



(10) **DE 20 2013 011 734 U1** 2014.06.05

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2013 011 734.6**

(22) Anmeldetag: **10.04.2013**

(47) Eintragungstag: **29.04.2014**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **05.06.2014**

(51) Int Cl.: **A61M 25/01** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**E121683676 16.05.2012 EP**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Trinks, Ole, Dipl.-Phys. Dr. rer. nat., 86199,  
Augsburg, DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der  
angewandten Forschung e.V., 80686, München,  
DE; JenaValve Technology GmbH, 80335,  
München, DE**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Katheter-Zuführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese sowie medizinische Vorrichtung zum Behandeln eines Herzklappendefekts**

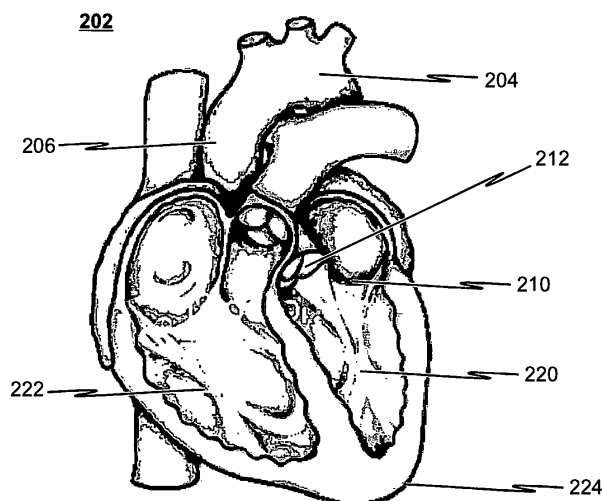
(57) Hauptanspruch: Handhabe (10-1, 10-2) zum Manipulieren einer Katheterspitze (80-1, 80-2) eines Katheter-Einführsystems, wobei die Handhabe (10-1, 10-2) folgendes aufweist:

– einen Handgriff (11), der ausgebildet ist, um von einem Bediener gehalten zu werden, und

– ein Betätigungsteil (12), welches axial mit dem Handgriff (11) ausgerichtet ist,

wobei das Betätigungsteil (12) drehbar relativ zu dem Handgriff (11) um eine Längsachse (L) der Handhabe (10-1, 10-2) ist, und wobei die Handhabe (10-1, 10-2) ein erstes und ein zweites Gleitelement (30, 40) aufweist, die jeweils mit dem Betätigungsteil (12) über ein Kurvenscheibenmechanismus (50) wirkverbunden sind, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ein zylindrisches Element (51) aufweist, welches mit dem Betätigungsteil (12) verbunden ist, wobei das zylindrische Element (51) ein erstes Führungsprofil (31) und ein zweites Führungsprofil (41) aufweist, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner ein erstes Stiftelement (32) mit einem ersten Endbereich, das mit dem ersten Gleitelement (30) verbunden ist, und einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des ersten Stiftelements (32) derart in das erste Führungsprofil (31) eingreift, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) das erste Stiftelement (32) einer durch das erste Führungsprofil (31) definierten Kurvennut folgt, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner ein zweites Stiftelement (42) mit einem ersten Endbereich aufweist, das mit dem zweiten Gleitelement (40) verbunden ist, und ferner einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des zweiten Stiftelements (42) derart in das zweite Führungsprofil (41) eingreift, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) das zweite Stiftelement (42) einer durch das zweite Führungsprofil (41) definierten Kurvennut folgt, wobei die durch das erste Führungsprofil (31) definierte Kurvennut und die durch das

zweite Führungsprofil (41) definierte Kurvennut so gewählt sind, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) unabhängig voneinander das erste und zweite Gleitelement (30, 40) axial in Richtung der Längsachse (L) bewegt werden.



## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Offenbarung betrifft allgemein chirurgische Verfahren, und insbesondere Vorrichtungen und Verfahren für die minimal-invasive Chirurgie, wie beispielsweise die minimal-invasive Herzchirurgie. Im Einzelnen betreffen einige Ausführungsformen der Offenbarung Technologien, die zu der Behandlung von Herzklappendefekten gehören, wie etwa die Behandlung eines Herzklappenfehlers oder einer Herzklappen-Stenose in einem Patienten.

**[0002]** Die vorliegende Offenbarung betrifft ferner einen Betätigungsgriff zum Manipulieren einer Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems sowie ein Katheter-Zuführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in den Körper eines Patienten. Darüber hinaus betrifft die vorliegende Offenbarung eine medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Herzklappendefekts.

**[0003]** Die Herzklappenchirurgie wird angewandt, um erkrankte Herzklappen zu reparieren oder zu ersetzen. In der Medizintechnik besteht seit Langem das Bestreben, Herzklappendefekte, wie beispielsweise eine Aortenklappen-Insuffizienz oder eine Aortenklappen-Stenose, mit minimal-invasiven Verfahren zu korrigieren, ohne dass ein Eingriff am offenen Herzen erforderlich ist. In den letzten Jahrzehnten wurden minimal-invasive Behandlungsverfahren entwickelt und verbessert. Diese zeichnen sich insbesondere dadurch aus, dass ein Katheter-Zuführsystem zum Einsatz kommt, um eine Prothese zum Zwecke der Implantation in das Körperinnere vorzubringen. Dadurch, dass ein Katheter-Zuführsystem verwendet wird, sind nur kleine Inzisionen bzw. Einschnitte notwendig, was zur einer schnelleren Patientenerholung mit weniger Schmerzen und körperlichen Traumata führt. Darüber hinaus ist es beim Durchführen eines minimal-invasiven Eingriffes am Herzen insbesondere nicht mehr notwendig, dass der Patient während der Dauer des Eingriffes mit einer Herz-Lungen-Maschine versorgt wird, infolgedessen der Eingriff unter lokaler Betäubung erfolgen kann. Dies wiederum kann die Kosten des medizinischen Eingriffes und die gesamte Belastung für den Patienten verringern.

**[0004]** Unter dem hierin verwendeten Begriff „Katheter-Zuführsystem“ soll allgemein ein medizinisches System verstanden werden, mit welchem beispielsweise ein Stent-System in einer minimal-invasiven Weise zum Implantationsort in das Herz eines Patienten vorgebracht werden kann, um beispielsweise eine Aortenklappen-Stenose und/oder eine Aortenklappen-Insuffizienz zu behandeln. Dadurch liefert ein Kathetersystem einen Zugang für chirurgische Instrumente. Der Vorgang des Einführens eines Kathetersystems ist die Katheterisierung. In der Regel ist ein Kathetersystem ein dünnes, flexibles Röhrchen: ein „Weich-“Kathetersystem; in manchen Fällen ist

das Kathetersystem ein größeres, festes Röhrchen: ein „Hart-“Kathetersystem.

**[0005]** In diesem Zusammenhang sind „minimal-invasive“ Implantationsprozeduren Prozeduren zum Behandeln eines Patienten, bei denen beispielsweise eine Herz-Lungen-Maschine nicht erforderlich ist, wenn die Prozedur bei einem betäubten Patienten durchgeführt wird.

**[0006]** Der Ausdruck „Herzklappen-Stenose und/oder Aortenklappen-Insuffizienz“ betrifft allgemein beispielsweise eine angeborene oder erworbene Fehlfunktion von einer oder mehreren Herzklappen. Solche Herzklappenfehlfunktionen können bei jeder der vier Herzklappen auftreten, wobei die Klappen in dem linken Ventrikel (Aorten- und Mitralklappe) mit Abstand häufiger betroffen sind als die des rechten Ventrikels (Pulmonal- und Trikuspidalklappe). Die funktionale Störung kann in einer Verengung (Stenose) oder in einer Schließ-Unfähigkeit (Insuffizienz) oder in einer Kombination hiervon (komponierter Herzklappendefekt) resultieren.

**[0007]** Ein medizinisches Katheter-Zuführsystem kann ein Kathetersystem aufweisen, mit dem ein Stent, an dem gegebenenfalls eine Ersatzherzklappe befestigt ist, in seinem zusammengefalteten Zustand in den Körper des Patienten eingeführt werden kann. Das medizinische Katheter-Zuführsystem kann beispielsweise am distalen Endbereich des Kathetersystems, d. h. an dem Endbereich des Kathetersystems, welcher dem Herzen zugewandt ist, eine Katheterspitze mit mindestens einem manipulierbaren Aufnahmebereich aufweisen.

