



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 38 496 T2** 2009.07.09

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 059 895 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 38 496.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/04220**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 908 518.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/044541**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.02.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **10.09.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **09.04.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.07.2009**

(30) Unionspriorität:

**33724**                      **03.03.1998**                      **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB**

(72) Erfinder:

**MUNSINGER, Joel R., Duluth, Georgia 30096, US;  
ST. GERMAIN, Jon, Elk River, MN 55330, US**

(74) Vertreter:

**Hauck Patent- und Rechtsanwälte, 20354  
Hamburg**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUM EINBRINGEN EINES 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 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**

## Bereich der Erfindung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein verbessertes Abgabesystem zur Zuführung und Ausbringung einer medizinischen Vorrichtung, wie zum Beispiel eines bei perkutanen transluminalen coronaren Angioplastie (PTCA) Eingriffen verwendeten Stents. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf ein Stent-Rückhol-Abgabesystem mit einem steiferen nahen Schaft in dem mehrere Lumina zur genaueren Platzierung der medizinischen Vorrichtung untergebracht sind.

## Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Bei typischen PTCA-Eingriffen wird ein Führungskatheter perkutan in das Herz-Kreislaufsystem eines Patienten eingeführt und weiter durch die Aorta geführt bis das distale Ende im Ostium der gewünschten Koronararterie angelangt ist. Mittels Fluoroskopie wird dann ein Führungsdraht durch den Führungskatheter und über die zu behandelnde Stelle in der Koronararterie geführt. Ein „over-the-wire(OTW)“-Katheter wird über den Führungsdraht zum Behandlungsort geführt. Die medizinische Vorrichtung wird dann expandiert, um die Arterie wieder zu öffnen. Der OTW-Katheter kann ein Führungsdraht-Lumen haben, das so lang ist wie der Katheter oder es kann ein Rapid-exchange-Katheter sein, wobei das Führungsdraht-Lumen wesentlich kürzer als der Katheter ist und am fernen Teil in den Katheter eintritt. Alternativ kann auch ein „Fixed-wire-Balloon“ verwendet werden. Dieses Gerät weist einen Führungsdraht auf, der am Katheter befestigt ist und nicht abgetrennt werden kann. Solche Verfahren und Katheter sind bekannt.

**[0003]** Um zu helfen, Arterienverschluss zu vermeiden, eine Dissektion zu reparieren oder eine Restenose zu verhindern, kann ein Arzt eine intravaskuläre Prothese oder einen Stent zur Erhaltung der Gefäßdurchgängigkeit in der Arterie an der Läsion implantieren. Der Stent kann entweder ein selbstentfaltender Stent oder ein ballontentfaltbarer Stent sein. Beim letzteren Typ wird der Stent häufig auf einem Ballon zugeführt und der Ballon wird zur Entfaltung des Stents verwendet. Der selbstentfaltende Stent kann aus Formgedächtnismaterialien wie z. B. Nitinol bestehen oder aus normalen Metallen hergestellt sein, allerdings von einer Anordnung, die Selbstaushdehnungseigenschaften besitzt.

**[0004]** Bei bestimmten bekannten Stenteinführungskathetern sind ein Stent und wahlweise ein Ballon am fernen Ende des Katheters um ein Kernlumen positioniert. Der Stent und der Ballon werden von einer Hülse oder einer Manschette festgehalten und bedeckt. Wenn der ferne Teil in seiner gewünschten Position des Zielgefäßes ist, wird die Hülse oder die Manschette zurückgezogen um den Stent freizusetzen. Nachdem die Hülse entfernt wurde ist der Stent frei, um zu sich zu entfalten oder entfaltet zu werden. Um die Sicherungshülse, die den Stent umfasst, zu entfernen, werden Vorrichtungen wie z. B. Rückzieh-Mittel verwendet, sodass der Arzt die Manschette von dem nahen Ende kontrollierbar zurückziehen kann, um die medizinische Vorrichtung freizugeben. Beispiele für derartige Katheter sind in den US Patenten 5534007, 5360401 und 5 571 135 zu finden.

**[0005]** Dilatationskatheter wurden im Allgemeinen kürzlich hergestellt um geringe Querschnitte mit steiferen nahen Schäften zu haben und gleichzeitig flexible ferne Schäfte zu behalten. Ein versteifter naher Schaft gewährleistet größeren Schub auf den Katheter, was das Vorwärtstommen über einen Führungsdraht in der gewundenen Anatomie erleichtert. Bei Stenteinführungssystemen wird es auch für Wichtig befunden, ein Material zu haben, das möglichst ein eins-zu-eins Kraftverhältnis aufweist, sodass der Arzt den Stent im Zielbereich genau anordnen kann, ohne wegen der Flexibilität des gesamten Schafts zusätzliches „Spiel“ im Katheter zu haben. Versteifte nahe Schaftbereiche, hergestellt aus Kunststoff-Materialien, Edelstahl und superelastischen NiTi-Legierungen, sind im Stand der Technik offenbart. Die Rohmaterial- und Herstellungskosten für einen Katheter mit einem relativ steifen nahen Schaft sind jedoch hoch. Die vorliegende Erfindung stellt einen intraluminalen Katheter mit einem geringen Querschnitt und einem relativ steifen nahen Schaft mit einem verbesserten Kraftverhältnis bereit, der einfach und günstig herzustellen ist.

**[0006]** Ein typischer Rückzieh-Mittel verwendender Katheter hat ein nahes Schaftgehäuse, ein Führungsdraht-Lumen und einen frei gleitenden Rückziehdraht ohne separate Führung oder separates Lumen. Ein weiteres Problem bei Stenteinführungskathetern, die ein Rückzieh-Mittel und einen Führungsdraht verwenden, ist, wie oben erwähnt, dass während der Herstellung und/oder der gewundenen Zuführung des Katheters durch den Körper der Rückziehdraht und der Führungsdraht und/oder das Führungsdraht-Lumen dazu tendieren, sich zu verheddern und ein „aufspringende-Feder-Phänomen“ (ein Zusammendrücken- oder ein Würgehalsband-Effekt) im Katheter und/oder einen Vorwärtsspringen des fernen Endes des Katheters verursachen, wenn das Sicherungsmittel zurückgezogen wird, um die medizinische Vorrichtung freizugeben. Die vorliegende Erfindung be-

seitigt eine Interaktion zwischen den Drähten und dient dazu, auch dieses Problem zu lösen.

