückgezogen wird, wodurch ermöglicht wird, dass der Stent selbst-expandiert.

[0018] Der selbst-expandierbare Stent ist bevorzugt ein gewirktes Netz aus Nitinoldraht, welches sowohl entlang der radialen als der longitudinalen Achsen flexibel ist, wobei der genannte Stent bevorzugt coaxial in Bezug auf den inneren Katheter positioniert ist und longitudinal darüber gestreckt ist.

[0019] Der äußere Katheter kann ein fester Schlauch sein oder kann ein Schlauch sein, der einen longitudinalen Schlitz besitzt, der sich proximal von seinem distalen Ende zumindest teilweise entlang seiner Länge erstreckt. Wenn der äußere Katheter einen longitudinalen Schlitz besitzt, wird der genannte Schlitz bevorzugt versiegelt nachdem der äußere Katheter über das Stent-Rückhalteelement gezogen und daran gesichert worden ist.

[0020] Das Stentausbringungssystem umfasst weiterhin bevorzugt Mittel, um den genannten selbst-expandierbaren Stent daran zu hindern, während des Einsatzes proximal in Bezug auf den genannten inneren Katheter zu rutschen, wobei das genannte Hinderungselement weiterhin eine Stenteingriffshülse umfasst, die an den genannten inneren Katheter fixiert ist, wobei der genannte selbst-expandierbare Stent die genannte Stenteingriffshülse umgibt, wobei die genannte Stenteingriffshülse eine äußere Oberfläche besitzt, die angepasst ist den selbst-expandierbaren Stent derart einrasten zu lassen, dass der genannte selbst-expandierbare Stent daran gehindert wird proximal in Bezug dazu zu rutschen.

[0021] In einem anderen Ausführungsbeispiel umfasst das Stentausbringungssystem (a) einen inneren Katheter; (b) einen äußeren Katheter, wobei der äußere Katheter zumindest einen Teil der Länge des genannten inneren Katheters umgibt und angepasst

ist für axiale Bewegung in Bezug auf den genannten inneren Katheter und (c) einen selbst-expandierbaren Stent, der zwischen dem genannten inneren Katheter und dem genannten äußeren Katheter angeordnet ist, wobei der selbst-expandierbare Stent sowohl entlang der radialen als auch der longitudinalen Achsen flexibel ist, wobei der selbst-expandierbare Stent durch den genannten äußeren Katheter in einem komprimierten Zustand gehalten wird.

[0022] Der oben genannte selbst-expandierbare Stent ist bevorzugt ein gewirktes Netz aus Nitinoldraht, das coaxial auf dem inneren Katheter angebracht ist. Der äußere Katheter hat bevorzugt einen longitudinalen Schlitz, der sich proximal von dessen distalem Ende zumindest teilweise entlang dessen Länge erstreckt, wobei der genannte Schlitz bevorzugt versiegelt wird nachdem der äußere Katheter über das Stent-Rückhalteelement geschoben und an diesem gesichert worden ist.

[0023] Das Stentausbringungssystem umfasst bevorzugt weiterhin Mittel, um den genannten selbst-expandierbaren Stent daran zu hindern, während des Einsatzes proximal in Bezug auf den genannten inneren Katheter zu rutschen, wobei das genannte Hinderungsmittel weiterhin eine Stenteingriffshülse umfasst, die an dem genannten inneren Katheter fixiert ist, wobei der selbst-expandierbare Stent die genannte Stenteingriffshülse umgibt, wobei die genannte Stenteingriffshülse eine äußere Oberfläche besitzt, die angepasst ist, um den genannten selbst-expandierbaren Stent derart einrasten zu lassen, dass der genannte selbst-expandierbare Stent daran gehindert wird proximal in Bezug dazu zu rutschen.

[0024] Die vorliegende Erfindung ist auch auf ein Verfahren zur Herstellung eines Stentausbringungssystems ausgerichtet, wobei das genannte Verfahren in einem Ausführungsbeispiel die Schritte des (a) Bereitstellens eines inneren Katheters; (b) Komprimierens eines selbst-expandierbaren Stents über dem genannten inneren Katheter; (c) während sich der genannte selbst-expandierbare Stent in einem komprimierten Zustand befindet, das Positionieren eines Gewebeschlauches um den genannten inneren Katheter und den genannten selbst-expandierbaren Stent, wobei der genannte Gewebeschlauch so dimensioniert ist, dass er den genannten selbst-expandierbaren Stent in komprimiertem Zustand hält; und (d) das Positionieren eines äußeren Katheters um den genannten Gewebeschlauch umfasst, wobei der genannte äußere Katheter auf axiale Bewegung in Bezug auf den genannten inneren Katheter angepasst ist.

[0025] Der oben genannte Schritt des Positionierens des Gewebeschlauches kann das Formen eines Gewebeschlauches über dem genannten selbst-expandierbaren Stent und dem genannten inneren Ka-

theter umfassen, oder er kann das Vorformen eines Gewebeschlauchs und dann das Gleiten des genannten vorgeformten Gewebeschlauchs über den genannten Stent und den genannten inneren Katheter umfassen.

[0026] Der Stent und der innere Katheter sind bevorzugt coaxial angeordnet, wobei der genannte Stent sowohl entlang der longitudinalen als auch der radialen Achsen flexibel ist. Der oben genannte Schritt des Komprimierens umfasst bevorzugt das longitudinale Strecken des genannten Stents über die Länge des genannten inneren Katheters.

[0027] Bevorzugt umfasst das genannte Verfahren weiterhin das mechanische Koppeln des genannten äußeren Katheters an den genannten Gewebeschlauch zur axialen Bewegung. Der äußere Katheter kann ein fester Schlauch sein oder er kann ein Schlauch sein, der mit einem longitudinalen Schlitz versehen ist, welcher sich zumindest über einen Teil von dessen Länge erstreckt. Im Fall des Schlauches mit einem longitudinalen Schlitz umfasst das Verfahren bevorzugt weiterhin, nach dem genannten Schritt des Positionierens des äußeren Katheters, den Schritt des Abdichtens des genannten longitudinalen Schlitzes.

[0028] Das obige Verfahren umfasst bevorzugt weiterhin, vor dem genannten Schritt des Komprimierens, den Schritt des Fixierens einer Stenteingriffshülse an dem genannten inneren Katheter, wobei der selbst-expandierbare Stent die genannte Stenteingriffshülse umgibt, wobei die genannte Stenteingriffshülse eine äußere Oberfläche besitzt, die angepasst ist, um den genannten selbst-expandierbaren Stent derart einrasten zu lassen, dass der genannte selbst-expandierbare Stent daran gehindert wird proximal in Bezug dazu zu rutschen. Zusätzlich umfasst das genannte Verfahren bevorzugt auch, vor dem genannten Schritt des Positionierens des genannten äußeren Katheters, die Schritte des Fixierens einer Gewebekalshülse an den genannten inneren Katheter und das Sichern des proximalen Endes des genannten Gewebeschlauchs an der genannten Gewebekalshülse.