**[0008]** Darüber hinaus ist es im Hinblick auf das medizinische Katheter-Zuführsystem denkbar, dass dieses an dem proximalen Endbereich des Kathetersystems mit einem Betätigungsgriff versehen ist, d. h. an dem Endbereich des Kathetersystems, welcher am weitesten entfernt von dem Herzen und der Katheterspitze ist, wobei mit dem Betätigungsgriff der mindestens eine Aufnahmebereich der Katheterspitze geeignet manipuliert werden kann, so dass ein in der Katheterspitze aufgenommener, expandierbarer Stent oder eine in der Katheterspitze aufgenommene expandierbare Prothese gemäß einem vorgegebenen oder vorgebbaren Ereignisablauf schrittweise von der Katheterspitze freigegeben werden kann.

**[0009]** Grundsätzlich sind zwei minimal-invasive Ansätze zum Implantieren einer Ersatzherzklappe bekannt. Bei dem ersten Ansatz handelt es sich um den sogenannten transarteriellen oder transfemorale Ansatz, bei dem ein medizinisches Instrument, beispielsweise eine Katheterspitze mit einer darin aufgenommenen expandierbaren Herzklappenprothese, über die Aorta eines Patienten zum Implantationsort vorgebracht wird. Eine transarterielle

oder transfemorale retrograde Klappen-Zuführprozedur für den Herzklappenersatz ist typischerweise aufgrund der Größe des Katheter-Zuführsystems begrenzt und ist im allgemeinen nicht für Patienten mit einer bestehenden peripheren Gefäßerkrankung empfehlenswert.

**[0010]** Bei dem zweiten Ansatz handelt es sich um den sogenannten transapikalen oder transventrikalen Ansatz, bei dem der Zugang zum Herzen über den Apex des Herzen oder durch ein Ventrikel des Herzen bereitgestellt wird, um beispielsweise ein expandierbares Stent-System oder eine expandierbare Herzklappenprothese einzuführen. Allgemein entspricht der apikale Bereich oder der Apex des Herzen dem stumpfen Ende des Herzens, welches durch die linke und rechte Herzkammer ausgebildet ist. Eine transapikale oder transventrikale, retrograde Zuführprozedur bietet den direktesten, kürzesten antigraden und steuerbaren Zugang für den Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR).

**[0011]** Transapikale oder transventrikale Transkatheter-Herzklappenimplantationstechniken erfordern typischerweise einen Schnitt, beispielsweise eine Thorakotomie, um einen Zugang zum Herzen zu erzielen. Nach dem Erreichen des Implantationsorts mit dem transapikalen oder transventrikalen Ansatz kann eine expandierbare Herzklappenprothese, beispielsweise ein Stent mit einer daran angebrachten Ersatzherzklappe, positioniert und entfaltet werden. Nach dem Entfalten kann die Herzklappenprothese in der gewünschten Position im Herzen, beispielsweise mit Hilfe von Verankerungselementen, verankert werden.

**[0012]** Eine Herzklappenprothese dieser Art kann beispielsweise eine selbst-expandierbare oder Ballon-expandierbare Verankerungsstütze (nachfolgend als „Herzklappen-Stent“ oder „Stent“ bezeichnet) aufweisen, an der die tatsächliche Ersatzherzklappe befestigt ist, vorzugsweise im Einlaufbereich des Stents. Die Implantationsprozedur einer herkömmlichen Herzklappenprothese ist relativ kompliziert, schwierig und kostenaufwändig. Abgesehen von der komplizierten Implantation von Herzklappenprothesen als Ersatz einer insuffizienten nativen Herzklappe besteht ein erhebliches Risiko einer fehlerhaften Positionierung des Stents oder der Herzklappenprothese mit den bislang verwendeten Katheter-Zuführsystemen, wobei diese fehlerhafte Positionierung nicht ohne einen aufwendigen operativen Eingriff korrigiert werden kann.

**[0013]** Ein in dieser Offenbarung behandeltes Problem ist darin zusehen, dass in der Medizintechnik derzeit kein Katheter-Zuführsystem insbesondere zur transarteriellen oder transfemorale Implantation eines selbst- oder Ballon-expandierbaren Herzklappenstents mit einer daran befestigten Ersatz-

herzklappe existiert, wobei einerseits das Katheter-Zuführsystem eine minimal-invasive Implantation der Herzklappenprothese in einer vorhersehbaren Weise ermöglicht, und wobei andererseits während der Operation auf eine Herz-Lungen-Maschine verzichtet werden kann. Mit solchen Katheter-Zuführsystemen kann ein operativer Eingriff kosteneffizient durchgeführt werden, und es kann insbesondere die physische und mentale Belastung für den Patienten verringert werden. Im Einzelnen besteht ein Bedarf nach einer medizinischen Vorrichtung zum Implantieren einer Herzklappenprothese, wobei diese medizinische Vorrichtung auch bei solchen Patienten angewandt werden kann, bei denen beispielsweise aufgrund ihres Alters eine Operation ohne Zuhilfenahme einer Herz-Lungen-Maschine nicht erfolgen kann.

**[0014]** Aufgrund der zunehmenden Anzahl von behandlungsbedürftigen Patienten besteht ebenfalls ein zunehmender Bedarf nach einem verbesserten Katheter-Zuführsystem, mit welchem ein minimal-invasiver Eingriff bei einem Patienten zum Behandeln einer Herzklappen-Stenose und/oder einer Herzklappeninsuffizienz in einer präzise vorhersehbaren Weise durchgeführt werden kann, wobei der Erfolg der Operation nicht mehr im Wesentlichen von der Qualifikation und Erfahrung des behandelnden Herzchirurgen oder Radiologen abhängig ist.

**[0015]** Diese Situation trifft auch für Operationen zu, bei denen eine Herzklappenprothese mit einem Stent-System mit Hilfe eines sogenannten Ballon-Kathetersystems eingeführt wird.

**[0016]** Es wird ebenfalls als problematisch angesehen, dass bei der Verwendung von herkömmlichen Katheter-Zuführsystemen eine fehlerhafte Positionierung der Herzklappenprothese oder des zugeordneten Herzklappenstents häufig nur dann vermieden werden kann, wenn der Herzchirurg oder Radiologe besonders erfahren ist. Es ist durchaus bekannt, beispielsweise einen Herzklappenstent mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe in den Körper eines Patienten über die Aorta bis zum Herzen einzuführen, wobei die Selbst-Expansion oder Ballon-Expansion des Herzklappenstents durch externe Manipulation initiiert wird, sobald der Implantationsort erreicht ist, was zur einer sicheren Verankerung und präzisen Positionierung der Herzklappenprothese führen sollte. Solche Herzklappenstents können jedoch in der Regel nicht in einfacher Weise wieder entfernt werden, und üblicher Weise kann die Position nicht mehr korrigiert werden, sobald der Stent im expandierten Zustand vorliegt.

**[0017]** Demgemäß besteht bei bekannten Katheter-Zuführsystemen das grundsätzliche Risiko, dass, wenn beispielsweise eine Selbst-Expansion oder Ballon-Expansion des Stents mit der daran befestigten Ersatzherzklappe in einer nicht idealen Positi-

on initiiert wird, beispielsweise aufgrund eines Fehlers des behandelnden Herzchirurgen oder Radiologen oder aufgrund anderer technischer Umstände, wie etwa einer Stent-Verkürzung bei der Expansion des Stents, diese Position nur mit einem größeren, insbesondere operativen Eingriff geeignet korrigiert werden kann was häufig am offenen Herzen durchzuführen ist.

**[0018]** Ein Herzklappenstent einer Herzklappenprothese ist beispielsweise in der Druckschrift WO 2004/019825 A1 beschrieben. Bei solch einem herkömmlichen Herzklappenstent sind Positionsbügel vorgesehen, welche in den Taschen der nativen Herzklappe eines Patienten eingeführt werden können, so dass der Herzklappenstent mit den Positionsbügeln positioniert werden kann. Ferner können bei den herkömmlichen Herzklappenstents zusätzlich sogenannte Kommissuren-Bügel ausgebildet sein, die zusammen mit den Positionsbügeln Teile der nativen Herzklappen-Leaflets einklemmen, sobald der Stent entfaltet wurde, so dass der Stent als ein Ergebnis dieses Einklemmens positioniert und verankert werden kann.

