



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 01 905 T2 2005.11.10

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 396 239 B1

(51) Int Cl.⁷: A61F 2/06

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 01 905.2

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 020 170.3

(96) Europäischer Anmeldetag: 09.09.2002

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 10.03.2004

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 10.11.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 10.11.2005

(73) Patentinhaber:

Abbott Laboratories Vascular Enterprises Ltd.,
Dublin, IE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR

(74) Vertreter:

Hoefer & Partner, 81545 München

(72) Erfinder:

Ruetsch, Oliver, 8200 Schaffhausen, CH

(54) Bezeichnung: System zum Einführen eines selbstexpandierenden 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

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein System zum Einführen eines selbst expandierenden Stents, entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0002] Ein solches System ist aus WO 98/23241 bekannt.

[0003] Einführungs-Systeme zur Platzierung von endovaskulären Stent-Grafts, selbst expandierenden Stents oder ausdehnbaren Ballon-Stents sind auf dem Gebiet der Medizin-Technologie bekannt. Wie in der oben genannten Literaturstelle erläutert, ist ein selbst expandierender Stent, ein Stent, der sich, wenn vom Einführungs-System freigegeben, aus einer komprimierten Einführungs-Position auf seinen ursprünglichen Durchmesser ausdehnt, wobei eine radiale Kraft auf den verengten Bereich des Körper-Lumens angewendet wird, um eine Durchgängigkeit wiederherzustellen. Ein herkömmlicher selbst expandierender Stent ist aus Nitinol, einer Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung hergestellt, die geformt und weich geglättet und bei einer niedrigen Temperatur verformt werden kann und durch Erwärmung in ihre ursprüngliche Form, wie zum Beispiel bei Platzierung bei Körpertemperatur im Körper, rücküberführt werden kann.

[0004] Ein wichtiger Faktor beim Einführen des Stents ist eine kontrollierte Zurückziehung der einziehbaren, äußeren Ummantelung. Was benötigt wird, ist ein Einführungs-System, das eine kontrollierte und präzise Zurückziehung der einziehbaren, äußeren Ummantelung vorsieht und den Arzt in die Lage versetzt, die exakte Positionierung des Stents zu bestimmen, als auch die Zurückziehung der äußeren Ummantelung zu bewerkstelligen.

[0005] Bekannte Einführungs-Systeme leiden jedoch unter dem Nachteil, dass die Zurückziehungs-Kräfte oftmals zu hoch sind, speziell in Fällen, in denen die Stents mit Schichten aus körperverträglichen Materialien, oder dergleichen, überzogen sind, sodass die Reibkräfte zwischen dem Stent und der äußeren Ummantelung übermäßig hoch werden können.

[0006] Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein System zum Einführen eines selbst expandierenden Stents bereitzustellen, das in der Lage ist, die oben genannten Nachteile zu überwinden, sodass eine sanfte Zurückziehung der einziehbaren äußeren Ummantelung möglich ist.

[0007] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1 erreicht.

[0008] Das System zum Einführen, entsprechend

der vorliegenden Erfindung, weist eine einziehbare äußere Ummantelung auf, die in ein äußeres und ein separates inneres Rohr unterteilt ist. Diese Rohre sind konzentrisch zueinander angeordnet. Das äußere Rohr umschließt und deckt den Stent in seiner gesamten Länge ab, während das separate innere Rohr den Stent nur teilweise, wie vorzugsweise über ca. 40 bis 60% und noch bevorzugter über ca. 50%, seiner gesamten Länge umschließt.

[0009] Diese einfache und effektive Anordnung führt zu dem Vorteil, dass die Oberfläche zwischen dem Stent und der äußeren Ummantelung in einem bemerkenswerten Prozentsatz, speziell bis zu 50%, reduziert wird, sodass die Rückzugs-Kräfte signifikant kleiner werden.

[0010] Die abhängigen Ansprüche enthalten vorteilhafte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung.

[0011] Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform sieht eine Anordnung von Anschlagteilen vor. Eines dieser Anschlagteile kann am Distalende eines Einzugsrohrs des Einzugsgriffs angeordnet werden, während das zweite Anschlagteil am Proximalendteil des inneren Rohrs angeordnet ist. Somit wird nach Bestätigung des Einzugsgriffs das äußere Rohr eingezogen und nach einer festgelegten Einzugslänge treten die Anschlagteile zueinander in Eingriff, sodass auch das innere Rohr mit nur einer Bestätigung des Einzugsgriffs eingezogen werden kann, sodass der Arzt den Stent mit der gleichen Handhabungsweise wie bei konventionellen Einführungs-Systemen, aber viel sanfter und mit geringeren Rückzugskräften, anwenden kann. Dies ermöglicht eine exakte Positionierung des Stent, da verhindert wird, dass der Stent in Längsrichtung zusammengepresst wird.