**[0007]** WO97/44082 offenbart einen Katheter für ein Embolisierungsschutz-System. Der Katheter hat einen rohrförmigen Körper und weist eine variable Steifigkeit entlang seiner Länge auf, wobei der nahe Teil des rohrförmigen Körpers weniger flexibel ist als der ferne Teil des rohrförmigen Körpers.

**[0008]** EP 0 696 447 A2 offenbart einen Einführkatheter für eine radial komprimierbare rohrförmige Prothese. Der Einführkatheter besteht aus einem länglichen Schaft, der verschieblich in einer länglichen Hülse aufgenommen ist. Nachdem der Katheter zu einem gewünschten Zielort innerhalb eines Körperlumens eingeführt wurde, wird die Prothese durch nahseitiges Zurückziehen der Hülse freigesetzt.

**[0009]** Die Aufgabe der Erfindung ist es, einen medizinischen Katheter bereitzustellen, der eine Interaktion zwischen einem Führungsdraht und Rückziehmitteln beseitigt während das Vorwärtskommen über einen Führungsdraht in der gewundenen Anatomie erleichtert wird. Die Aufgabe wird gemäß Anspruch 1 gelöst.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0010]** Die vorliegende Erfindung stellt eine Konstruktion eines nahen Teils eines beliebigen Katheters bereit, der zur Stenteinführung verwendet wird. Insbesondere findet die erfindungsgemäße Idee vorzugsweise bei einem Stenteinführkatheter Anwendung, wie z. B. einem Over-the-Wire(OTW)-Katheter, der ausgebildet ist, einen Führungsdraht und wahlweise einen Führungsdraht-Schaft und einen Rückziehdraht, der dem Zurückziehen einer fernen Hülse, die einen beladenen selbstentfaltenden Stent oder einen ballontentfaltbaren Stent fixiert, zur Freigabe des Stents an der vorgeschriebenen Stelle dient, aufzunehmen.

**[0011]** Grundsätzlich stellt die Erfindung einen steiferen nahen Schaft mit mehreren Führungen/Lumina/Schäften zur Separation des Führungsdraht-Lumens und des Rückziehdrahtes bereit.

**[0012]** Vorteile der vorliegenden Erfindung beinhalten Lenkbarkeit und Schub. Stentlose Einführsysteme sind auf geringere Querschnitte und mehr Flexibilität angewiesen, um die Ziel-Läsion zu erreichen. Jedoch ist mit der Hinzufügung eines Stents der Querschnitt vergrößert und die Flexibilität vermindert und dadurch die Fähigkeit des Zuführsystems die Ziel-Läsion zu erreichen eingeschränkt. Ein steifer naher Schaft gleicht den größeren Querschnitt und weniger biegsame Stentbereiche bei geladenen Einführsystemen aus. Wenn der ferne Teil eines Einführsystems auf Widerstand trifft, wird der steife nahe Schaft das Rückgrat, das Steifheit näher am Verteiler bietet und die Vorrichtung durch den Körper hindurch stützt.

**[0013]** Die Stabilität des Geräts ist ebenfalls ein wichtiges Merkmal und wird von der vorliegenden Erfindung zur Verfügung gestellt. Wenn das Einführsystem auf Widerstand trifft, gäbe ein steifer naher Schaft dem Benutzer eher ein „1-zu-1“-Ansprechverhalten der Kraft beim Vordringen, wohingegen ein weniger steifer naher Schaft sich in der Führung wie eine Feder zusammenrollen würde.

**[0014]** Die vorliegende Erfindung bietet auch Einsatzgenauigkeit. Während das Einführsystem dem Benutzer eher eine „eins-zu-eins“-Kontrolle bietet, verbessert es auch die Fähigkeit des Benutzers den Stent richtig im Körper zu platzieren, ohne die Möglichkeit weiterer Komplikationen infolge der Entspannung des oben genannten, aufgewundenen Gerätes beim Erreichen der zum Fortschreiten notwendigen Kraft und Vorwärtsspringen über die Ziel-Läsion hinaus, zusätzlich zur Unterbindung der Interaktion der Drähte, die sich gewöhnlich verheddern und weiteres Springen verursachen.

**[0015]** Entsprechend ist es der hauptsächliche Zweck dieser Erfindung, einen Stenteinführkatheter mit einem nahen Schaft, gekennzeichnet durch eine erhöhte Steifigkeit und mehrere separate Lumina für den Führungsdraht und den Rückziehdraht, bereitzustellen.

**[0016]** Ein prinzipieller Zweck dieser Erfindung ist es, eine relativ günstige und anpassbare Konstruktion für einen mehrlumigen, steifen nahen Schaft bereitzustellen.

**[0017]** Diese und andere Zwecke und Vorteile dieser Erfindung werden durch folgende Beschreibung, die zusammen mit den einhergehenden Zeichnungen zu lesen ist, besser verstanden.

#### Kurze Beschreibung der Figuren

**[0018]** [Fig. 1](#) zeigt eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Katheters mit einem geladenen Stent ein-

schließlich einer Schnitt-Ansicht dessen fernen Teils und eine Seitenansicht des nahen Endes eines erfindungsgemäßen Katheters, die den Verteiler-Teil hiervon zeigt.

[0019] [Fig. 2](#) zeigt einen Teil-Querschnitt des fernen Teils des Katheters aus [Fig. 1](#).