[0029] Zusätzliche Gegenstände, Merkmale, Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden zum Teil in der folgenden Beschreibung dargelegt und werden zum Teil aus der Beschreibung offensichtlich werden oder können durch die Ausführung der Erfindung erlernt werden. In der Beschreibung wird Bezug genommen auf die beigefügten Zeichnungen, die einen Teil davon bilden, und in welchen durch Veranschaulichung spezifische Ausführungsbeispiele zur Ausführung der Erfindung gezeigt werden. Diese Ausführungsbeispiele werden ausreichend detailliert beschrieben, um einen Durchschnittsfachmann zur Ausführung der Erfindung zu

befähigen, und es sollte begreiflich sein, dass andere Ausführungsbeispiele verwendet werden können und dass strukturelle Änderungen durchgeführt werden können, ohne dass vom Geltungsbereich der Erfindung abgewichen wird. Die folgende detaillierte Beschreibung sollte deshalb nicht als begrenzend angesehen werden und der Geltungsbereich der vorliegenden Erfindung wird am besten durch die angefügten Ansprüche definiert.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0030] Die beigefügten Zeichnungen, die hiermit in die Beschreibung einbezogen werden und einen Teil von dieser bilden, veranschaulichen bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung und dienen gemeinsam mit der Beschreibung dazu, die Prinzipien der Erfindung zu erklären. In den Zeichnungen, worin gleiche Bezugszeichen gleiche Teile repräsentieren:

[0031] ist [Fig. 1](#) eine Seitenansicht eines ersten Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde;

[0032] ist [Fig. 2](#) eine fragmentäre schematische Längsschnittansicht des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#), welche dessen distales Ende zeigt;

[0033] ist [Fig. 3](#) eine schematische Querschnittsansicht des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#), entlang Linie 1-1;

[0034] ist [Fig. 4](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht der Stenteingriffshülse des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#);

[0035] ist [Fig. 5](#) eine Seitenansicht des Stents des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#), wobei der Stent in entspanntem, expandiertem Zustand gezeigt wird;

[0036] ist [Fig. 6](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht der Stentrückhaltehülse des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#);

[0037] ist [Fig. 7](#) eine schematische fragmentäre Seitenansicht, welche zeigt, auf welche Weise die Stentrückhaltehülse des Stentausbringungssystems von [Fig. 1](#) über dessen Stent durch Geweberollverfahren gebildet werden kann;

[0038] ist [Fig. 8](#) eine fragmentäre schematische Längsschnittansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde;

[0039] ist [Fig. 9](#) eine schematische fragmentäre Längsschnittansicht des distalen Endes des Sten-

tausbringungssystem von [Fig. 1](#), welche das System während des Einsatzes des Stents veranschaulicht;

[0040] ist [Fig. 10](#) eine schematische fragmentäre Längsschnittansicht eines anderen Stentausbringungssystems;

[0041] ist [Fig. 11](#) eine schematische Querschnittsansicht des Stentausbringungssystems von [Fig. 10](#);

[0042] ist [Fig. 12](#) eine schematische fragmentäre Längsschnittansicht noch eines anderen Stentausbringungssystems;

[0043] ist [Fig. 13](#) eine schematische Querschnittsansicht des Stentausbringungssystems von [Fig. 12](#);

[0044] ist [Fig. 14](#) eine Seitenansicht eines dritten Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde;

[0045] ist [Fig. 15](#) eine schematische Querschnittsansicht des Stentausbringungssystems von [Fig. 14](#), entlang der Linie 2-2; und

[0046] ist [Fig. 16](#) eine schematische Längsschnittansicht eines vierten Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG BEVORZUGTER AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

[0047] Es wird nun Bezug genommen auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#), worin verschiedene Ansichten eines ersten Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems gezeigt werden, welches gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde, wobei das genannte Stentausbringungssystem allgemein durch das Bezugszeichen **11** repräsentiert wird.

[0048] System **11** umfasst einen flexiblen, inneren Katheter **13**. Ein Griff **15** ist an dem proximalen Ende von Katheter **13** angeordnet, und eine verlängerte Spitze **17** ist an dem distalen Ende von Katheter **13** angeordnet. Ein Lumen **19** erstreckt sich longitudinal durch Katheter **13**, wobei Lumen **19** angepasst ist, um einen Führungsdraht zur Verwendung beim Positionieren von System **11** an einer gewünschten Position innerhalb eines Körperhohlraums aufzunehmen.

[0049] System **11** umfasst weiterhin eine Stenteinriffhülse **21**, wobei Hülse **21** coaxial den Teil von Katheter **13** umgibt und daran gesichert ist (z. B. mittels kraftschlüssigem Sitz), der proximal an Spitze **17** angrenzt. Der primäre Zweck von Hülse **21** ist es, einen darüber angebrachten Stent derart einzurasten, dass verhindert wird, dass der genannte Stent während

des Einsatzes proximal in Bezug auf Katheter **13** rutscht. Zu diesem Zweck, wie man in [Fig. 4](#) sehen kann, ist die äußere Oberfläche von Hülse **21** mit einer Vielzahl von Vorsprüngen **23** versehen, die angepasst sind, um die netzartige Struktur eines Stents derart einzurasten, dass die axiale Bewegung des Stents eingeschränkt wird. Obwohl in dem gezeigten Ausführungsbeispiel die Vorsprünge **23** beulenförmig sind, ist leicht zu verstehen, dass die Vorsprünge **23** eine Vielzahl von Formen annehmen können, einschließlich, aber nicht begrenzt auf, Rippen, Haken, Gewinde, Stifte etc.. Alternativ kann Hülse **21** mit einer angerauten Oberfläche versehen sein, wie die von Sandpapier, um den Reibungskoeffizienten zwischen dem Stent und Hülse **21** zu erhöhen und dadurch die axiale Bewegung des Stents während des Einsatzes einzuschränken. In einem noch weiteren alternativen Ausführungsbeispiel kann Hülse **21** ein weiches, komprimierbares Material sein, wie Silikon, so dass ein darüber angebrachter Stent teilweise darin eingebettet wird und während des Einsatzes nicht so leicht proximal in Bezug dazu rutschen kann.

[0050] Nun wieder Bezug nehmend auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#), umfasst System **11** zusätzlich einen selbst-expandierbaren Stent **31** (separat in [Fig. 5](#) gezeigt). Obwohl in dem gegenwärtigen Ausführungsbeispiel Stent **31** ein selbst-expandierbarer Stent des Typs ist, der ein gewirktes Netz aus Nitinoldraht (eine Nickel/Titan-Legierung) umfasst, der sowohl in den radialen als auch den longitudinalen Achsen flexibel ist, ist Stent **31** nicht derartig begrenzt und kann praktisch jeder selbst-expandierbare Stent sein. Ein bevorzugtes Beispiel für Stent **31** ist der ULTRAFLEX™ Strecker-Ösophageal-Stent – ein selbst-expandierbarer Stent, der ein gewirktes Netz aus 0,15 Inch Nitinoldraht umfasst, der sowohl in den radialen als auch den longitudinalen Achsen flexibel ist. Der genannte ULTRAFLEX™ Strecker-Ösophageal-Stent hat eine Länge von 7 cm, 10 cm oder 15 cm und einen expandierten Durchmesser von 18 mm, wobei das proximale Ende des Stents einen 5 mm Kragen **32** bildet, der einen expandierten Durchmesser von 20 mm besitzt.