[0012] Entsprechend der vorliegenden Erfindung kann das äußere Rohr ein co-extrudiertes Rohr, wie z. B. aus Polyamid, sein, während das innere Rohr vorzugsweise aus Polyethylene hergestellt ist.

[0013] Im Allgemeinen sollten die Materialien der Rohre aus Material-Kombinationen ausgewählt werden, die geringe Reib-Widerstände ergeben oder Rohre sind, die Schichten mit geringen Reib-Koeffizienten aufweisen.

[0014] Eine detaillierte Beschreibung der Erfindung ist, mit besonderem Bezug auf die anliegende Zeichnung, nachfolgend dargestellt, in der:

[0015] [Fig. 1](#) eine vereinfachte, schematische Darstellung des Distalendteils des Systems zum Einführen, entsprechend der vorliegenden Erfindung, ist,

[0016] [Fig. 2](#) eine vereinfachte, schematische Ansicht des Proximalendteils des Systems zum Einfüh-

ren, entsprechend der vorliegenden Erfindung ist, und

[0017] [Fig. 3](#) eine vereinfachte, schematische Darstellung, ähnlich wie [Fig. 1](#), des Distalendeils der zweiten Ausführungsform des Systems zum Einführen, entsprechend der vorliegenden Erfindung, ist.

[0018] Obwohl diese Erfindung in sehr vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden kann, ist in der Zeichnung eine spezifische, bevorzugte Ausführungsform der Erfindung gezeigt und darin detailliert beschrieben. Die vorliegende Offenbarung ist eine Veranschaulichung der Prinzipien der Erfindung und beabsichtigt nicht, die Erfindung hinsichtlich der besonderen, dargestellten Ausführungsform zu beschränken.

[0019] [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen Seitenansichten des erfinderischen Systems 1 zum Einführen.

[0020] Das System 1 zum Einführen ist zum Einführen eines selbst expandierenden Stents 2, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, vorgesehen.

[0021] Das System 1 zum Einführen weist einen Katheterkörper 3 mit einem proximalen Ende 5 und einem distalen Ende 4 auf. Der Katheterkörper 3 ist geeignet, den Stent 2 zu einer bestimmten Lokalisation in einem Körperlumen, das nicht in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt ist, zum Zwecke der Platzierung, zu befördern.

[0022] Der Katheterkörper 3 weist ferner einen Metall- und/oder einen Metall-Polymeren- und/oder einen Polymer-Schaft 18 auf, der sich vom proximalen Ende 5 bis zum distalen Ende 4 erstreckt.

[0023] Das System 1 zum Einführen weist ferner eine einziehbare, äußere Ummantelung 6, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, auf, die den Stent 2 umschließt und den Stent 2 in einer Einführungs-Konfiguration beinhaltet, wobei der Stent 2 einen reduzierten Radius über seine gesamte Länge L_E , wie in [Fig. 1](#) gezeigt, besitzt.

[0024] [Fig. 2](#) zeigt einen proximalen Einzugsgriff 7, der als Bestandteil eines so genannten „tuhn-y-borst-Ventil“ konfiguriert werden kann.

[0025] Der Griff 7 ist, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, am proximalen Ende 5 des Katheterkörpers 3 angeordnet.

[0026] Entsprechend der vorliegenden Erfindung ist die Ummantelung 6 eine Kombination eines äußeren Rohrs 8 und eines separaten inneren Rohrs 11. Das äußere Rohr 8 hat ein Distalendteil 9, das den Stent 2 über seine gesamte Länge L_E , wie aus [Fig. 1](#) erscheinen werden kann, umschließt.

[0027] Das äußere Rohr 8 weist darüber hinaus ein Proximalendteil 10, das mit dem Einzugsgriff 7, z. B. durch eine adhäsive Verbindung, verbunden ist, auf.