**[0019]** Obgleich die bei dem herkömmlichen Herzklappenstent vorgesehenen Positionsbügel eine verbesserte Positionierung der zu implantierenden Herzklappenprothese ermöglichen, besteht nach wie vor das Risiko einer fehlerhaften Implantation und das Risiko, dass die Herzklappenprothese nicht in der Lage ist, richtig zu funktionieren oder nur unzureichend zu funktionieren. Beispielsweise kann während des Eingriffs festgestellt werden, dass die Herzklappenprothese oder der Herzklappenstent für den Patienten nicht optimal dimensioniert ist. Selbst wenn sich in solch einem Fall lediglich die entsprechenden Positionsbügel des Stents in ihrem expandierten Zustand befinden, ist ein Entfernen (Explantation) oder eine Umpositionierung des Herzklappenstents mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe nicht mehr möglich, und es besteht für den betreffenden Patienten ein erhöhtes Sterberisiko.

**[0020]** Eine Aufgabe der Offenbarung besteht darin, ein Katheter-Zuführsystem bereitzustellen, welches relativ einfach verwendet werden kann, und welches eine optimierte Implantation eines expandierbaren Herzklappenstents oder einer expandierbaren Herzklappenprothese bei geringerem Risiko ermöglicht. Ein Aspekt der vorliegenden Offenbarung betrifft eine vereinfachte Bedienung des Katheter-Zuführsystems während der Implantation eines expandierbaren Herzklappenstents oder einer expandierbaren Herzklappenprothese. Von daher besteht ein Bedarf nach einem optimierten Betätigungsgriff zum Manipulieren einer Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems sowie nach einem Katheter-Zuführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in den Körper eines Patienten und zum Positio-

nieren der Herzklappenprothese am gewünschtem Implantationsort, wobei der Betätigungsgriff und das Katheter-Zuführsystem derart ausgebildet sind, dass diese die Implantation der Herzklappenprothese im optimalen Implantationsort nach einem vor dem Eingriff festgelegten Ereignisablauf ermöglichen.

**[0021]** Eine weitere Aufgabe besteht darin, eine medizinische Vorrichtung zur Behandlung einer Herzklappen-Stenose und/oder einer Herzklappen-Insuffizienz anzugeben, wobei die medizinische Vorrichtung ein Katheter-Zuführsystem und einen in der Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aufgenommenen expandierbaren Herzklappenstent aufweist, wobei die medizinische Vorrichtung ausgelegt ist, bei der Implantation der Herzklappenprothese ein Risiko für den Patienten zu reduzieren.

**[0022]** Gemäß einem Aspekt der Offenbarung ist die Erfindung in einem Betätigungsgriff zum Manipulieren einer Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems zu sehen, wobei der Betätigungsgriff einen Kurvenscheibenmechanismus sowie eine Einrichtung aufweist, die einen vorgegebenen Ereignisablauf vorschreibt, so dass jeder nachfolgende Schritt solange verhindert wird, bis der vorhergehende Schritt ausgeführt wurde. Vorzugsweise weist der Betätigungsgriff eine Einrichtung auf, die einen festgelegten Ereignisablauf für eine schrittweise Freigabe eines in der Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aufgenommenen Herzklappenstents oder einer in der Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aufgenommenen Herzklappenprothese vorgibt oder ermöglicht.

**[0023]** Der Ausdruck „vorab festgelegt“ betrifft Schritte, die vor der Betätigung des Katheter-Zuführsystems und insbesondere vor der Betätigung des Betätigungsgriffes des Katheter-Zuführsystems festgelegt wurden. Diese Betätigungsschritte sind insofern voreingestellt, inwiefern ein Schritt zunächst abgeschlossen sein muss, bevor der nächste Schritt ausgeführt werden kann. Ein vorab festgelegter Ereignisablauf von Schritten verringert das Risiko einer fehlerhaften Positionierung und erfordert weniger Kenntnis und Erfahrung von demjenigen, der die Prozedur durchführt. Von daher betrifft der vorab festlegbare Ereignisablauf einen solchen Ereignisablauf während der Operation, der von dem Betätigungsgriff des Katheter-Zuführsystems abhängig ist und beispielsweise mit dem Betätigungsgriff des Katheter-Zuführsystems gesteuert werden kann.

**[0024]** Auf diese Weise kann eine Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems besonders zuverlässig mit dem Betätigungsgriff manipuliert werden und ein Herzklappenstent oder eine in der Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aufgenommene Herzklappenprothese in einer besonders einfachen aber dennoch zuverlässigen Weise in den Körper eines

Patienten eingebracht und optimal im Implantationsort im Herzen positioniert werden.

**[0025]** Obwohl es denkbar ist, dass ein solcher Betätigungsgriff zusammen mit beliebigen Katheter-Zuführsystemen verwendet werden kann, für die zum Beispiel die Zuführung, eine genaue Positionierung und/oder die Steuerung der medizinischen Geräte benötigt wird, wird der Betätigungsgriff bei der vorliegenden Erfindung in Verbindung mit einem Katheter-Zuführsystem zum Zuführen eines Herzklappenstents oder einer Herzklappenprothese in den Körper eines Patienten und zum Positionieren des Stents oder einer Herzklappenprothese in einem gewünschten Implantationsort genutzt.

**[0026]** Insbesondere weist das Katheter-Zuführsystem einen Katheterschaft und eine am distalen Endbereich des Katheterschafts vorgesehene Katheterspitze auf. Das proximale Ende des Katheterschafts ist mit dem Betätigungsgriff verbunden. Nach einigen hier offenbarten Aspekten nimmt die Katheterspitze einen Herzklappenstent oder eine Herzklappenprothese auf, die in den Körper des Patienten eingeführt werden soll.

**[0027]** Ein Aspekt einiger Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung bezieht sich auf einen Betätigungsgriff zum Manipulieren einer Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems, wobei der Betätigungsgriff einen Handgriff aufweist, der ausgebildet ist, von einem Benutzer gehalten zu werden. Ferner weist der Betätigungsgriff ein Betätigungsteil auf, das axial zu dem Handgriff ausgerichtet ist. Das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs ist relativ zu dem Handgriff um eine durch den Betätigungsgriff festgelegte Längsachse drehbar ausgebildet. Der Betätigungsgriff weist ferner mindestens ein Gleitelement auf, das über einen Kurvenscheibenmechanismus mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs derart wirkverbunden ist, dass bei Drehung des Betätigungsteils relativ zum Handgriff das mindestens eine Gleitelement axial in Richtung der Längsachse bewegt wird.

**[0028]** Vorzugsweise ist der Kurvenscheibenmechanismus in dem Betätigungsgriff integriert und wandelt eine Drehbewegung des Betätigungsteils relativ zum Handgriff in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements relativ zum Handgriff um.

**[0029]** Noch bevorzugter weist der Kurvenscheibenmechanismus des Betätigungsgriffs eine Einrichtung auf, die eine Drehbewegung des Betätigungsteils relativ zum Handgriff gemäß einem vorgegebenen Ereignisablauf in lineare (axiale) Bewegungen des mindestens einen Gleitelements relativ zum Handgriff umwandelt.

**[0030]** In besonders bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung ist das mindestens

eine Gleitelement mit mindestens einem manipulierbaren Element der Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems derart wirkverbunden, dass bei Drehung des Betätigungsteils relativ zum Handgriff das mindestens eine mit dem mindestens einen Gleitelement des Betätigungsgriffs wirkverbundene, manipulierbare Element der Katheterspitze eine vorab festgelegte Abfolge von Schritten von axialen Bewegungen (Schübe) ausführt.

**[0031]** Noch bevorzugter wird das mindestens eine betätigbare Element der Katheterspitze in Übereinstimmung mit einem Verschiebungsschema manipuliert, welches den Kurvenscheibenmechanismus des Betätigungsgriffs charakterisiert. Das Verschiebungsschema des Kurvenscheibenmechanismus gibt die geänderten Position des mindestens einen Gleitelements (und des mindestens einen mit dem mindestens einen Gleitelement wirkverbundenen, betätigbaren Elements der Katheterspitze) wieder, wenn das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs relativ zum Handgriff um seine durch den Betätigungsgriff definierte Längsachse gedreht wird. Dieses Schema kann Winkelstellungen in Beziehung mit entsprechenden radialen Verschiebungen stellen.

**[0032]** Durch das vorherige Festlegen des Verschiebungsschemas des Kurvenscheibenmechanismus kann die Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems besonders zuverlässig mit dem Betätigungsgriff manipuliert werden und ein Herzklappenstent oder eine Herzklappenprothese, die in der Katheterspitze der Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist, kann in einer besonders einfachen und dennoch zuverlässigen Weise in den Körper eines Patienten eingebracht und optimal in dem Implantationsort im Herzen positioniert werden.