[0051] Stent **31** ist über Hülse **21** in einem gestreckten oder komprimierten Zustand angebracht und wird bis zum Einsatz in dem genannten gestreckten oder komprimierten Zustand auf die Weise gehalten, die unten beschrieben wird. System **11** umfasst weiterhin ein Stentrückhaltehülse **41** (separat in [Fig. 6](#) gezeigt). Hülse **41** umgibt Stent **31** coaxial und ist geeignet dimensioniert, um Stent **31** in seinem gestreckten Zustand zu halten. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist Hülse **41** ein Gewebeschlauch, wobei der genannte Gewebeschlauch bevorzugt aus einem Draht oder Faden hergestellt ist, der stark und flexibel ist und einen geringen Reibungskoeffizienten besitzt. Genannter Draht oder Faden kann aus einem feinem Polyester-, Metall oder ähnlichem Material

hergestellt sein.

[0052] Im vorliegenden Ausführungsbeispiel wird Hülse **41** direkt über Stent **31** auf folgende Weise gebildet: Zuerst, wie in [Fig. 7](#) gezeigt, wird Stent **31** straff über Hülse **21** und Katheter **13** gestreckt. Das kann geschehen durch Aufstecken oder Einhaken der proximalen und distalen Stränge PS beziehungsweise DS an das proximale beziehungsweise distale Ende von Stent **31**, und dann straffes proximales Ziehen der proximalen Stränge PS und distales Ziehen der distalen Stränge DS, entweder manuell oder unter Verwendung eines motorisierten Zuganlage, bis Stent **31** vollständig gestreckt. In seinem gestreckten Zustand kann Stent **31** einen Durchmesser von ungefähr 5–6 mm haben, im Vergleich zu einem Durchmesser von 18–20 mm in seinem expandierten oder ungestreckten Zustand. Klebeband T oder dergleichen wird dann verwendet, um die proximalen Stränge PS und die distalen Stränge DS an Katheter **13** in ihrem weggezogenen Zustand zu sichern, um Stent **31** in seiner gestreckten Konfiguration zu halten.

[0053] Als nächstes wird die oben beschriebene Anordnung dann durch eine Drahtumspinnmaschine M in der durch Pfeil A angezeigten Richtung geführt, welche die Hülse **41** direkt über Stent **31** formt. Maschine M kann eine konventionelle Drahtumspinnmaschine sein, wie Modell 40/98 von Rotek Technologies, Inc. (Ormond Beach, Florida), welche geeignet ist, zwanzig Drähte oder Fäden zu spinnen. Nachdem Hülse **41** geformt wurde, werden die Stränge PS und DS und Band T entfernt, zurück bleibt Hülse **41**, um Stent **31** in seinem gestreckten Zustand zurückzuhalten.

[0054] Nun wieder Bezug nehmend auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#), umfasst System **11** auch einen flexiblen, äußeren Katheter **51**, wobei Katheter **51** coaxial viel des distalen Endes von Katheter **13** bis zu Spitze **17** umgibt. Katheter **51** ist angepasst für axiale Bewegung in Bezug auf Katheter **13**, und ein Griff **53** ist an dem proximalen Ende von Katheter **51** angebracht, zur Verwendung beim axialen Bewegen von Katheter **51** in Bezug zu Katheter **13**. Um Hülse **41**, Stent **31** und Hülse **21** zwischen Katheter **51** und Katheter **13** aufzunehmen, ist das distale Ende von Katheter **51** mit einem vergrößerten Durchmesser ausgestattet. Alternativ, anstelle dass Katheter **51** so konstruiert wird, dass er einen vergrößerten Durchmesser an seinem distalen Ende besitzt, wird in [Fig. 8](#) ein System **11'** gezeigt, das einen äußeren Katheter **51'** von konstantem Innendurchmesser umfasst, wobei System **11'** weiterhin einen raumfüllenden Mantel **61** umfasst, der an Katheter **13** proximal in Bezug auf Hülse **21** gesichert ist (z. B. mittels kraftschlüssigem Sitz). Mantel **61** dient dazu, das proximale Rutschen von Stent **31** und Hülse **21** während des Einsatzes zu verhindern und dient auch dazu, das Verziehen und/oder Knicken von Katheter **51'** während des Einsatzes zu

verhindern.

[0055] Nun wieder Bezug nehmend auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#), ist das distale Ende von Katheter **51** an dem distalen Ende von Hülse **41** mittels eines Klebers **52** gesichert, so dass Hülse **41** mechanisch an Katheter **51** zum Zweck der axialen Bewegung gekoppelt ist. (Anstelle der Verwendung von Kleber **52** können Katheter **51** und Hülse **41** unter Verwendung anderer mechanischer Mittel miteinander gekoppelt werden, wie einer Klammer, eines Kabelbinders, Nadeln oder einer Klemmverbindung.) Aufgrund des Zusammenkoppelns von Katheter **51** und Hülse **41** führt das Zurückziehen (d. h. proximale Bewegung) von Katheter **51** in Bezug auf Katheter **13** gleichzeitig zum Zurückziehen von Hülse **41** in Bezug auf Stent **31**.

[0056] Um das Verschieben von Katheter **51** über Hülse **41** während des Zusammenbaus von System **11** zu erleichtern, ist Katheter **51** mit einem longitudinalen Schlitz **55** ausgestattet, der sich proximal von dessen distalem Ende erstreckt. Der Grund für die Bereitstellung von Schlitz **55** in Katheter **51** ist es zu vermeiden, dass Katheter **51** an Hülse **41** vorbei geschoben werden muss und möglicherweise Hülse **41** von Stent **31** entfernt. In dem vorliegenden Ausführungsbeispiel erstreckt sich Schlitz **55** proximal nur teilweise von dem distalen Ende von Katheter **51**; jedoch ist leicht verständlich, dass sich Schlitz **55** über die gesamte Länge von Katheter **51** erstrecken könnte. Nachdem Katheter **51** genau über Hülse **41** positioniert wurde, wird Kleber **52** verwendet, um die distalen Enden von Katheter **51** und Hülse **41** zu verbinden, wie oben beschrieben wird, und wird auch verwendet, um Schlitz **55** zu verschließen. Wie leicht verständlich ist, könnte anstelle des Verschließens von Schlitz **55** mit Kleber **52**, Schlitz **55** zusammengeschweißt werden.

[0057] Bei der Verwendung wird System **11** in einen Körperhohlraum eingeführt und darin auf konventionelle Weise zu einer gewünschten Stelle vorgeschoben. System **11** wird dann durch Zurückziehen (d. h. proximales Gleiten) von Katheter **51** in Bezug auf Katheter **13** ausgebracht. Wie man in [Fig. 9](#) sehen kann, gleitet Hülse **41** von Stent **31** ab, wenn Katheter **51** zurückgezogen wird, wodurch ermöglicht wird, dass Stent **31** selbst-expandiert. Hülse **21** hilft dabei sicherzustellen, dass sich Stent **31** nicht mit Hülse **41** und Katheter **51** zurückzieht.