[0028] Das separate innere Rohr 11 ist konzentrisch innerhalb des äußeren Rohrs 8 angeordnet und umschließt den Metall-Schaft 18 des Katheterkörpers 3 konzentrisch. Das innere Rohr 11 weist ein Distalendteil 12 auf, das den Stent 2 nur entlang einem Teil L_P seiner gesamten Länge L_E , wie aus [Fig. 1](#) ersichtlich, umschließt. Diese Anordnung reduziert die Reibkräfte zwischen dem Stent 2 und der äußeren Ummantelung 6 in signifikanter Weise, sodass die Kräfte zum Einziehen der äußeren Ummantelung 6, im Vergleich zu herkömmlichen Systemen zum Einführen, bemerkenswert kleiner werden.

[0029] Der Griff 7 der, in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten, bevorzugten Ausführungsform weist ein Einzugsrohr 13 auf, das an seinem distalen Ende 14 mit dem Proximalendteil 10 des äußeren Rohrs 8 verbunden ist. Das Einzugsrohr 13 weist an seinem distalen Ende 14 (siehe [Fig. 2](#)) ein Anschlagteil 15 auf. Dieses Anschlagteil 15 kann als ein kreisförmiger Ring, der sich einwärts von der inneren Peripherie des Einzugsrohrs 13 erstreckt, konfiguriert werden.

[0030] Wie aus [Fig. 2](#) ersichtlich, umschließt das Einzugsrohr 13 das Proximalendteil 5 des Katheterkörpers 3 und das Proximalendteil 16 des inneren Rohrs 11 konzentrisch.

[0031] Das innere Rohr 11 weist ein Anschlagteil 17 an seinem Proximalendteil 16 auf. Dieses Anschlagteil 17 kann ebenso als kreisförmiger Ring, der sich auswärts von der äußeren Peripherie des inneren Rohrs 11 erstreckt, konfiguriert werden.

[0032] Wie aus [Fig. 2](#) ersichtlich, sind die Anschlagteile 15 und 17 geeignet, beim Einziehen des Griffs 17 miteinander in Eingriff zu treten. Wenn dieses Einzugsrohr 13 des Griffs 7 in Pfeilrichtung A, gem. [Fig. 2](#), betätigt wird, wird das äußere Rohr 8, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, in Pfeilrichtung B, teilweise auf dem inneren Rohr 11 gleitend, zurückgezogen, da dieses innere Rohr 11 nur einen Teil des Stent 2 bedeckt. Nach Eingriff der Anschlagteile und 15 und 17 wird das innere Rohr 11 ebenfalls in Pfeilrichtung B gemäß [Fig. 1](#) zurückgezogen, sodass der Stent 2 freigegeben und an einer bestimmten Stelle in einem Körperlumen platziert werden kann.

[0033] [Fig. 3](#) beschreibt eine zweite Ausführungsform eines Systems 1 zum Einführen entsprechend der vorliegenden Erfindung. Alle Teile dieser Ausführungsform, die gleich der Ausführungsform von [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) sind, sind durch die gleichen Bezugsziffern ausgewiesen.

[0034] Der grundlegende Unterschied zwischen der

Ausführungsform von [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) ist in der Tat-
sache zu sehen, und dass das innere Rohr **11** an ei-
nem Befestigungsteil **19** am Schaft **18** kurz hinter
dem Stent **2** befestigt ist, gesehen in Richtung der
Pfeile X und Y. Um das innere Rohr **11** bei dieser Aus-
führungsform zurückzuziehen, ist es möglich Schaft
18 zurückzuziehen, nachdem das äußere Rohr **8** zu-
rückgezogen wurde.

Patentansprüche

1. System zum Einführen (1) eines selbstexpandernden Stents (2) an einer vorher festgelegten Stelle eines Körperlumens, wobei das System folgende Komponenten aufweist:

- einen Katheterkörper (3), der ein proximales und distales Ende (5, 4) hat, wobei der Katheterkörper (3) dazu vorgesehen ist, den Stent (2) an einer vorher festgelegten Stelle in dem Körperlumen einzusetzen;
- einen Stent (2), der von dem Katheterkörper (3) nahe dem distalen Ende (4) getragen wird;
- einen proximalen Einzugsgriff (7), der mit dem proximalen Ende (5) des Katheterkörpers (3) verbunden ist;
- eine einziehbare äußere Ummantelung (6), die ein äußeres Rohr (8) mit einem Distalendteil (9), das den Stent (2) entlang seiner Gesamtlänge (L_E) umschließt und einem Proximalendteil (10), das mit dem Einzugsgriff (7) verbunden ist aufweist und die den Stent innerhalb einer Einführungskonfiguration enthält, in der der Stent (2) einen verringerten Radius entlang seiner gesamten Achsenlänge (L_E) aufweist, **durch gekennzeichnet**, dass die Ummantelung (6) ferner folgendes aufweist:
- ein separates inneres Rohr (11), das konzentrisch innerhalb des äußeren Rohres (8) angeordnet ist und ein Endteil (12) aufweist, das den Stent (2) nur entlang eines Teils (L_P) seiner Gesamtlänge (L_E) umschließt.