[0020] [Fig. 3](#) zeigt einen Teil-Querschnitt des Katheters aus [Fig. 1](#).

[0021] [Fig. 4](#) zeigt einen Teil-Querschnitt eines nahen Schafts aus dem Stand der Technik

[0022] [Fig. 5](#) zeigt einen Teil-Querschnitt eines nahen Schafts einer Ausgestaltung der Erfindung.

[0023] [Fig. 6](#) zeigt einen Schnitt des in [Fig. 5](#) gezeigten Schafts durch die Linie 6-6.

[0024] [Fig. 7](#) zeigt einen Teil-Querschnitt eines nahen Schafts einer Ausgestaltung der Erfindung.

[0025] [Fig. 8](#) zeigt einen Schnitt des in [Fig. 7](#) gezeigten Schafts durch die Linie 8-8.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0026] Proximalschaft-Konstruktion bei einem Stenteinführkatheter ist ein entscheidendes Merkmal, das besondere Betrachtung verlangt, um kontrollierte Einführung und genaue Platzierung des Stents zu erhalten. Ein sehr steifer naher Schaft ist aus vielen Gründen ein wünschenswertes Merkmal, einschließlich erhöhtem Katherschub, Einsatzgenauigkeit und eins-zu-eins-Lenkbarkeit. Eine Anzahl an Schäften, die diese Merkmale erfüllen, ist hierin offenbart. Dies kann durch Verwendung eines nahen Schaftes mit einem Führungsdrahtschaft mit Drahtgeflechteinlage, ergänzt durch einen Rückziehdraht-Schaft erreicht werden. Das umflochtene Führungsdrahtlumen bietet im Übergang zum fernen Schaftsegment einen ausgezeichneten Entlastungsmechanismus. Dies ermöglicht einen sehr steifen, stauchungsresistenten Schaft mit nach wie vor geringem Querschnitt.

[0027] Eine Alternative zu dieser gewünschten Schaft-Ausführung ist die Auswahl eines Materials, das durch Extrusion zu einem stabilen Schaft geformt werden kann. Solch ein naher Schaft wäre ein solider einteiliger Schaft mit im Schaft ausgeprägten Doppellumina, während ein geringer Querschnitt beibehalten wird. Eine Extrusion eines Materials mit zwei Lumina erzeugt einen steiferen Schaft, was einfacher und günstiger herzustellen ist. Dies wird bevorzugt durch einen in einem der Lumina angeordneten inneren Führungsdrahtschaft ergänzt.

[0028] Die folgenden Beschreibungen der Erfindung basieren auf dem Einführsystem aus dem US-Patent 5 534 007 als ein Beispiel für ein Stenteinführsystem, das ein Rückziehmittel zur Freigabe des Stents verwendet. Es sollte verstanden werden, dass die vorliegende Erfindung auf jedes derartige Stenteinführsystem angewendet werden kann.

[0029] [Fig. 1](#) zeigt einen solchen Rückzieh-Stenteinführkatheter, allgemein mit **1** bezeichnet. Im Allgemeinen, als eine Zusammenfassung der US 5 534 007, hat der Katheter **1** einen Verteiler **2** mit einem Flush **20** und Führungsdraht-Zugang **22**, einen Hülsen-Aktuator **3**, der es dem Benutzer erlaubt, die Ausbring-Hülse **17** zurückzuziehen, und ein Entlastungsteil **5**. Der sich distal erstreckende Verteiler **2** ist mit dem nahen Schaft **7** verbunden, der das Hauptaugenmerk der vorliegenden Erfindung ist und mit dem Mittelschaft **9** verbunden ist, der vorzugsweise aus Polyethylen besteht. Der Mittelschaft ist mit dem fakultativen, aber bevorzugten Akkordeon-Schaft **11** verbunden, der wiederum mit dem fernen Schaft **12** verbunden ist. Der ferne Teil, der mit dem fernen Teil des fernen Schafts verbunden ist, besteht aus der fernen Spitze **18**, der Ausbring-Hülse **17**, dem Stent **16**, Markierbändern **15** und einem Puffer **14**. Die kombinierten Schäfte nehmen einen Führungsdraht-Innenschaft **10**, einen Führungsdraht **10a**, ein Rückziehdraht-Lumen **13**, einen Zugkragen **13b** und einen Rückziehdraht **13a**, der mit der Ausbring-Hülse **17** zur Freigabe des Stents **16** verbunden ist, auf. Üblicherweise umfasst ein Führungskatheter den nahen Schaft, der bei der Einführung in den Körper einer relativ geradlinigen Bahn folgt, aber doch die Kraft absorbieren muss, die von dem flexibleren fernen Teil, der den starrereren Teil des Stents durch eine gewundenere Bahn mitführt, aufgebaut wird. Ein größerer Ausschnitt des fernen Teils ist in [Fig. 2](#) gezeigt. Weitere Erläuterungen dieser Teile können in US 5 534 007 gefunden werden.

[0030] [Fig. 3](#) zeigt die Verbindung zwischen dem nahen Schaft **7** und dem Mittelschaft **9** oder wahlweise dem fernen Schaft **12**. Die Bereiche sind vorzugsweise über eine überlappende Schaft-Verbindungs-muffe **8** mittels eines Urethan-Klebers zusammengeklebt oder geschweißt. Der innere COBRAID™ Führungsdrahtschaft **10**

(Polyimidschaft mit Edelstahlflechte von HVT Technologies), das Rückziehdraht-Lumen **13** und der Rückziehdraht sind ebenfalls leichter zu sehen.