**[0033]** Ein Aspekt einiger Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches Katheter-Zuführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in den Körper eines Patienten. Das medizinische Katheter-Zuführsystem ist vorzugsweise als ein Katheter-System ausgebildet mit einer Katheterspitze an einem distalen Ende, einem Betätigungsgriff an einem proximalen Ende und einem die Katheterspitze und den Betätigungsgriff verbindenden Katheterschaft. Die Katheterspitze des medizinischen Katheter-Zuführsystems weist mindestens ein hülsenförmiges Element an einem distalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems auf, wobei das mindestens eine hülsenförmige Element ausgelegt ist, zumindest teilweise eine komprimierte Herzklappenprothese aufzunehmen, die dadurch einen Teil der Katheterspitze ausbildet.

**[0034]** Zum Manipulieren des mindestens einen hülsenförmigen Elements ist der Betätigungsgriff des medizinischen Katheter-Zuführsystems ferner mit

mindestens einem Gleitelement an einem proximalen Endbereich des medizinischen Katheter-Zuführsystems versehen, wobei das mindestens eine Gleitelement mit dem mindestens einen hülsenförmigen Element wirkverbunden ist. Der am proximalen Endbereich des medizinischen Katheter-Zuführsystems angeordnete Betätigungsgriff des medizinischen Katheter-Zuführsystems weist einen Handgriff, der dazu ausgebildet ist, um von einem Benutzer gehalten zu werden. Der Betätigungsgriff weist ferner ein Betätigungsteil auf, das vorzugsweise axial mit dem Handgriff ausgerichtet ist. Das Betätigungsteil ist relativ zu dem Handgriff des Betätigungsgriffs um eine durch den Betätigungsgriff festgelegte Längsachse drehbar ausgebildet. Das mindestens eine mit dem mindestens einen hülsenförmigen Teil wirkverbundene Gleitelement ist über einen Kurvenscheibenmechanismus mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs derart wirkverbunden, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils des Betätigungsgriffs relativ zum Handgriff des Betätigungsgriffs das mindestens eine Gleitelement zusammen mit dem mindestens einen mit dem mindestens einen Gleitelement wirkverbundenen hülsenförmigen Element axial in Richtung der Längsachse bewegt.

**[0035]** Vorzugsweise ist der Kurvenscheibenmechanismus in dem Betätigungsgriff des medizinischen Katheter-Zuführsystems integriert. Noch bevorzugter wandelt der Kurvenscheibenmechanismus eine Drehbewegung des Betätigungsteils des Betätigungsgriffs relativ zum Handgriff in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements und des mindestens einen mit dem zumindest einen Gleitelement wirkverbundenen hülsenförmigen Elements um.

**[0036]** Gemäß einiger Aspekte der vorliegenden Offenbarung ist das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs als rotierendes Rad ausgebildet, das von einem Benutzer mit einer Hand ergriffen werden kann, während die andere Hand des Benutzers den Handgriff des Betätigungsgriffs hält. In diesem Zusammenhang weist der Kurvenscheibenmechanismus des medizinischen Katheter-Zuführsystems vorzugsweise ein zylindrisches Element auf, das mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs verbunden ist, wobei das zylindrische Element mindestens ein Führungsprofil aufweist.

**[0037]** Darüber hinaus kann der Kurvenscheibenmechanismus ferner mindestens ein Stiftelement mit einem ersten, mit dem mindestens einen Gleitelement verbundenen Endbereich und einem zweiten gegenüber dem ersten Endbereich angeordneten Endbereich aufweisen. Der zweite Endbereich des mindestens einen Stiftelements steht vorzugsweise derart in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus, dass bei Drehung des Betäti-

gungsteils des Betätigungsgriffs relativ zu dem Handgriff das mindestens eine Stiftelement einer Kurvennut folgt, die durch das mindestens eine Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus definiert wird.

**[0038]** Um eine zuverlässige Funktion des Kurvenscheibenmechanismus sicherzustellen, ist der Kurvenscheibenmechanismus mit einer Einrichtung zum Verhindern einer Drehbewegung des mindestens einen Gleitelements relativ zur Handhabe versehen. In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung weist die Einrichtung zum Verhindern einer Drehbewegung des zumindest einen Gleitelements relativ zum Betätigungsgriff mindestens ein Langloch auf, das dem mindestens einen Gleitelement zugeordnet ist. Das mindestens eine Langloch erstreckt sich parallel zu der durch den Betätigungsgriff festgelegten Längsachse. Durch das mindestens eine Langloch erstreckt sich das mindestens eine Stiftelement, das mit dem mindestens einen Gleitelement verbunden ist.

**[0039]** In einigen Ausführungsformen der Erfindung ist das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs ein rotierendes Rad mit einem Durchmesser, der größer als der Durchmesser des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus ist.

**[0040]** Gemäß einigen Ausführungsformen ist der Handgriff des Betätigungsgriffs als eine Art Hülse ausgebildet. Das zylindrische Element des Kurvenscheibenmechanismus ist mindestens teilweise konzentrisch und coaxial zum Handgriff angeordnet, wobei das zylindrische Element des Kurvenscheibenmechanismus drehbar relativ zu dem Handgriff ist.

**[0041]** In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung ist das zylindrische Element des Kurvenscheibenmechanismus ein hohles zylindrisches Element. Der Kurvenscheibenmechanismus weist vorzugsweise ferner ein Hauptteil auf, das konzentrisch und coaxial zu dem hohlen zylindrischen Element angeordnet ist. Das Hauptteil kann einen zylindrischen Bereich mit einem Durchmesser aufweisen, der kleiner als der Innendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements ist. Der zylindrische Bereich des Hauptteils ist derart mindestens teilweise im Inneren des hohlen zylindrischen Elements aufgenommen, dass das hohle zylindrische Element drehbar relativ zu dem Hauptteil ist.

**[0042]** In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung kann das Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus mit mindestens einem Flansch versehen sein zum Verhindern einer axialen Bewegung des Betätigungsteils relativ zu dem Hauptteil des Betätigungsgriffs.

**[0043]** Gemäß einigen Ausführungsformen des Betätigungsgriffs des medizinischen Katheter-Zuführsystems ist das Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus mindestens teilweise hohl ausgebildet, wobei das mindestens eine Gleitelement derart in dem Hauptteils aufgenommen ist, dass das mindestens eine Gleitelement zusammen mit dem mindestens einen mit dem mindestens einen Gleitelement wirkverbundenen hülsenförmigen Element axial relativ zu dem Hauptteil beweglich ist.

**[0044]** In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Betätigungsgriff einen Kurvenscheibenmechanismus auf zum Umwandeln einer Drehbewegung des Betätigungsteils des Betätigungsgriffs in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements und des mindestens einen mit dem mindestens einen Gleitelement wirkverbundenen hülsenförmigen Elements, wobei der Kurvenscheibenmechanismus ein zylindrisches Element aufweist, das mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs verbunden ist, und wobei das zylindrische Element mindestens ein Führungsprofil aufweist. Der Kurvenscheibenmechanismus kann ferner mindestens ein Stiftelement mit einem mit dem mindestens einen Gleitelement verbundenen ersten Endbereich und einem gegenüber dem ersten Endbereich vorgesehenen zweiten Endbereich aufweisen. Das zweite Ende des mindestens einen Stiftelements steht derart in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus, dass bei Drehung des Betätigungsteils relativ zum Handgriff des Betätigungsgriffs das mindestens eine Stiftelement der Kurvennut folgt, die durch das mindestens einen Führungsprofil definiert ist.

**[0045]** Vorzugsweise ist das zylindrische Element des Kurvenscheibenmechanismus ein hohles zylindrisches Element, wobei der Kurvenscheibenmechanismus ferner ein Hauptteil aufweist, das konzentrisch und koaxial zum hohlen zylindrischen Element angeordnet ist. In bevorzugten Ausführungsformen ist das Hauptteil mindestens teilweise hohl ausgebildet, wobei das mindestens eine Gleitelement derart innerhalb des Hauptteils aufgenommen ist, dass das mindestens eine Gleitelement zusammen mit dem mindestens einen mit dem mindestens einen Gleitelement wirkverbundenen hülsenförmigen Element axial relativ zum Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus beweglich ist.

**[0046]** In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das Hauptteil vorzugsweise mit mindestens einem parallel zur Längsachse des Betätigungsgriffs verlaufenden Langloch ausgebildet. Das mindestens eine Stiftelement erstreckt sich durch das mindestens eine Langloch. Das mindestens eine Langloch begrenzt den Freiheitsgrad des mindestens einen Stiftelements derart, dass das mindestens eine

Stiftelement nicht mehr relativ zu dem Hauptteil verdreht werden kann.