2. System zum Einführen gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Griff (7) ein Einzugsrohr (13) aufweist, das an seinem distalen Ende (14) mit dem Proximalendteil (10) des äußeren Rohres (8) verbunden ist.

3. System zum Einführen gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Einzugsrohr (13) ein Anschlagteil (15) an seinem distalen Ende (14) umfasst.

4. System zum Einführen gemäß Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Einzugsrohr (13) das proximale Ende (5) des Katheterkörpers (3) und einen Teil des proximalen Endteils (16) des inneren Rohres (11), konzentrisch umschließt.

5. System zum Einführen gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Rohr (11) ein Anschlagteil (17) an seinem Proximalendteil (16) auf-

weist, das dazu vorgesehen ist, mit dem Anschlagteil (15) des Einzugsrohres (13) beim Zurückziehen des Griffes (7) in Eingriff zu treten.

6. System zum Einführen gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Rohr (11) den Stent (2) entlang ca. 40% bis 60% seiner Gesamtlänge (L_E) umschließt.

7. System zum Einführen gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, das dadurch gekennzeichnet ist, dass der Stent (2) als Stentgraft oder beschichteter Stent ausgebildet ist.

8. System zum Einführen gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Rohr (11) an einem Schaft (18) des Katheterkörpers (3) befestigt ist.

9. System zum Einführen gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Endteil (12) des inneren Rohres (11) der Distalendteil des inneren Rohres (11) ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