**[0031]** [Fig. 4](#) stellt das Problem dar, das bei früheren konventionellen nahen Schäften auftritt, die einen Führungsdrahtschaft **10** und einen frei schwebenden Rückziehdraht **13a** verwenden. Der Draht **13a** tendiert dazu, sich um den Führungsdrahtschaft **10** zu verdrehen und Springen und ungenaue Platzierung zu verursachen. Wie oben erwähnt, verheddern sich diese Drähte wenn der Katheter durch den gewundenen Körper eingeführt wird, sodass, wenn an dem Rückziehdraht **13a** über den Hülsen-Aktuator **3** gezogen wird, um die Ausbring-Hülse **17** zurückzuziehen, sich der Katheter aufwickelt und abbindet und schließlich die Bindschwelle überschreitet und das ferne Ende des Katheters entlastet, das vorwärts rückt und zu einer ungenauen Platzierung des Stents führt. Beim Test unbekannter Rückzieh-Stenteinführungskatheter, die, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, im nahen Schaft kein separates Lumen aufweisen, tendiert der Rückziehdraht dazu, sich um den Führungsdraht-Schaft zu wickeln. Dies verursacht eine größere Entsende-Kraft, die ein Springen des fernen Endes des Katheters und ein Aufwickeln des fernen Schafts bewirkt, wenn der Arzt den Rückziehdraht zurückzieht. Wenn der Rückziehdraht gestrafft wird, wird die Haltevorrichtung abrupt losgelöst und lässt den Stent frei, das ferne Ende des Katheters springt nach vorne und bewirkt, dass der Stent vorderhalb der Zielstelle eingesetzt wird.

**[0032]** [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) stellen die erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen nahen Schafts **7** dar. In dem Schaft **7**, der üblicherweise aus COBRAID™ gemacht ist, ist der Führungsdrahtschaft **10** angeordnet, der bevorzugt aus COBRAID™ gemacht ist oder aus extrudiertem Kunststoff mit der notwendigen Schmierung für den Führungsdraht bestehen kann und in dem der Führungsdraht **10a** angeordnet ist. Ebenfalls in dem nahen Schaft **7** enthalten ist der Rückziehdraht-Schaft **13c**, der wiederum den Rückziehdraht **13a** enthält und vorzugsweise ein Hypotube ist, das einer Injektionsnadel ähnlich ist und aus Edelstahl gefertigt ist, aber auch aus anderem geeigneten Material sein kann, wie z. B. Polyethylen oder einem relativ dicken Kunststoff. Das Hypotube trägt zur Steifheit bei und ermöglicht es, den nahen Schaft **7** aus einem biegsameren Material herzustellen, wie z. B. Polyethylen, insbesondere wenn kombiniert mit einem steifen Führungsdrahtschaft wie COBRAID™. Der Rückziehdrahtschaft **13c** kann an der inneren Wandung des nahen Schafts oder direkt an dem Führungsdrahtschaft **10** befestigt sein. Der Rückziehdrahtschaft **13c** kann auch frei schweben, ohne Sorge um Verwicklung, da der Rückziehdrahtschaft bevorzugt mit Teflon überzogen ist, was es dem Rückziehdraht ermöglicht, sich leicht zu bewegen, und an Draht-zu-Draht-Kontakt mit der Führungsdraht-Anordnung gehindert ist, was Bindung verursacht. Ein Querschnitt dieser Ausführungsform ist in [Fig. 6](#) gezeigt.

**[0033]** [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) stellen eine weitere Ausführungsform des nahen Schafts **7** dar, auch zu erkennen in [Fig. 3](#). Bei dieser Ausführungsform besteht der nahe Schaft **7** aus einer einzelnen Verbund-Extrusion **7a** mit zwei Lumina. Solch ein Material kann als extrudiertes technisches thermoplastisches Polymermaterial, bevorzugt ein lineares aromatisches Polymer, beschrieben werden. Solche Materialien schließen Polyetherketone, Polyketone, Polyetherketoneketone, Polyaryletherketone, Polysulfone, Polyethersulfone ein. Bevorzugt Polyetheretherketone (PEEK). Wie in [Fig. 7](#) gezeigt, ist der Schaft **7** ein einteiliges Stück mit einem Führungsdraht-Lumen **10c**, das vorzugsweise einen inneren Führungsdrahtschaft **10** darin angeordnet enthält, vorzugsweise einen COBRAID™-Schaft, und einem Rückziehdraht-Lumen **13**. Da der Schaft **7** eine Einzel-Extrusion ist, überkreuzen oder verwickeln sich die Lumina **10c**, der Schaft **10** und das Lumen **13** nie, während die notwendige Steifheit erhalten bleibt. Beide Ausführungsformen verhindern Verwicklung und Durchhang des Rückziehdrahts **13a** und ermöglichen dem Benutzer eine präzisere Kontrolle der Ausbring-Hülse **17**. Ein Querschnitt dieser Ausführungsform ist in [Fig. 8](#) gezeigt.

**[0034]** Es sollte bekannt sein, dass mehrere Lumina in den zuvor genannten Ausführungsformen enthalten sein können, um Leitungen für andere Zwecke, d. h. ein Flüssigkeitslumen für einen fakultativen Ballon bereitzustellen.

**[0035]** Der vorliegende nahe Schaft bietet stärkeren Kompressionswiderstand und geringere Biegsamkeit als der ferne Teil des Einführsystems. Flexiblere nahe Schäfte tendieren dazu, ihre eigene Krümmung hervorzuheben und Führungs- und Einsetzprobleme zu erzeugen.

**[0036]** Der steife nahe Schaft mit Doppel-Lumina/Schäften verbessert Schub, Lenkbarkeit, Stenteinsetzung und verhindert Durchhängen in Kurven durch separate Lumina und getrennt gehaltene Drähte.

**[0037]** Die vorliegende Erfindung stellt auch ein System bereit, bei dem weniger Einsatzkraft bei der Freigabe des geladenen Stents benötigt wird. Das heißt, den Druck den der Benutzer auf den Hülsen-Aktuator ausüben muss, um die ferne Hülse zurückzuziehen und den Stent einzusetzen. Der folgende Test wurde zur Demonstration dieser Verbesserung durchgeführt.