[0058] Es wird nun Bezug genommen auf die [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#), worin Längs- beziehungsweise Querschnittsansichten eines anderen Ausführungsbeispiels eines Stentausbringungssystems gezeigt werden, wobei das genannte Stentausbringungssystem allgemein durch das Bezugszeichen **101** repräsentiert wird.

[0059] System **101** gleicht in den meisten Gesichtspunkten System **11**, wobei der Hauptunterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **101** nicht Hülse **41** von System **11** einschließt. Anstatt dessen stützt sich System **101** darauf, dass Katheter **51** als der externe Rückhalte Mechanismus fungiert, um Stent **31** bis zum Einsatz in seinem komprimierten Zustand zu halten. Ein Gleitmittel (nicht gezeigt) kann auf die innen liegende Oberfläche von Katheter **51** aufgebracht werden um sicherzustellen, dass Stent **31** sich nicht während des Einsatzes axial komprimiert wird, wenn Katheter **51** proximal bewegt wird. Wie leicht verständlich ist, könnte Katheter **51** von System **101** durch Katheter **51'** und Mantel **61** ersetzt werden.

[0060] System **101** wird auf die gleiche Weise verwendet wie System **11**. Es wird nun Bezug genommen auf die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#), worin Längs- beziehungsweise Querschnittsansichten eines noch anderen Stentausringungssystems gezeigt werden, wobei das genannte Stentausringungssystem allgemein durch Bezugszeichen **201** repräsentiert wird.

[0061] System **201** gleicht in den meisten Gesichtspunkten System **11**, wobei der Hauptunterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **201** anstelle von Hülse **41** ein Stent-Rückhalteelement in Form einer einzelnen spiralförmigen Wendel **203** umfasst, die um Stent **31** geschlungen ist. Wendel **203** kann aus Draht-, Garn-, Band- oder ähnlichen Materialien hergestellt sein und kann entweder manuell oder unter Verwendung einer automatisierten Wickelmaschine um Stent **31** geschlungen werden. Das distale Ende der Wendel **203** ist an das distale Ende von Katheter **51** gekoppelt. Ein Vorteil bei Verwendung von Wendel **203**, anstelle von Hülse **41** ist, dass es weniger kompliziert und weniger teuer ist, insbesondere im Hinblick auf automatisierte Anlagen, ein einzelnes, ringförmiges Rückhalteelement anzubringen als mehrere Elemente in der Form eines Gewebes anzubringen. Wie leicht verständlich ist, könnte Katheter **51** von System **201** durch Katheter **51'** und Mantel **61** ersetzt werden.

[0062] System **201** wird auf die gleiche Weise verwendet wie System **11**.

[0063] Es wird nun Bezug genommen auf die [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#), worin Seiten- beziehungsweise Querschnittsansichten eines dritten Ausführungsbeispiels eines Stentausringungssystems gezeigt werden, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde, wobei das genannte Stentausringungssystem allgemein durch Bezugszeichen **301** repräsentiert wird.

[0064] System **301** gleicht in den meisten Gesichtspunkten System **11**, wobei der Hauptunterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **301** ei-

nen flexiblen äußeren Katheter **303** einschließt, der identisch mit Katheter **51** ist, außer dass Katheter **303** nicht mit einem longitudinalen Schlitz hergestellt wird. Das distale Ende von Katheter **303** ist mechanisch an das distale Ende von Hülse **41** gekoppelt. Wie leicht verständlich ist, könnte Katheter **51** von System **301** durch Katheter **51'** und Mantel **61** ersetzt werden.

[0065] System **301** wird auf die gleiche Weise verwendet wie System **11**.

[0066] Es wird nun Bezug genommen auf [Fig. 16](#), worin eine Längsschnittansicht eines vierten Ausführungsbeispiels eines Stentausringungssystems gezeigt wird, das gemäß der Lehren der vorliegenden Erfindung konstruiert wurde, wobei das genannte Stentausringungssystem allgemein durch Bezugszeichen **401** repräsentiert wird.

[0067] System **401** gleicht in den meisten Gesichtspunkten System **11**. Ein Unterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **401** eine Gewebehülse **403** einschließt, die anstatt dass sie direkt oben auf Stent **31** hergestellt wird (wie im Fall von Hülse **41**), separat hergestellt wird und dann über den gestreckten Stent **31** geschoben wird. Der Innendurchmesser von Hülse **403** wird bevorzugt so ausgebildet, dass er etwas größer ist als der Außendurchmesser von Stent **31** in ausgestrecktem Zustand, so dass Hülse **403** leicht über den ausgestreckten Stent **31** geschoben werden kann, während sie noch immer imstande ist, den Stent in dem genannten ausgestreckten Zustand zurückzuhalten. Ein anderer Unterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **401** einen flexiblen äußeren Katheter **405** einschließt, wobei Katheter **405** identisch mit Katheter **303** ist. Das distale Ende von Katheter **405** ist mechanisch an das distale Ende von Hülse **403** gekoppelt. Ein noch weiterer Unterschied zwischen den zwei Systemen ist, dass System **401** weiterhin Hülsenhalteelement **407** einschließt. Element **407**, welches an Katheter **13** gesichert ist, bevorzugt durch kraftschlüssigen Sitz, ist angepasst, um sicher das proximale Ende von Hülse **403** derart aufzunehmen, dass verhindert wird, dass Hülse **403** distal rutscht wenn Katheter **405** über Hülse **403** geschoben wird. Wie leicht verständlich ist, könnte Katheter **51** von System **401** durch Katheter **51'** und Mantel **61** ersetzt werden.

[0068] System **401** wird auf die gleiche Weise verwendet wie System **11**.

Patentansprüche

1. Stentausringungssystem (**11**), umfassend einen inneren Katheter (**13**), einen äußeren Katheter (**51**), wobei der genannte äußere Katheter (**51**) zumindest einen Teil der Länge

des genannten inneren Katheters (13) umgibt und angepasst ist auf axiale Bewegung in Bezug auf den genannten inneren Katheter (13), einen selbst-expandierbaren Stent (31), der zwischen dem genannten inneren Katheter (13) und dem genannten äußeren Katheter (51) angeordnet ist, und ein Stent-Rückhalteelement (41, 403), welches zwischen dem genannten äußeren Katheter (51) und dem genannten selbst-expandierbaren Stent (31) angeordnet ist, wobei das genannte Stent-Rückhalteelement so dimensioniert ist, dass es den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) in einem komprimierten Zustand hält, **dadurch gekennzeichnet**, dass das genannte Stent-Rückhalteelement (41, 403) ein Gewebeschlauch ist, welcher den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) umgibt.

2. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin der genannte Gewebeschlauch aus einem starken, flexiblen Fasermaterial hergestellt ist, welches einen geringen Reibungskoeffizienten besitzt.

3. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin der genannte Gewebeschlauch aus einem feinen Polyester-Fasermaterial hergestellt ist, das stark und flexibel ist und einen geringen Reibungskoeffizienten besitzt.

4. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin der genannte Gewebeschlauch aus einem feinen Metalldraht hergestellt ist, der stark und flexibel ist und einen geringen Reibungskoeffizienten besitzt.

5. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin der genannte Gewebeschlauch für die axiale Bewegung mechanisch an den genannten äußeren Katheter (51) gekoppelt ist.

6. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin der genannte selbst-expandierbare Stent (31) ein gewirktes Netz aus Nitinoldraht ist, welches sowohl entlang der radialen als auch der longitudinalen Achsen flexibel ist.

7. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, das weiterhin Mittel umfasst, um den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) darin zu hindern, während des Einsatzes proximal in Bezug auf den genannten inneren Katheter (13) zu rutschen.

8. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 7 beansprucht, worin das genannte Hindernismittel eine Stenteingriffshülse (21) umfasst, welche an dem genannten inneren Katheter (13) fixiert ist, wobei die Stenteingriffshülse (21) an ihrer äußeren Oberfläche mit Vorsprüngen (23) versehen ist, die

angepasst sind, um den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) derart einrasten zu lassen, dass der selbst-expandierbare Stent (31) daran gehindert wird proximal in Bezug dazu zu rutschen.

9. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, das weiterhin eine Stenteingriffshülse (21) umfasst, die an dem genannten inneren Katheter (13) fixiert ist, wobei der genannte selbst-expandierbare Stent (31) die genannte Stenteingriffshülse (21) umgibt, wobei die genannte Stenteingriffshülse (21) eine äußere Oberfläche besitzt, die angepasst ist, um den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) derart einrasten zu lassen, dass der genannte selbst-expandierbare Stent (31) gehindert wird, proximal in Bezug dazu zu rutschen.

10. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 9 beansprucht, worin der genannte selbst-expandierbare Stent (31) ein gewirktes Netz aus Nitinoldraht ist, das sowohl entlang der radialen als auch der longitudinalen Achsen flexibel ist, und worin der genannte Gewebeschlauch zur axialen Bewegung mechanisch an den genannten äußeren Katheter (51) gekoppelt ist.

11. Stentausbringungssystem (11, 401), wie in Anspruch 1 beansprucht, das weiterhin ein Hülsenhalteelement (407) umfasst, wobei das genannte Hülsenhalteelement (407) an dem genannten inneren Katheter (13) fixiert ist und an dem proximalen Ende des genannten Stent-Rückhalteelements gesichert ist.

12. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, worin das genannte Stent-Rückhalteelement (41, 403) mechanisch an den genannten äußeren Katheter gekoppelt ist für die Gleitbewegung relativ zu dem genannten inneren Katheter (13), wobei das genannte Stent-Rückhalteelement (41, 403) eine zylindrische Hülse ist, die den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) umgibt.

13. Stentausbringungssystem (11), wie in Anspruch 1 beansprucht, das weiterhin eine Stenteingriffshülse (21) umfasst, wobei die genannte Stenteingriffshülse (21) den genannten inneren Katheter (13) coaxial umgibt und an diesem gesichert ist, wobei der genannte selbst-expandierbare Stent (31) coaxial über der genannten Stenteingriffshülse (21) angebracht ist.

14. Verfahren zur Herstellung des Stentausbringungssystem (11) des Anspruchs 1, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfasst:

- (a) Bereitstellen des genannten inneren Katheters (13);
- (b) Komprimieren des genannten selbst-expandierbaren Stents (31) über dem genannten inneren Katheter (13);

(c) während sich der genannte selbst-expandierbare Stent (31) in komprimiertem Zustand befindet, Positionieren des genannten Gewebeschauches um den genannten inneren Katheter (13) und den genannten selbst-expandierbaren Stent (31), wobei der Gewebeschauch so dimensioniert ist, dass er den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) in dem genannten komprimierten Zustand hält; und

(d) Positionieren des genannten äußeren Katheters (51) um den genannten Gewebeschauch, wobei der genannte äußere Katheter (51) auf axiale Bewegung in Bezug auf den genannten inneren Katheter (13) angepasst ist.

15. Verfahren, wie in Anspruch 14 beansprucht, worin der genannte Schritt der Positionierung des Gewebeschauchs das Formen eines Gewebeschauchs über dem genannten selbst-expandierbaren Stent (31) und dem genannten inneren Katheter (13) umfasst.

16. Verfahren, wie in Anspruch 15 beansprucht, das weiterhin das mechanische Koppeln des genannten äußeren Katheters (51) an den genannten Gewebeschauch, zur axialen Bewegung, umfasst.

17. Verfahren wie in Anspruch 16 beansprucht, worin der genannte innere Katheter (13) und der genannte selbst-expandierbare Stent (31) coaxial angeordnet sind, worin der genannte selbst-expandierbare Stent (31) sowohl entlang der longitudinalen als auch der radialen Achsen flexibel ist, und worin der genannte Schritt des Komprimierens das longitudinale Strecken des genannten selbst-expandierbaren Stents (13) umfasst.

18. Verfahren, wie in Anspruch 17 beansprucht, worin der genannte äußere Katheter (51) ein fester Schlauch ist, der Schritt des Positionierens des genannten äußeren Katheters (51) das Gleiten des genannten äußeren Katheters (51) über den genannten Gewebeschauch umfasst.

19. Verfahren, wie in Anspruch 17 beansprucht, worin der genannte äußere Katheter (51) mit einem longitudinalen Schlitz versehen ist, der sich über einen Teil von dessen Länge erstreckt, wobei das Verfahren weiterhin, nach dem genannten Schritt des Positionierens des äußeren Katheters (51), den Schritt des Abdichtens des genannten longitudinalen Schlitzes umfasst.

20. Verfahren, wie in Anspruch 14 beansprucht, worin der genannte Schritt des Positionierens des Gewebeschauchs das Gleiten eines vorgeformten Gewebeschauchs über den genannten inneren Katheter (13) und den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) umfasst.

21. Verfahren, wie in Anspruch 20 beansprucht,

das weiterhin das mechanische Koppeln des genannten äußeren Katheters (51) an den genannten Gewebeschauch, zur axialen Bewegung, umfasst.

22. Verfahren wie in Anspruch 21 beansprucht, worin der genannte innere Katheter (13) und der genannte selbst-expandierbare Stent (31) coaxial angebracht sind, worin der genannte selbst-expandierbare Stent (31) sowohl entlang der longitudinalen als auch der radialen Achsen flexibel ist und worin der genannte Schritt des Komprimierens das longitudinale Strecken des selbst-expandierbaren Stent (31) umfasst.

23. Verfahren, wie in Anspruch 22 beansprucht, worin der genannte äußere Katheter (51) ein fester Schlauch ist.

24. Verfahren, wie in Anspruch 23 beansprucht, das weiterhin, vor dem Schritt des Positionierens des äußeren Katheters (51), die Schritte der Fixierung einer Gewebehaltehülse (407) an den genannten inneren Katheter (13) und die Sicherung des proximalen Endes des genannten Gewebeschauchs an die genannte Gewebehaltehülse (407) umfasst.