**[0047]** In einigen Ausführungsformen ist das Hauptteil am Handgriff des Betätigungsgriffs befestigt. Aus diesem Grund kann das Hauptteil einen Bereich aufweisen, der am Handgriff befestigt ist. Der Bereich des Hauptteils, der mit dem Handgriff verbunden ist, kann beispielsweise ein zylindrischer Bereich sein, der einen Durchmesser aufweist, der gleich oder im Wesentlichen gleich dem Außendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus ist.

**[0048]** Vorzugsweise ist der Handgriff des Betätigungsgriffs mindestens teilweise um den zylindrischen Bereich des Hauptteils angeordnet, um konzentrisch und koaxial mit dem zylindrischen Bereich des Hauptteils zu sein.

**[0049]** Gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Betätigungsgriff mit einem Verriegelungsmechanismus versehen, welcher beim Drehen des Betätigungsteils relativ zum Handgriff eine maximal mögliche Drehbewegung des Betätigungsteils des Betätigungsgriffs unterteilt. Die maximal verfügbare Drehbewegung des Betätigungsteils ist durch das mindestens eine Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus und/oder durch das Langloch des hohlen Hauptteils des Kurvenscheibenmechanismus definiert. Vorzugsweise weist der Verriegelungsmechanismus mindestens eine Verriegelungsausnehmung im zylindrischen Element des Kurvenscheibenmechanismus und mindestens ein mit dem Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus wirkverbundene Eingriffsstück auf, wobei das mindestens eine Eingriffsstück ausgebildet ist, um einen lösbaren Eingriff mit der mindestens einen Verriegelungsausnehmung zu bilden, wodurch eine Drehung oder eine fortgesetzte Drehung des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus relativ zu dem Hauptteil verhindert wird.

**[0050]** Gemäß einigen Ausführungsformen kann der Verriegelungsmechanismus das Eingriffsstück freigeben, wenn das Eingriffsstück in Eingriff mit der mindestens einen Verriegelungsausnehmung steht. Beispielsweise kann das Eingriffsstück federbelastet ausgebildet sein und einen mit dem Eingriffsstück wirkverbundenen federbelasteten Druckknopf aufweisen, wobei der Druckknopf ausgebildet ist, um von dem Benutzer zum Lösen des Eingriffsstücks gedrückt zu werden.

**[0051]** Noch bevorzugter kann ein Hebel mit dem Druckknopf verbunden sein, um das Eingriffsstück nach unten zu drücken, wenn der Druckknopf durch den Benutzer nach unten gedrückt wird. In dieser Hinsicht ist es bevorzugt, wenn ein Antriebsstück vor-

gesehen ist mit einem ersten Endbereich, welcher mit dem Hebel über ein Stiftelement derart gekoppelt ist, dass es in einer Ebene senkrecht in Richtung des Drückens des Druckknopfs schwenkbar ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich zum Drücken des Eingriffsstücks nach unten, wenn der Druckknopf durch den Benutzer nach unten gedrückt wird.

**[0052]** In einigen Ausführungsformen des Verriegelungsmechanismus ist das Antriebsstück derart mit dem Hebel gekoppelt, dass das Antriebsstück relativ zu dem Hebel verschwenkbar ist, wenn der Druckknopf durch den Benutzer nach unten gedrückt und gleichzeitig das zylindrische Element des Kurvenscheibenmechanismus relativ zum Hauptteil gedreht wird. Der zweite Endbereich des Antriebsstücks verliert den Kontakt mit dem Eingriffsstück, wenn das Antriebsstück relativ zu dem Hebelarm verschwenkt. Einige Ausführungsformen können ferner eine Zentrierungsausrichtung zum Rückführen des Antriebsstücks aufweisen, wenn der Druckknopf losgelassen wird.

**[0053]** Ein Verriegelungsmechanismus der hierin offenbarten Art sorgt für eine schrittweise Manipulation eines Katheter-Zuführsystems. Genauer gesagt verhindert der Verriegelungsmechanismus, dass das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs durch den Benutzer relativ zu dem Handgriff über einen maximal möglichen Winkel-Drehbereich gedreht wird, wenn der Druckknopf gedrückt wird.

**[0054]** In Übereinstimmung mit Ausführungsformen des Verriegelungsmechanismus weist der Verriegelungsmechanismus eine Vielzahl von Verriegelungsausnahmen im zylindrischen Element des Kurvenscheibenmechanismus auf, um die maximal mögliche Drehbewegung des Betätigungsteils des Betätigungsgriffs in eine Mehrzahl von aufeinander folgenden indexierten Drehbewegungen der Betätigungsteil zu unterteilen. In diesem Zusammenhang ist es denkbar, dass der Verriegelungsmechanismus eine erste Verriegelungsausnahme im zylindrischen Element des Kurvenscheibenmechanismus derart aufweist, dass das mindestens eine Stiftelement des Kurvenscheibenmechanismus am Anfang des mindestens einen Führungsprofils des zylindrischen Elements ist, wenn das Eingriffsstück des Verriegelungsmechanismus in der ersten Verriegelungsausnahme eingreift.

**[0055]** Darüber hinaus ist es denkbar, dass der Verriegelungsmechanismus mindestens eine zweite Verriegelungsausnahme im zylindrischen Element derart aufweist, dass das mindestens eine Stiftelement des Kurvenscheibenmechanismus in einem zentralen Bereich des mindestens einen Führungsprofils des zylindrischen Elements ist, wenn das Eingriffsstück des Verriegelungsmechanismus in Eingriff mit der mindestens einen zweiten Rastvertiefung

steht. Auch ist es denkbar, dass der Verriegelungsmechanismus eine dritte Verriegelungsausnahme im zylindrischen Element derart aufweist, dass das mindestens eine Stiftelement des Kurvenscheibenmechanismus am Ende des mindestens einen Führungsprofils ist, wenn das Eingriffsstück des Verriegelungsmechanismus in Eingriff mit der dritten Verriegelungsausnahme steht.

**[0056]** Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Offenbarung weist der Betätigungsgriff des medizinischen Katheter-Zuführsystems ferner eine Wirkverbindung zwischen dem mindestens einen Gleitelement und dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs auf zum selektiven Trennen des Gleitelements und des Betätigungsteils.

**[0057]** Mindestens ein Stift-Manipulier-Element kann mit dem mindestens einen Stiftelement wirkverbunden sein. Das mindestens eine Stift-Manipulier-Element ist aus einer ersten Position, in der das mindestens eine Stiftelement in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus steht, in eine zweite Position, in der das mindestens einen Stiftelement aus dem mindestens einen Führungsprofil gelöst ist, verschiebbar.

**[0058]** In einer Ausführungsform des Betätigungsgriffs ist der erste Endbereich des mindestens einen Stiftelements des Kurvenscheibenmechanismus zumindest teilweise in einer dafür vorgesehenen Aussparung des mindestens einen Gleitelements derart aufgenommen, dass das mindestens eine Stiftelement relativ zum Gleitelement in einer durch die Aussparung definierten Längsrichtung beweglich ist.

**[0059]** In Übereinstimmung mit einer Ausführungsform des Betätigungsgriffs weist das mindestens eine Stift-Manipulier-Element einen Hebelarm mit einem ersten Endbereich auf, der funktionsmäßig mit dem mindestens einen Stiftelement des Kurvenscheibenmechanismus, insbesondere mit dem ersten Endbereich des mindestens einen Stiftelements, verbunden ist. Der Hebelarm des mindestens einen Stift-Manipulier-Elements hat ferner einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich, wobei der zweite Endbereich des Hebelarms mit einer Betätigungsstange zum Bewegen des Hebelarms mit dem mindestens einen damit verbundenen Gleitelement wirkverbunden ist.

**[0060]** Das mindestens eine Stiftelement ist über die Betätigungsstange und den damit verbundenen Hebelarm aus einem gekoppelten Zustand, in dem das zweite Ende des mindestens einen Stiftelements in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil des zylindrischen Elements des Kurvenscheibenmechanismus steht, in einen entkoppelten Zustand, in dem das zweite Ende des Stiftelements aus dem Füh-



rungsprofil auskoppelt, bringbar, wobei in dem entkoppelten Zustand das Stift-Manipulier-Element zumindest teilweise in Eingriff mit einer weiteren Ausnehmung im Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus steht und dabei eine axiale Bewegung des Gleitelements relativ zum Hauptteil bei Drehung des Betätigungsteils relativ zu dem Handgriff des Betätigungsgriffs blockiert.