## Einsatzkraft-Test

**[0038]** Der Zweck dieses Tests ist festzustellen, ob ein Einsatzsystem selbstentfaltender Stents einen Stent in moderater Gewundenheit einsetzt, bei einer Kraft auf das Rückziehmittel **3**, die geringer ist als die minimale Dehnbarkeitsvorgabe. Die Einsatzkraft wird als akzeptabel betrachtet, wenn die Kräfte beim Einsetzen der Stents zum Einsetzen derselben weniger als 2 lbs betragen. Die Tests wurden mit einem extrudierten doppel-Lumigen Polyetheretherketon-(PEEK)-Proximalschaft mit einem COBRAID™-Führungsdraht-Innenschaft und einem konventionellen COBRAID™-Proximalschaft mit einem COBRAID™-Führungsdrahtschaft und frei schwebendem Rückziehdraht durchgeführt.

## Protokoll

- 15 mit Stents (Größe 20 mm × 4,0 mm) beladene Einheiten wurden präpariert für den Test;
- ein Minimum 4,53 kg (10 lb)/Maximum 9,06 kg (20 lb) Chatillon Zugprüfgerät; künstliche Teflon-Arterien in 37°C Wasserbad, normale Größe der Stents verwendet bei 1 Zoll Radius Abschnitten; und ein 0,36 mm (0,014 inch) Führungsdraht wurden gegeben;

## Aufbau:

- Die Arterien-Aufspannvorrichtung in ein 37°C Bad tauchen;
- Den Führungskatheter durch den Verbinder auf der Seite des Wasserbads einschieben und in das Arterienmodell einsetzen. Überprüfen, dass die Führung nicht in komprimiertem Zustand platziert ist.
- Den Führungsdraht durch den Führungskatheter und über den 2,54 cm (1") Radius-Abschnitt der Arterie einführen.
- Testeinheiten mit Salzlösung vorbereiten.
- Die Geräte vor dem Test für mindestens 25 Stunden das 37°C Wasserbad einsaugen lassen.

## Ablauf:

- Den Einführkatheter über den Führungsdraht laden und den Einführkatheter bis hinter den 2,54 cm (1") Radius-Abschnitt vorschieben.
- Den Puffer zwischen den Linien genau hinter der Kurve zentrieren. Am Katheter zurückziehen um endgültige Platzierung zu justieren und Durchhang beim Einführkatheter zu entfernen.
- Hinweis: Vor dem Fortfahren aufzeichnen, wie jede Einheit aufgestellt ist.
- Touhy Y-Adapter am Katheter festziehen
- Luer am Chatillon befestigen und sichergehen, dass keine Vorspannung am Schieber oder am Gerät ist.
- Sicherheitsschloss entfernen.
- Chatillon zum Ablesen der Kompressionskraftspitze einstellen und auf Null stellen.
- Chatillon fest auf dem Tisch halten. Sicherstellen, dass die Position des Stent nicht verändert wird.
- Den Schieber zur Einsetzung des Stents zurückziehen. Kein weiteres Teil des Verteilers berühren.
- Hinweis: Sicherstellen, dass der Schieber nicht gegen den Luer läuft.
- Die Kraftspitze aufzeichnen, die zur Einsetzung des Stents nötig war.
- Die Bewegung des Stents von seiner ursprünglichen Position aufzeichnen.

**[0039]**

## Ergebnisse

Einsetzkraft/Genauigkeit mit OTW-20 MM (Einzelschaft mit schwebendem Rückziehdraht)		Einsetzkraft/Genauigkeit mit OTW-20 MM (mit extrudiertem doppel-Lumen PEEK Schaft)	
Probe	Ergebnis (lbs) kg	Probe	Ergebnis (lbs) kg
1	(1,037) 0,486	1	(0,33) 0,149
2	(0,736) 0,333	2	(0,27) 0,122
3	(0,885) 0,401	3	(0,32) 0,145
4	(0,616) 0,279	4	(0,23) 0,104
5	(1,167) 0,529	5	(0,35) 0,159
6	(1,056) 0,478	6	(0,38) 0,172
7	(0,685) 0,310	7	(0,41) 0,186
8	(0,689) 0,312	8	(0,29) 0,131
9	(1,335) 0,605	9	(0,39) 0,177
10	(0,905) 0,410	10	(0,41) 0,186
11	(0,896) 0,041	11	(0,32) 0,145
12	(1,076) 0,487	12	(0,34) 0,154
13	(0,916) 0,415	13	(0,43) 0,195
14	(1,292) 0,582	14	(0,37) 0,168
15	(1,153) 0,522	15	(0,29) 0,131
Durchschnitt	(0,965) 0,437	Durchschnitt	(0,34) 0,154
Stabw.	(0,223) 0,101	Stabw.	(0,06) 0,027
Max	(1,335) 0,605	Max	(0,43) 0,195
Min	(0,616) 0,279	Min	(0,23) 0,104

**[0040]** Wie in diesen Ergebnissen zu sehen ist, bot der Katheter mit dem PEEK-Doppellumen-Proximalschaft eine viel einfachere Stenteinsetzung mit weniger benötigtem Druck. PEEK-Schäfte verhielten sich auch gleichmäßiger, wie an der Standardabweichung zu erkennen ist, was dem Arzt mehr Zuverlässigkeit beim Platzieren des Stents bietet.

**[0041]** Wie oben erwähnt ist ein eins-zu-eins Kraftverhältnis im nahen Schaft für den Benutzer sehr günstig für die Kontrolle der Stentplatzierung und verhindert übermäßiges Springen wenn die Schwelle des Schiebens über die Läsion hinaus gefährdet ist. Die vorliegende Erfindung stellt ein vergleichbares Verhältnis bei viel günstigeren Kosten bereit als bei einem konventionellen nahen Schaft. Der folgende Test ist ein Eingangskraft-Ausgangskraft-Vergleich der nahen Schäfte der vorliegenden Erfindung und eines konventionellen nahen Schafes. Drei Schäfte wurden getestet: 1) ein PEEK extrudierter Doppellumen-Proximalschaft; 2) ein PEEK extrudierter Doppellumen-Proximalschaft mit einem inneren COBRAID™-Führungsdrahtschaft; und 3) ein COBRAID™-Proximalschaft mit einem COBRAID™-Führungsdrahtschaft. Die PEEK extrudierten Schäfte sind viel günstiger herzustellen als der konventionelle COBRAID™-Schaft.