25. Verfahren, wie in Anspruch 22 beansprucht, das weiterhin, vor dem genannten Schritt des Komprimierens, den Schritt der Fixierung einer Stenteingriffshülse (21) an dem genannten inneren Katheter (13) umfasst, wobei der genannte selbst-expandierbare Stent (31) die genannte Stenteingriffshülse (21) umgibt, wobei die Stenteingriffshülse (21) eine äußere Oberfläche besitzt, die angepasst ist, um den genannten selbst-expandierbaren Stent (31) derart einrasten zu lassen, dass der selbst-expandierbare Stent (31) daran gehindert wird, proximal in Bezug dazu zu rutschen.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

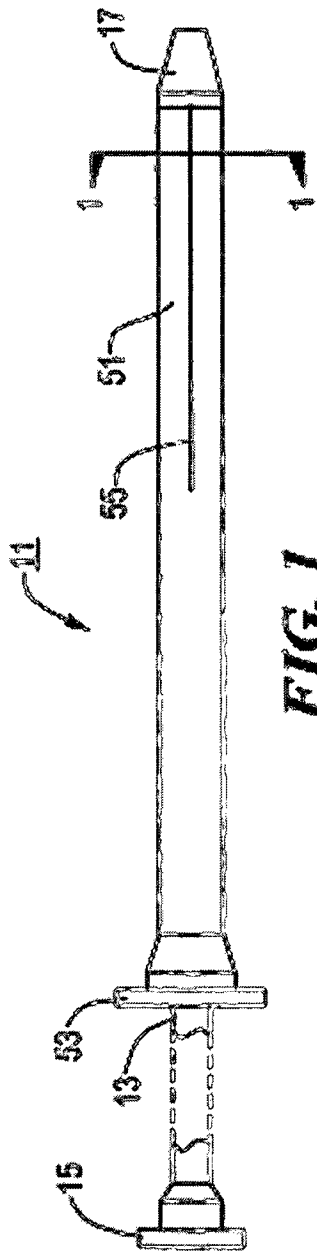


FIG. 1

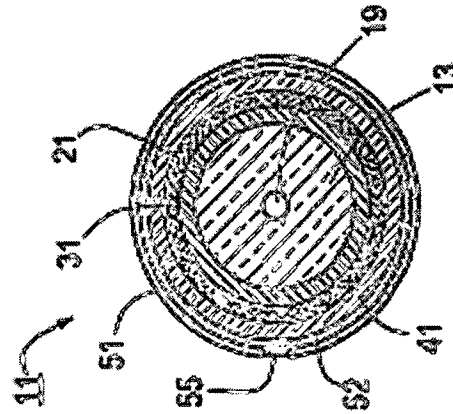


FIG. 3

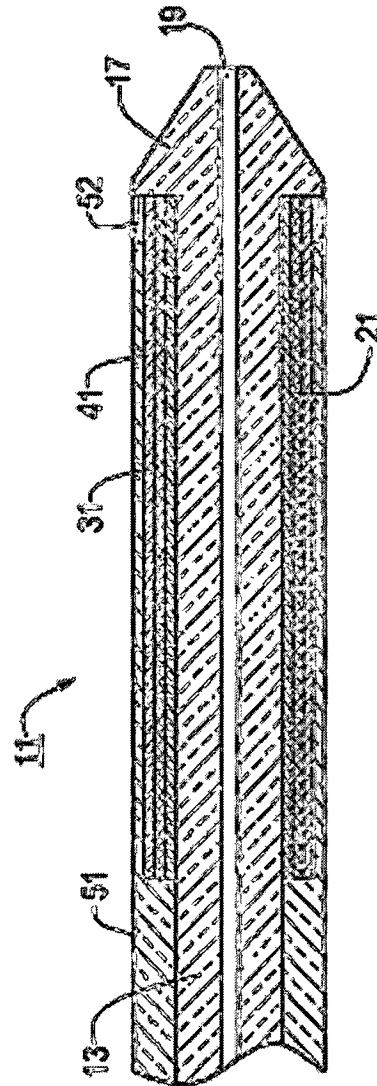


FIG. 2

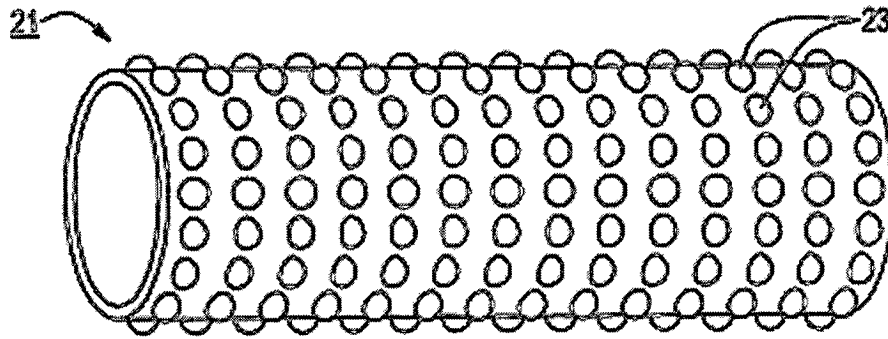


FIG. 4

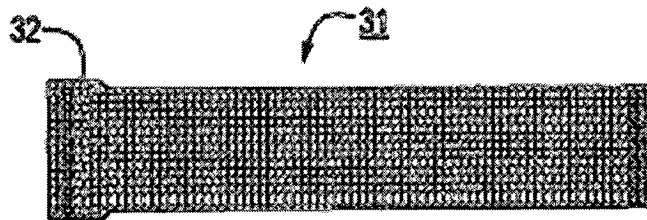


FIG. 5

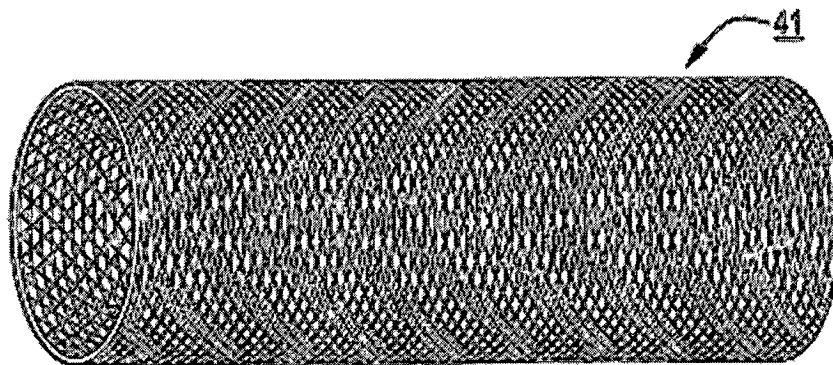


FIG. 6

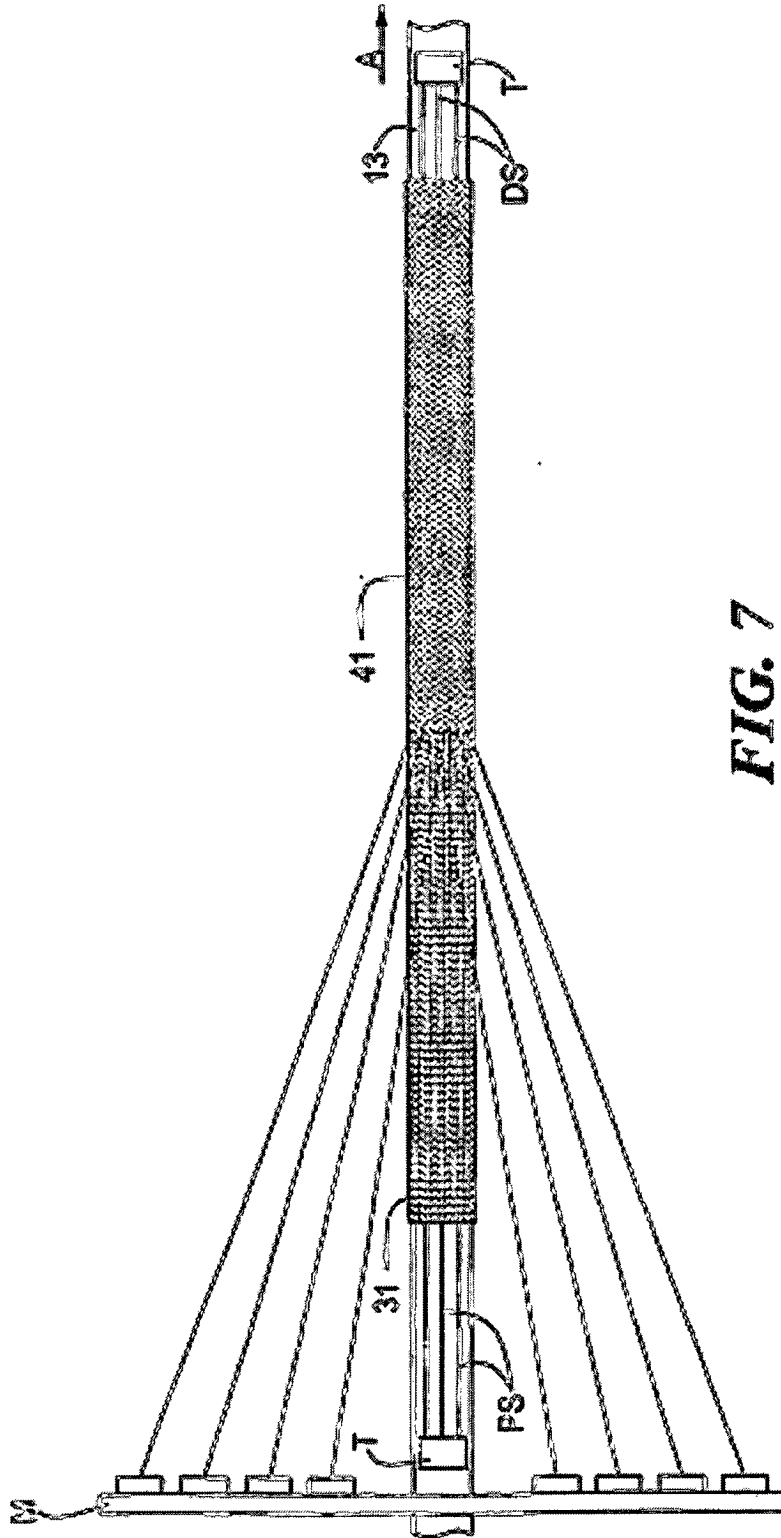