**[0061]** In einigen Ausführungsformen des medizinischen Katheter-Zuführsystems weist das medizinische Katheter-Zuführsystem ferner mindestens einen Katheter mit einem mit dem mindestens einen hülsenförmigen Element verbundenen distalen Ende und mit ferner einem mit dem mindestens einen Gleitelement verbundenen proximalen Ende auf.

**[0062]** Gemäß einer weiteren Ausführungsform weist das medizinische Katheter-Zuführsystem ein erstes hülsenförmiges Element sowie ein mit einem ersten hülsenförmigen Element wirkverbundenes erstes Gleitelement, und ferner ein zweites hülsenförmiges Element sowie ein mit einem zweiten hülsenförmigen Element wirkverbundenes zweites Gleitelement auf. Die ersten und zweiten Gleitelemente sind beide über den Kurvenscheibenmechanismus mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs derart wirkverbunden, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils relativ zu dem Handgriff des Betätigungsgriffs die ersten und zweiten Gleitelemente zusammen mit den damit wirkverbundenen ersten und zweiten hülsenförmigen Elementen unabhängig voneinander axial in Richtung der Längsachse bewegen.

**[0063]** Vorzugsweise weist der Kurvenscheibenmechanismus ein zylindrisches Element auf, das mit dem Betätigungsteil verbunden ist. Das zylindrische Element weist ein erstes Führungsprofil und ein zweites Führungsprofil auf.

**[0064]** Der Kurvenscheibenmechanismus weist vorzugsweise ferner ein erstes Stiftelement mit einem mit dem ersten Gleitelement verbundenen ersten Endbereich und einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich auf. Der zweite Endbereich des ersten Stiftelements steht derart in Eingriff mit dem ersten Führungsprofil, dass bei einer Drehung des Betätigungsteils relativ zu dem Handgriff des Betätigungsgriffs das erste Stiftelement dem Profil, welches durch das erste Führungsprofil definieren ist, folgt.

**[0065]** Der Kurvenscheibenmechanismus weist vorzugsweise ferner ein zweites Stiftelement mit einem mit dem zweiten Gleitelement verbundenen ersten Endbereich und mit einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich auf. Der zweite Endbereich des zweiten Stiftelements steht derart in Eingriff mit dem zweiten Führungsprofil, dass bei Drehung des Betätigungsteils relativ zu dem Handgriff

das zweite Stiftelement dem Profil, welches durch das zweite Führungsprofil definieren ist, folgt.

**[0066]** Vorzugsweise bilden das erste hülsenförmige Element und das zweite hülsenförmige Element eine Aufnahme aus, die ausgelegt ist, eine zumindest teilweise komprimierte Herzklappenprothese aufzunehmen. Noch bevorzugter kann das medizinische Katheter-Zuführsystem ferner ein Stent-Haltesystem am distalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems aufweisen. Das Stent-Haltesystem ist zum lösbaaren Fixieren einer in der Aufnahme aufgenommenen Herzklappenprothese ausgebildet. Zum Lösen der in der von dem ersten und zweiten hülsenförmigen Element gebildeten Aufnahme aufgenommenen Herzklappenprothese sind die ersten und zweiten hülsenförmigen Elemente axial zueinander und relativ zu dem Stent-Haltemechanismus, an dem die Herzklappenprothese lösbar befestigt ist, bewegbar.

**[0067]** Insbesondere wird ein medizinisches Katheter-Zuführsystem offenbart, bei dem ein expandierbarer Herzklappenstent mit einer daran befestigten Herzklappenprothese im Implantationsort in einer besonders einfachen Weise zum Beispiel über die Aorta des zu behandelnden Patienten (transarteriell oder transfemorale) eingebracht werden kann. Vorzugsweise wird während eines transarteriellen oder transfemorale Zugangs mit Hilfe des medizinischen Katheter-Zuführsystems nicht der gesamte freie Querschnitt innerhalb der Aorta ausgefüllt, da am distalen Endbereich des medizinischen Katheter-Zuführsystems die Katheterspitze, in der die Herzklappenprothese aufgenommen werden kann, in Bezug auf ihren Außendurchmesser ausreichend klein ausgebildet werden kann.

**[0068]** Der expandierbare Herzklappenstent mit der daran befestigten Ersatzherzklappe kann während der Implantation vorübergehend in einem komprimierten Zustand in der am distalen Endbereich des medizinischen Katheter-Zuführsystems vorgesehenen Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aufgenommen werden. Das medizinische Katheter-Zuführsystem weist eine ausreichende Länge auf, um die am distalen Ende des Katheter-Zuführsystems angeordnete Katheterspitze durch Einführung an die Leiste über die Aorta zum Herzen des Patienten zu leiten.

**[0069]** Das für den transarteriellen oder transfemorale Zugang ausgebildete medizinische Katheter-Zuführsystem ist daher zum transarteriellen oder transfemorale Einführen eines Herzklappenstents mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe in den Körper des Patienten geeignet. Beispielsweise wird das medizinische Katheter-Zuführsystem mit einer am distalen Ende des medizinischen Katheter-Zuführsystems angeordneten Katheterspitze über eine

Punktur der A. femoris communis (Leisten-Arterie) eingeführt.

**[0070]** Insbesondere kann das für einen transarteriellen oder transfemorale Zugang ausgebildete medizinischen Katheter-Zuführsystem so ausgelegt sein, dass es derart knickfest und flexibel ist, so dass ein Biegeradius von bis zu 4 cm und vorzugsweise bis zu 3 cm zumindest am distalen Endbereich des medizinischen Katheter-Zuführsystems realisiert werden kann.

**[0071]** Um eine Herzklappen-Stenose und/oder Herzklappen-Insuffizienz eines Patienten zu behandeln, wird ferner eine medizinische Vorrichtung offenbart.

**[0072]** Die medizinische Vorrichtung weist ein medizinisches Katheter-Zuführsystem und einen expandierbaren Herzklappenstent zusammen mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe auf. Der expandierbare Herzklappenstent zusammen mit der Ersatzherzklappe bilden eine Herzklappenprothese und sind in der Katheterspitze des medizinischen Katheter-Zuführsystems aufgenommen. Während die Herzklappenprothese in der Katheterspitze des medizinischen Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist, nimmt der Stent eine erste vorher definierbare Konfiguration ein. Außerhalb der Katheterspitze oder im implantierten Zustand nimmt der Stent jedoch eine zweite, zuvor definierbare, Konfiguration ein. Die erste Konfiguration des Stents entspricht dem komprimierten Zustand, während der Stent in seinem expandierten Zustand einer zweiten Konfiguration entspricht.

**[0073]** Eine Herzklappenprothese, die mit einem medizinischen Katheter-Zuführsystem verwendet wird, ist beispielsweise in der europäischen Patentanmeldung Nr. 07 110 318 oder in der europäischen Patentanmeldung Nr. 08 151 963 beschrieben, wobei beide Druckschriften hierin durch Referenz in ihrer Gesamtheit mit einbezogen sind. In einer Ausführungsform der medizinischen Vorrichtung wird entsprechend eine Herzklappenprothese mit einem Herzklappenstent verwendet und weist folgendes auf:

- einen ersten Haltebereich, an dem eine Herzklappenprothese befestigt werden kann;
- einen gegenüberliegenden, zweiten Haltebereich mit einem Katheter-Halte Mechanismus, beispielsweise in Form von Halteösen oder in Form von Halteköpfen, wobei mindestens eine Haltevorrichtung des Stents in einen lösbaren Eingriff mit der Stent-Halterung (Stent-Halte Mechanismus) der Katheterspitze gebracht werden kann, die einen Teil des Katheter-Zuführsystems bildet;
- mindestens einen Haltebügel, an dem eine Herzklappenprothese befestigt werden kann; und
- mindestens einen und vorzugsweise drei Positionsbügel, die dafür ausgebildet sind, im implan-

tierten Zustand des Stents in die Taschen der nativen Herzklappe einzugreifen, um damit die automatische Positionierung des Stents in der Aorta des Patienten zu ermöglichen.

**[0074]** Im Folgenden werden bezugnehmend auf die Zeichnungen präzisere Details der bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben.