**[0042]** Auf das nahe Ende wurde Kraft ausgeübt, und es wurde nacheinander um 0,25 mm (0,01), 0,51 mm (0,02) und 0,76 mm (0,03 Zoll) geschoben. Die auf das ferne Ende ausgeübte Kraft würde für alle drei Distanzen gemessen.

**[0043]** Die Kräfte des nahen Endes und des jeweiligen fernen Endes wurden verglichen. Das optimale Ergebnis ist ein eins-zu-eins-Kraftverhältnis. Drei Probeläufe wurden für jeden Versuchskörper durchgeführt.

## Extrudierter PEEK Doppellumen

Probelauf	geschobene Entfernung in (inch) mm	Eingangskraft (gramm)	Ausgangskraft (gramm)	Differenz
1	(0,01) 0,25	42,4	35	7,4
1	(0,02) 0,51	84	70	14
1	(0,03) 0,76	126,6	104	22,6
2	(0,01) 0,25	41,6	35	6,6
2	(0,02) 0,51	82,4	70	12,4
2	(0,03) 0,76	122,2	102	20,2
3	(0,01) 0,25	41,6	34	7,6
3	(0,02) 0,51	82	70	12
3	(0,03) 0,76	125,4	104	21,4
Durchschnitt 1		41,87	34,67	7,2
Durchschnitt 2		82	70	12,80
Durchschnitt 3		125,4	103,33	21,40

## extrudierter PEEK Doppellumen-Proximalschaft mit COBRAID™-Führungsdrachtschaft

Probelauf	geschobene Entfernung in (inch) mm	Eingangskraft (gramm)	Ausgangskraft (gramm)	Differenz
1	(0,01) 0,25	43,4	36	7,2
1	(0,02) 0,51	86,6	72	14,6
1	(0,03) 0,76	158	106	52
2	(0,01) 0,25	42,4	25	17,4
2	(0,02) 0,51	86,4	72	14,4
2	(0,03) 0,76	152,4	106	46,4
3	(0,01) 0,25	41,2	37	4,2
3	(0,02) 0,51	86	72	14
3	(0,03) 0,76	149,2	106	43,2
Durchschnitt 1		42,27	32,67	9,60
Durchschnitt 2		86,33	72	14,33
Durchschnitt 3		153,20	106	47,2

## COBRAID™-Schaft mit COBRAID™-Führungsdrachtschaft

Probelauf	geschobene Entfernung in (inch) mm	Eingangskraft (gramm)	Ausgangskraft (gramm)	Differenz
1	(0,01) 0,25	43	37	6
1	(0,02) 0,51	84,4	73	11,4
1	(0,03) 0,76	150	106	44
2	(0,01) 0,25	43,4	36	7,4
2	(0,02) 0,51	83,8	72	11,8
2	(0,03) 0,76	146,6	106	40,6
3	(0,01) 0,25	42	36	6
3	(0,02) 0,51	83,2	72	11,2
3	(0,03) 0,76	146,2	106	40,2
Durchschnitt 1		42,8	36,33	6,47
Durchschnitt 2		83,8	72,33	11,47
Durchschnitt 3		147,6	106	41,6

**[0044]** Wie zu erkennen, liefert die vorliegende Erfindung vergleichbare Ergebnisse gegenüber dem teureren COBRAID™-Schaft bei viel günstigeren Kosten.

**[0045]** Während diese Erfindung auf viele verschiedene Arten ausgestaltet sein kann, werden hierin besonders bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung im Detail beschrieben. Diese Beschreibung ist eine Veranschaulichung der Prinzipien der Erfindung und es ist nicht beabsichtigt, die Erfindung auf bestimmte gezeigte Ausführungsformen zu beschränken.

**[0046]** Die oben stehenden Beispiele und Offenbarungen sollen veranschaulichend und nicht erschöpfend sein. Diese Beispiele und die Beschreibung deuten jemandem mit durchschnittlichen Fachkenntnissen viele Variationen und Alternativen an.

### Patentansprüche

1. Medizinischer Katheter, bestehend aus  
einem nahen Katheterschaft (7), der ein Lumen ausbildet mit einem nahen Ende und einem fernen Ende,  
einem fernen Katheterschaft (12) mit einem nahen Ende und einem fernen Ende,  
wobei das ferne Ende des nahen Schafts mit dem nahen Ende des fernen Schafts verbunden ist;  
einem Verteiler (2), der mit dem nahen Ende des nahen Schafts (7) verbunden ist;  
einem Stent (16), der an dem fernen Ende des Katheters angeordnet ist und einen expandierten Zustand und  
einen kollabierten Zustand besitzt,  
einer Stent-Haltevorrichtung (17), die an dem fernen Ende des Katheters untergebracht ist und den Stent in  
seinem kollabierten Zustand festhält;  
einem Führungsdraht (10a), der sich durch den nahen Katheterschaft und den fernen Katheterschaft erstreckt;  
und  
einer Rückholvorrichtung (13a), die mit der Haltevorrichtung (17) in Verbindung steht, **dadurch gekennzeichnet**, dass  
der nahe Schaft mindestens zwei innere Lumina aufweist, die innerhalb des nahen Schafts angeordnet sind,  
wobei sich die Rückholvorrichtung (13a) von der Haltevorrichtung (17) durch den fernen Katheterschaft und  
eine der mindestens zwei inneren Lumina (13c) innerhalb des nahen Schafts zum Verteiler (2) erstreckt und  
wobei der Führungsdraht sich innerhalb des anderen inneren Lumens (10) des nahen Katheterschafts er-  
streckt, und der ferne Katheterschaft flexibler als der nahe Katheterschaft ist.