FIG. 7

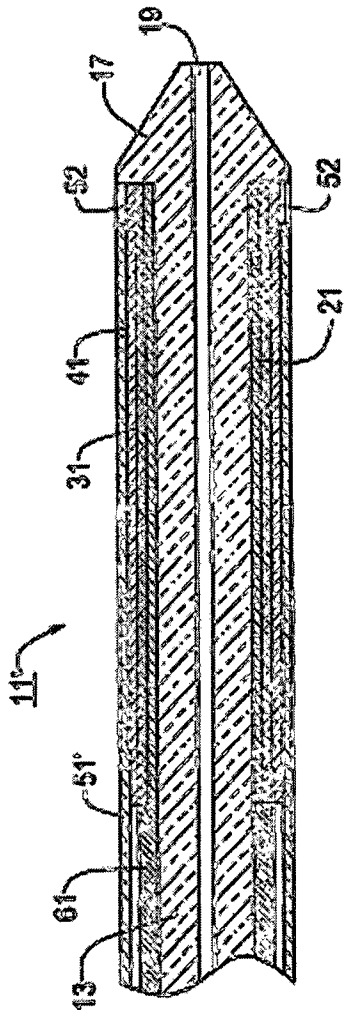


FIG. 8

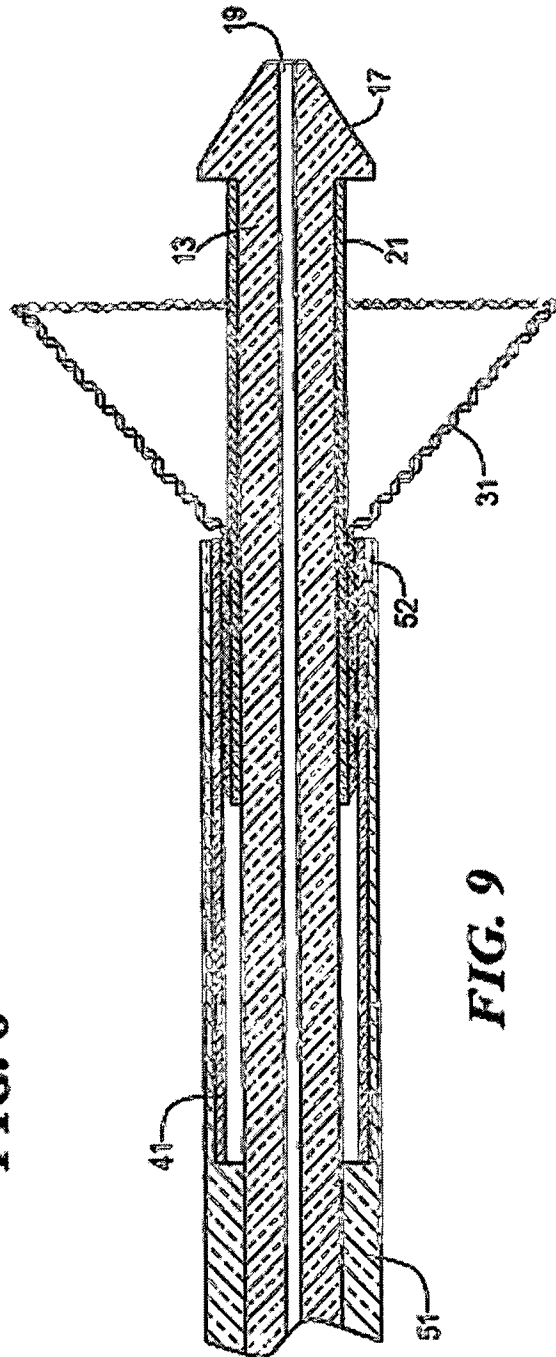


FIG. 9

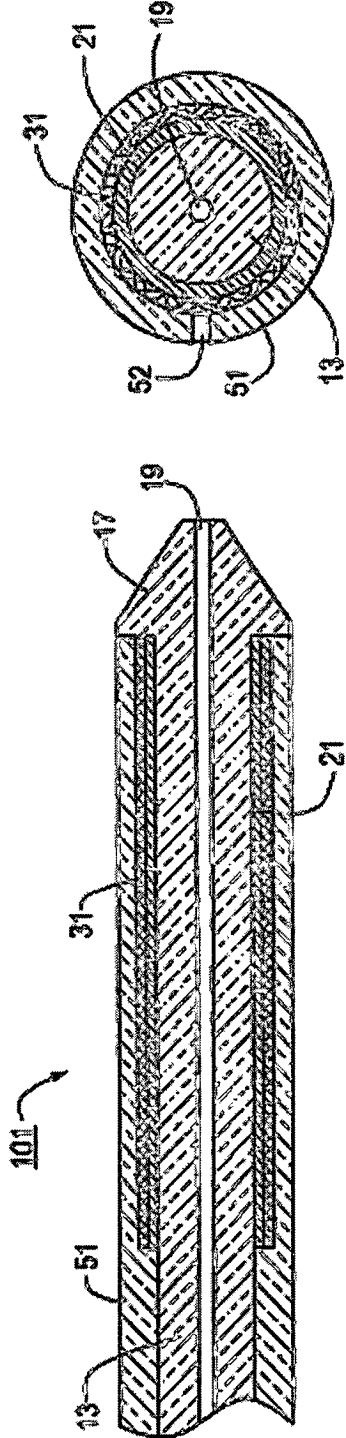


FIG. 10

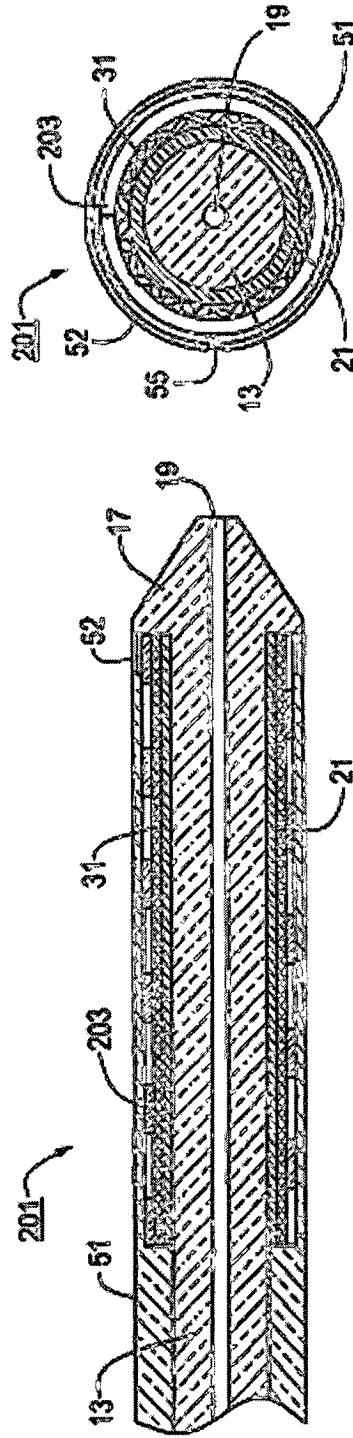


FIG. 12

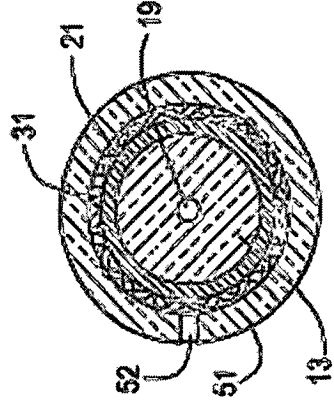


FIG. 11

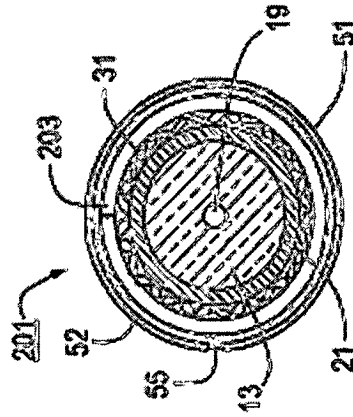


FIG. 13

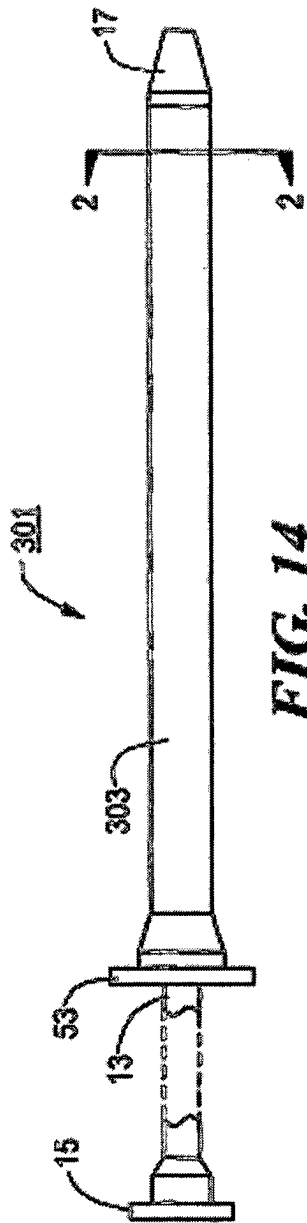


FIG. 14

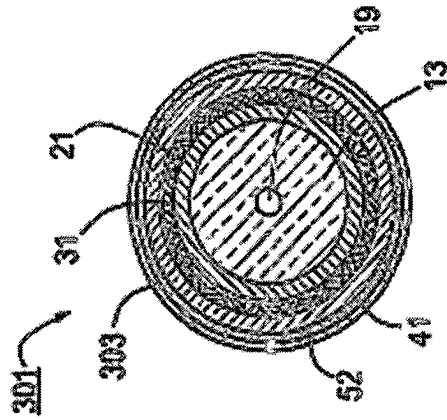


FIG. 15

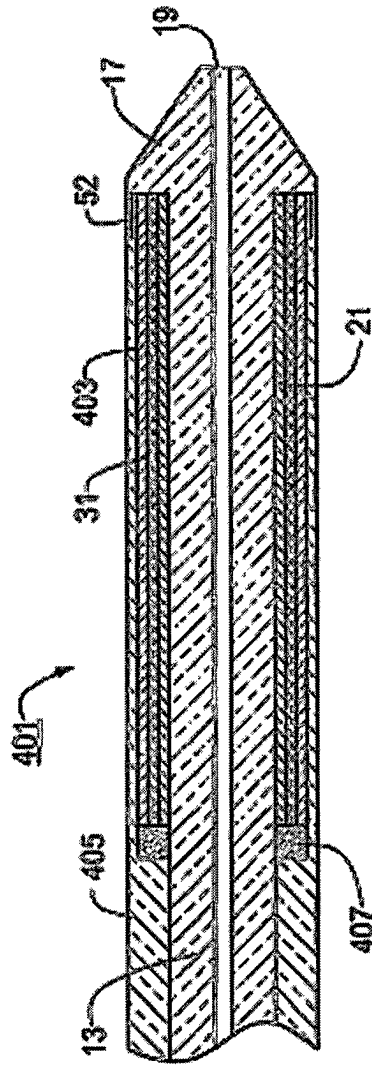


FIG. 16