**[0075]** Fig. 1: zeigt Aspekte der menschlichen Herzanatomie;

**[0076]** Fig. 2a: zeigt schematisch eine retrograde Implantation eines Herzklappenstents;

**[0077]** Fig. 2b: zeigt schematisch eine antegrade Implantation eines Herzklappenstents;

**[0078]** Fig. 3: zeigt eine exemplarische Ausführungsform einer Herzklappenprothese, welche einen Herzklappenstent und eine daran befestigten Ersatzherzklappe aufweist, wobei die Herzklappenprothese ausgelegt ist, in einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems gemäß der vorliegenden Erfindung aufgenommen zu werden;

**[0079]** Fig. 4: zeigt schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in einer Seitenschnittansicht;

**[0080]** Fig. 5: zeigt schematisch ein Ausführungsbeispiel eines Katheterschafts eines medizinischen Katheter-Zuführsystems für retrogrades Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese in einer Querschnittsansicht;

**[0081]** Fig. 6a bis Fig. 6d: veranschaulichen Seitenansichten einer exemplarischen Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in unterschiedlichen vorab festgelegten Funktionszuständen zum Erläutern eines Freigabeverfahrens einer in der Katheterspitze des medizinischen Katheter-Zuführsystems aufgenommenen Herzklappenprothese;

**[0082]** Fig. 6e, Fig. 6f: zeigen Seitenansichten der Katheterspitze gemäß Fig. 6a bis Fig. 6d in zwei Funktionszuständen nach Freigabe einer in der Katheterspitze aufgenommenen Herzklappenprothese, wobei die Katheterspitze bereit ist, aus dem Körper des Patienten entfernt zu werden;

**[0083]** Fig. 7a bis Fig. 7c: zeigen schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einsetzen einer expandierbaren Herz-

klappenprothese in verschiedenen Funktionszuständen zum Erläutern einer Implantation einer in der Katheterspitze aufgenommenen Herzklappenprothese;

**[0084] Fig. 8:** zeigt eine exemplarische Ausführungsform eines Betätigungsgriffs eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese;

**[0085] Fig. 9a:** zeigt eine exemplarische Ausführungsform eines Handgriffs des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8;

**[0086] Fig. 9b:** zeigt den Handgriff gemäß Fig. 9a in einer Seitenschnittansicht;

**[0087] Fig. 10:** zeigt das Ausführungsbeispiel eines Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 ohne Handgriff;

**[0088] Fig. 11:** zeigt schematisch ein Ausführungsbeispiel eines Kurvenscheibenmechanismus, welcher in der exemplarischen Ausführungsform des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 verwendet wird;

**[0089] Fig. 12:** zeigt schematisch den Kurvenscheibenmechanismus gemäß Fig. 11 in einer Seitenschnittansicht;

**[0090] Fig. 13:** zeigt in perspektivischer Ansicht eine erste Komponente (zylindrisches Element) des Kurvenscheibenmechanismus, der bei der exemplarischen Ausführungsform des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 verwendet wird;

**[0091] Fig. 14:** zeigt die erste Komponente (zylindrisches Element) des Kurvenscheibenmechanismus gemäß Fig. 13 in einer Seitenansicht;

**[0092] Fig. 15:** zeigt in perspektivischer Ansicht eine zweite Komponente (Hauptteil) des Kurvenscheibenmechanismus, der bei der exemplarischen Ausführungsform des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 verwendet wird;

**[0093] Fig. 16:** zeigt in einer perspektivischen Ansicht die bei der exemplarischen Ausführungsform des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 verwendeten Komponenten (Gleitelemente), die in dem Hauptteil des Kurvenscheibenmechanismus aufgenommen sind;

**[0094] Fig. 17a, b:** zeigen exemplarische Ausführungsformen der Gleitelemente, die ausgebildet sind, bei der exemplarischen Ausführungsform des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 verwendet zu werden;

**[0095] Fig. 18a, b:** zeigen eine Querschnittsansicht des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8;

**[0096] Fig. 19:** zeigt eine Rückseite (geschlossen) des Ausführungsbeispiels des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 in einer perspektivischen Ansicht;

**[0097] Fig. 20a bis c:** zeigen die geöffnete Rückseite des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 19 zum Erläutern einer exemplarischen Ausführungsform zur selektiven Trennung einer Wirkverbindung zwischen einem Gleitelement des Kurvenscheibenmechanismus des Betätigungsgriffs und einem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs;

**[0098] Fig. 21:** zeigt eine exemplarische Ausführungsform eines Verriegelungsmechanismus des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 8 in einer perspektivischen Ansicht;

**[0099] Fig. 22:** zeigt den Verriegelungsmechanismus gemäß Fig. 21 in einer Seitenschnittansicht;

**[0100] Fig. 23a bis c:** zeigt eine Ausführungsform des Betriebs des Verriegelungsmechanismus gemäß Fig. 21;

**[0101] Fig. 24:** zeigt in einer Seitenschnittansicht schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum antegraden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese;

**[0102] Fig. 25a bis d:** zeigen schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum antegraden Einführen eines expandierbaren Herzklappenstents in verschiedenen Funktionszuständen zum Erläutern einer Freigabeprozedur eines in der Katheterspitze des medizinischen Katheter-Zuführsystems aufgenommenen Herzklappenstents;

**[0103] Fig. 26:** zeigt eine exemplarische Ausführungsform eines Betätigungsgriffs eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum antegraden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese;

**[0104] Fig. 27:** veranschaulicht das Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs gemäß Fig. 26 ohne Handgriff;

**[0105] Fig. 28:** zeigt in einer perspektivischen Ansicht schematisch eine Ausführungsform eines Kurvenscheibenmechanismus, der bei dem Betätigungsgriff gemäß Fig. 26 verwendet wird; und

**[0106] Fig. 29:** zeigt schematisch den Kurvenscheibenmechanismus gemäß Fig. 28 in einer Seitenschnittansicht.

**[0107]** Sowohl die rechten als auch die linken Hälfte des menschlichen Herzens bestehen aus einer Kammer und einem Vorhof. Diese Hohlräume werden

durch das Septum des Herzens getrennt, welches in ein Vorhofseptum (septum interatriale) und ein Herzkammerseptum (septum interventriculare) aufgeteilt ist.

**[0108]** Blut kann nur in einer Richtung durch die Kammern des Herzens fließen, da Herzklappen zwischen den Vorhöfen und den Kammern sowie in den mit den Kammern verbundenen Arterien vorgesehen sind und wie mechanische Ventile funktionieren. Die obere und untere Hohlvene (vena cava superior et inferior) münden in den rechten Vorhof. Sie führen das sauerstoffarme (venöse) Blut aus dem Blutkreislauf dem Herzen zu. Die Trikuspidalklappe, die wie ein mechanisches Ventil funktioniert, verhindert einen Rückfluss des Blutes in den Vorhof bei ventrikulärer Kontraktion (Systole) und ist zwischen dem rechten Vorhof und der rechten Herzkammer angeordnet. Sie besteht aus drei Segmenten, die wie Klappen (daher auch "Segelklappe" genannt) durch Bänder an der Herzkammermuskulatur befestigt sind. Die beiden Lungenarterien verlassen die rechte Herzkammer des Herzens über einen gemeinsamen Stamm (truncus pulmonalis). Es ist auch eine Herzklappe zwischen der Kammer und dem Truncus pulmonalis angeordnet, die sogenannte Pulmonalklappe. Diese Art von Herzklappe wird wegen ihrer Form auch Taschenklappe genannt. Die Lungenarterien führen das sauerstoffarme Blut dem Lungenkreislauf zu.

**[0109]** Sauerstoffreiches (arterielles) Blut fließt dann in der Regel über vier Lungenvenen aus dem Lungenkreislauf in den linken Vorhof. Von dort gelangt es durch eine weitere Segelklappe, die Mitralklappe, in die linke Herzkammer. Das Abfließen findet durch die Aorta statt, die wie die Lungenarterie eine Taschenklappe (Aortenklappe) aufweist.

**[0110]** Während eines Herz-Zyklus werden zunächst die Vorhöfe gefüllt, während die Kammern gleichzeitig Blut an die Arterien ausgegeben. Wenn die Herzkammermuskulatur entspannt, öffnen sich die Klappen durch den Druckabfall in der Herzkammer und das Blut fließt von den Vorhöfen (Vorhofsystole) ein. Dies wird durch eine Kontraktion der Vorhöfe unterstützt. Es folgt die ventrikuläre Kontraktion: die Herzkammermuskulatur kontrahiert, der Druck steigt, die Segelklappen schließen und das Blut kann jetzt nur noch durch die jetzt geöffneten Taschenklappen in die Arterien fließen. Ein umgekehrter Blutfluss aus den Arterien heraus während der Entspannung (Diastole) wird durch das Schließen der Taschenklappen derart verhindert, dass die Richtung der Strömung allein durch die Klappen bestimmt wird.