2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, wobei der nahe Katheterschaft ein Lumen ist, innerhalb dessen  
das erste und zweite Lumen angeordnet sind, und das erste und zweite Lumen durch einen ersten und zwei-  
ten, innerhalb des nahen Katheterschafts angeordneten Schaft festgelegt sind.

3. Medizinisches Gerät nach Anspruch 2, wobei einer der mindestens zwei Schäfte ein Führungs-

draht-Schaft ist und wobei der Führungsdraht-Schaft aus einem Polymerverbundstoff mit einer metallumflochtenen Röhre besteht.

4. Medizinisches Gerät nach Anspruch 3, das ferner aus einem Führungsdraht (**10c**) besteht, der sich vom Verteiler (**2**) durch den Führungsdraht-Schaft innerhalb des nahen Schafths und des fernen Schafths zum fernen Ende des fernen Schafths erstreckt.

5. Medizinisches Gerät nach Anspruch 4, wobei die Haltevorrichtung eine Entsende-Hülse (**17**) ist und die Rückholvorrichtung ein Rückziehdraht (**13a**) ist, wobei einer der mindestens zwei Schäfte ein Rückziehdraht-Schaft ist und der Rückziehdraht darin angeordnet ist, das ferne Ende des Rückziehdrahtes mit der Entsende-Hülse verbunden ist und das nahe Ende des Rückziehdrahtes mit dem Verteiler (**2**) in Verbindung steht, so dass der Rückziehdraht proximal gezogen werden kann und die Entsende-Hülse einzieht und den Stent freigibt.

6. Medizinisches Gerät nach Anspruch 5, wobei der Rückziehdraht-Schaft und der Führungsdraht-Schaft innerhalb des nahen Schafths (**7**) angeordnet sind und sich von dem nahen Ende zum fernen Ende des nahen Schafths erstrecken (**7**).

7. Medizinisches Gerät nach Anspruch 6, wobei der Rückzieh-Schaft ein Kanülenrohr ist.

8. Medizinisches Gerät nach Anspruch 7, wobei der Polymerverbundstoff mit einer metallumflochtenen Röhre ein Polyimid Polymer ist, der entsprechend eine aus einem Edelstahlband umflochtene Röhre ummantelt.

9. Medizinisches Gerät nach Anspruch 7, wobei der nahe Schaft (**7**) aus einem Polyamid-Schaft mit einer darin eingehüllten Stahlflechte besteht.

10. Medizinisches Gerät nach Anspruch 8, wobei der nahe Schaft aus Polyamid-Schaft mit einer darin eingeschlossenen Stahlflechte besteht.

11. Medizinischer Katheter nach Anspruch 1, wobei das erste und zweite Lumen in dem nahen Schaft (**7**) ausgebildet sind und der nahe Katheter-Schaft ansonsten massiv ist.

12. Medizinisches Gerät nach Anspruch 10 oder 5, wobei eines der zwei inneren Lumina ein Führungsdraht-Lumen ist, und das Führungsdraht-Lumen einen inneren Führungsdraht-Schaft beinhaltet, der innerhalb des Führungsdraht-Lumens des nahen Schafths angeordnet ist, und wobei der Führungsdraht-Schaft aus einem Polymerverbundstoff mit einer metallumflochtenen Röhre besteht.

13. Medizinisches Gerät nach Anspruch 12, das ferner aus einem Führungsdraht (**10a**) besteht, der sich vom Verteiler (**2**) durch das Führungsdraht-Lumen innerhalb des nahen Schafths (**7**) und des fernen Schafths zum fernen Ende des fernen Schafths erstreckt.

14. Medizinisches Gerät nach Anspruch 12, wobei der nahe Schaft zumindest zum Teil aus einem extrudierten technischen thermoplastischen Polymermaterial gebildet ist.

15. Medizinisches Gerät nach Anspruch 14, wobei das Polymermaterial ein linear aromatisches Polymer ist.

16. Medizinisches Gerät nach Anspruch 15, wobei das linear aromatische Polymer aus der Gruppe, bestehend aus Polyetheretherketonen, Polyetherketonen, Polyketonen ausgewählt ist.

17. Medizinisches Gerät nach Anspruch 14, wobei das extrudierte Polymermaterial ein Polyetheretherketon ist und der nahe Schaft zwei Lumina aufweist, die sich darin von dem nahen Ende zum fernen Ende des nahen Schafths erstrecken.

18. Medizinisches Gerät nach Anspruch 17, wobei der Rückziehdraht (**13a**) innerhalb des Rückzieh-Lumens angeordnet ist und der Führungsdraht (**10c**) innerhalb des inneren Führungsdraht-Schafths angeordnet ist.

19. Medizinisches Gerät nach Anspruch 18, das ferner aus einem inneren Führungsdraht-Schaft besteht,

der innerhalb des Führungsdraht-Lumens des nahen Schafts (7) angeordnet ist.

20. Medizinisches Gerät nach Anspruch 18, wobei der innere Führungsdraht-Schaft (10) einen darin angeordneten Polyamid-Schaft mit einer darin eingehüllten Stahlflechte beinhaltet.

21. Medizinischer Katheter nach Anspruch 1, wobei der nahe Katheter-Schaft (7) einem Querschnitt hat und der ferne Katheter-Schaft einem Querschnitt hat, wobei der Querschnitt des nahen Schafts und der Querschnitt des fernen Schafts entlang des Großteils ihrer Länge im Wesentlichen gleich sind.