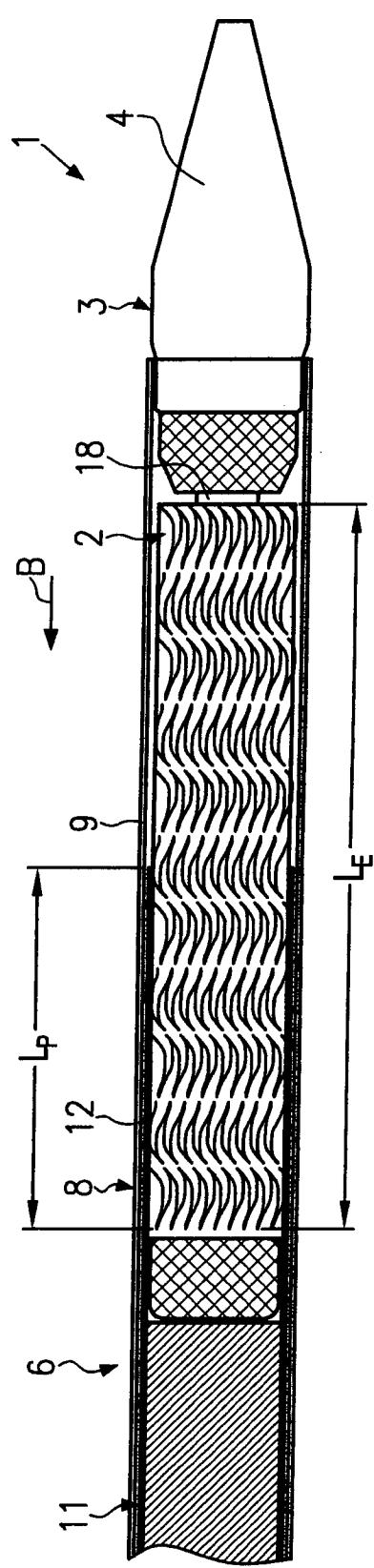


Fig. 1

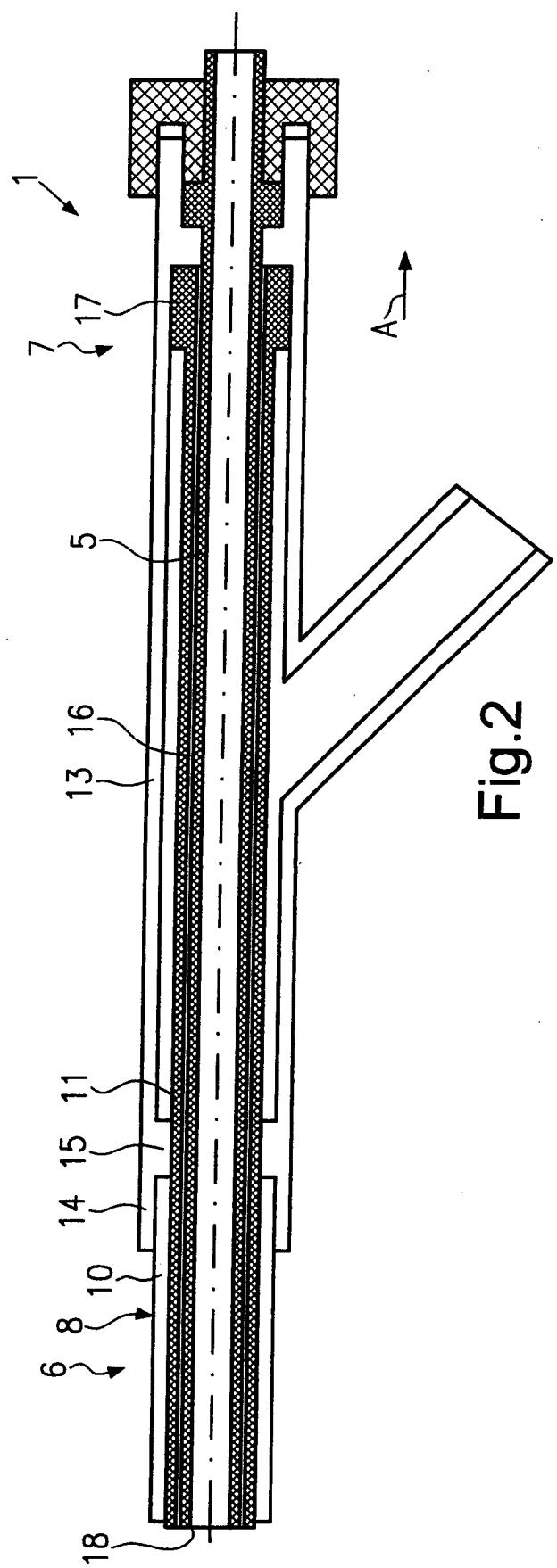


Fig. 2

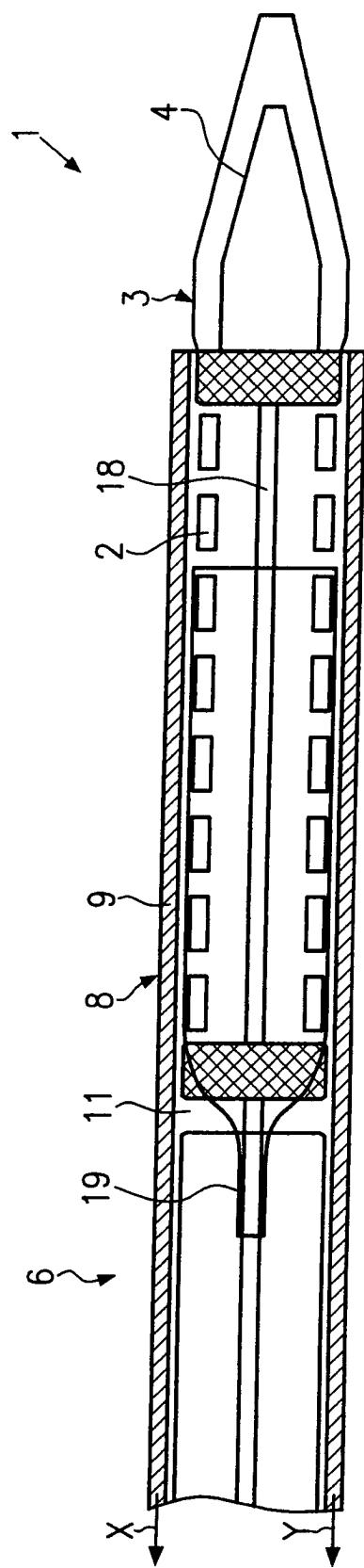


Fig.3