22. Medizinisches Gerät nach Anspruch 21, wobei einer der mindestens zwei Schäfte ein Führungsdraht-Schaft (10) ist und wobei der Führungsdraht-Schaft aus einem Polymerverbundstoff mit einer metallumflochtenen Röhre besteht.

23. Medizinischer Katheter nach Anspruch 11, wobei der nahe Katheter-Schaft einem Querschnitt hat und der ferne Katheter-Schaft einem Querschnitt hat, wobei der Querschnitt des nahen Schafts und der Querschnitt des fernen Schafts entlang des Großteils ihrer Länge im Wesentlichen gleich sind.

24. Medizinisches Gerät nach Anspruch 23, wobei eines der mindestens zwei inneren Lumina ein Führungsdraht-Lumen ist, und das Führungsdraht-Lumen einen inneren Führungsdraht-Schaft beinhaltet, der innerhalb des Führungsdraht-Lumens des nahen Schafts angeordnet ist, und wobei der Führungsdraht-Schaft aus einem Polymerverbundstoff mit einer metallumflochtenen Röhre besteht.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

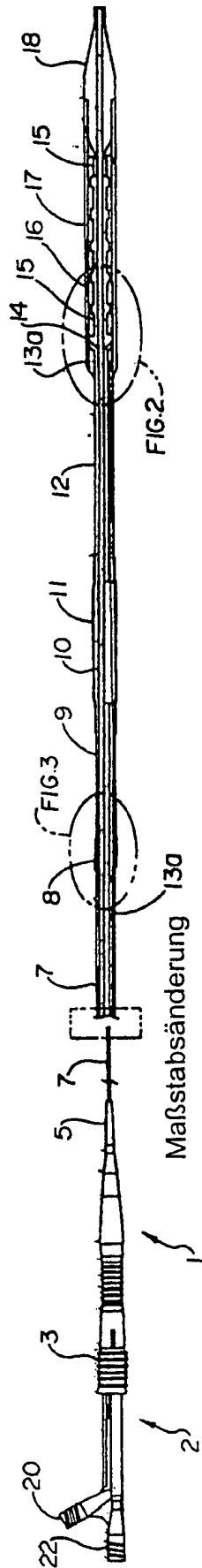


Fig. 2

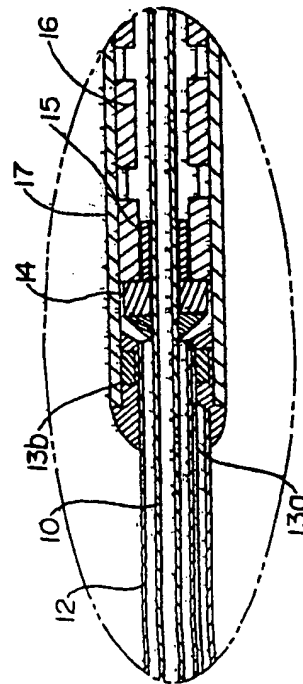
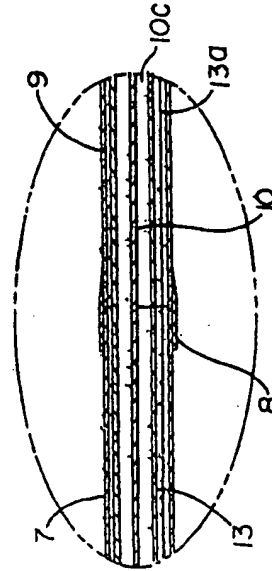
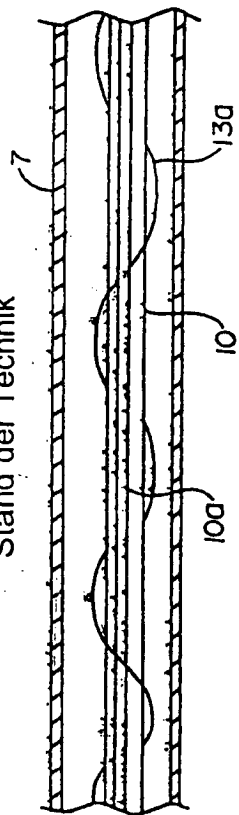


Fig. 3



**Fig. 4**

Stand der Technik



**Fig. 5**

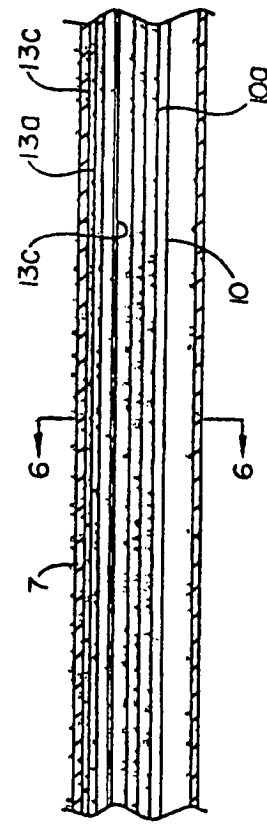


Fig. 6

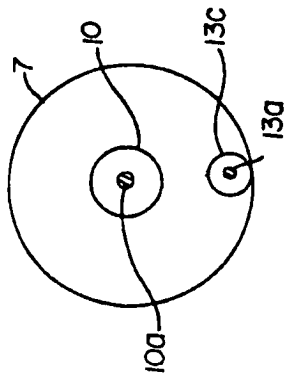


Fig. 8

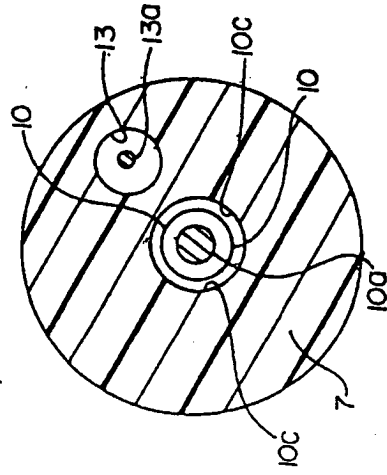


Fig. 7