**[0111]** Die vier Herzklappen im Herz funktionieren wie mechanische Ventile und verhindern einen Rückfluss des Blutes in die falsche Richtung. Jede Hälfte des Herzens hat eine Segelklappe (atrioventrikuläre Klappe) und eine Taschenklappe. Die Segelklappen

sind zwischen dem Vorhof und der Herzkammer angeordnet und werden als Prämolarklappe/Mitralklappe und Trikuspidalklappe bezeichnet. Die Taschenklappen sind zwischen der Herzkammer und dem vaskulären Ausfluss angeordnet und werden als Pulmonalklappe bzw. Aortenklappe bezeichnet.

**[0112]** Ein Herzklappendefekt, d. h. eine Störung einer Herzklappenfunktion, kann sich auf jede der vier Herzklappen auswirken, wobei die Herzklappen auf der linken Seite des Herzens (Aorten- und Mitralklappe) wesentlich häufiger als die auf der rechten Seite des Herzens (Pulmonal- und Trikuspidalklappe) betroffen sind. Eine Fehlfunktion kann eine Verengung (Stenose), Insuffizienz oder eine Kombination der beiden (kombiniertes Vitium) umfassen.

**[0113]** In der Medizintechnik bezieht sich der Begriff "Aortenklappe-Insuffizienz" oder abgekürzt "Aorten-Insuffizienz" auf die defekte Schließung der Herz-Aortenklappe und als Ergebnis den diastolischen Rückfluss des Blutes aus der Aorta in die linke Herzkammer. Abhängig von der Schwere der Aorten-Insuffizienz und dem Ausmaß der Störung der Aorten-Entleerung, kann das Volumen des Rückstroms bis zu zwei Drittel der linken Herzkammer des Auswurfvolumens (40 bis 70 ml des normalen Herzzeitvolumens) betragen. Dies führt zur charakteristischen hohen Blutdruck-Amplitude. Dieses zurückströmende Blut erhöht die diastolische Füllung der linken Kammer und führt zu einer Überlastung des Volumens in diesem Bereich des Herzens. Eine Folge davon ist die exzentrische Hypertrophie.

**[0114]** Aorten-Stenose ist eine Herzklappenerkrankung, die durch unvollständige Öffnung der Aortenklappe hervorgerufen wird. Wenn die Aortenklappe stenotisch wird, verursacht sie einen Druckgradienten zwischen der linken Herzkammer und der Aorta. Je mehr sich die Herzklappe verengt, desto höher wird der Gradient zwischen der linken Herzkammer und der Aorta. Beispielsweise kann mit einer gering ausgebildeten Aorten-Stenose der Gradient 20 mmHg betragen. Das bedeutet, dass während einer Systole durch die linke Herzkammer maximal ein Druck von 140 mmHg erzeugt werden kann, so dass der zur Aorta übermittelte Druck nur 120 mmHg beträgt.

**[0115]** Bei Personen mit Aorten-Stenose muss die linke Herzkammer einen höheren Druck erzeugen, um den erhöhten Widerstand, der durch die verengte Aortenklappe verursacht wird, zu überwinden und das Blut aus der linken Herzkammer auszustoßen. Je schwerer die Aorten-Stenose ausgebildet ist, desto höher ist der Gradient zwischen dem linksventrikulären systolischen Druck und dem aortalen systolischen Druck. Aufgrund des erhöhten Drucks, der durch die linke Herzkammer erzeugt wird, leidet das

Myokard (Muskel) der linken Herzkammer an Hypertrophie (Zunahme an Muskelmasse).

**[0116]** Angina im Rahmen einer Aorten-Stenose ist sekundär eine linksventrikuläre Hypertrophie verursacht durch die durch die Aortenklappen Stenose verursachte ständige Erzeugung von erhöhtem Druck aufgrund des zu überwindenden Druckgefälles. Während das Myokard (d. h. Herzmuskel) der linken Herzkammer dicker wird, werden die Arterien die den Muskel versorgen nicht signifikant länger oder größer, so dass der Muskel ischämisch werden kann (also keine ausreichende Blutversorgung erhält). Die Ischämie kann sich zunächst während eines Trainings zeigen, wenn der Herzmuskel die erforderte erhöhte Blutzufuhr für die erhöhte Arbeitsbelastung auszugleichen versucht. Die betroffene Person unter Belastungsangina leiden. In diesem Stadium kann ein Stresstest mit bildgebender Diagnostik auf Ischämie hinweisen.

**[0117]** Mitralklappen-Insuffizienz (auch "Mitral-Insuffizienz" genannt) ist ein häufiger Herzklappendefekt in der Humanmedizin und auch bei zumindest einigen Tierarten. Dabei geht es um einen Schließungsdefekt oder "Leckage" der Mitralklappe, was zu einem inversen Blutfluss aus der linken Herzkammer in den linken Vorhof während des Ausstoßes (Systole) führt.

**[0118]** Die Mitralklappe funktioniert wie ein mechanisches Ventil zwischen dem linken Vorhof und der linken Herzkammer des Herzens. Es öffnet sich während der Füllphase der Herzkammer (Diastole) und ermöglicht so den Zustrom von Blut aus dem Vorhof. Zu Beginn der Ausstoßphase (Systole), führt der plötzliche Druckanstieg in der Kammer zum Schließen des Ventils und damit zu einer "Versiegelung" des Vorhofs. Dabei herrscht ein Druck von nur etwa 8 mmHg im Vorhof, während gleichzeitig der systolische Druck von etwa 120 mmHg in der Herzkammer das Blut entlang seines üblichen Weges in die Hauptschlagader (Aorta) drückt.

**[0119]** In Fällen von schwerer Mitral-Insuffizienz ist die Rückflussöffnung größer als 40 mm<sup>2</sup> und das Rückflussvolumen mehr als 60 ml, wobei dies zu schweren und manchmal lebensbedrohlichen Veränderungen führen kann.

**[0120]** In der akuten Phase gibt es bei einer normalen Größe der linken Herzkammer und des linken Vorhofs eine beträchtliche Erhöhung des Drucks im Vorhof und damit auch in den Lungenvenen. Dies kann bis zu 100 mmHg betragen, was unter normalen Bedingungen der Lungengefäße zum sofortigen Lungenödem führt. Der dadurch vorwiegend gegenläufige Blutfluss kann zu einem unzureichenden Blutfluss in die Aorta und damit zu einer verminderten Durchblutung aller Organe führen.

**[0121]** Um eine stark verengte Herzklappe oder eine Herzklappen-Insuffizienz zu behandeln, ist es notwendig, eine Herzklappenprothese bereitzustellen, welche die Ventilfunktion der verengten oder erkrankten Herzklappe ausführt. Wesentlich in diesem Zusammenhang ist, dass die Herzklappenprothese sicher positioniert und am Implantationsort im Herzen fixiert wird; d. h. in der Ebene der (erkrankten) zu ersetzenden Herzklappe derart positioniert wird, dass die Herzklappenprothese trotz der auf sie einwirkenden zeitweise beträchtlichen Kräfte weder verschoben oder versetzt wird. Eine wirksame Abdichtung während der Systole ist ebenfalls wichtig.

**[0122]** In den vergangenen Jahren haben sich zur Behandlung von stark verkleinerten Herzklappen oder Herzklappen-Insuffizienzen minimal-invasive Interventions-Verfahren als eine bewährte therapeutische Alternative zu "konventionellen" offenen chirurgischen Verfahren etabliert. Bestimmte Verfahren erfordern jedoch die Platzierung relativ großer Vorrichtungen innerhalb der Gewebestrukturen der Zielregion. Verfahren zum Ersetzen von Aortenklappen waren herkömmlich mit offenen chirurgischen Verfahren verknüpft, die sehr invasiv sind. In jüngerer Zeit sind Verfahren, die den natürlichen Lumen-Zugang und ein Katheter-Zuführsysteme verwenden, versucht worden.

**[0123]** Mit Bezug auf die menschliche Herz Anatomie, welche in **Fig. 1** dargestellt ist, ist ein solcher natürlicher Lumen-Zugang und das Zuführsystem in der Regel so konfiguriert, dass zum Beispiel, die Position der Aortenklappen **212** innerhalb des Herzens **202** von einem antegraden Ansatz erreicht werden kann, d. h. in der normalen Richtung des Blutflusses durchgeführt werden kann. Ein antegrader Ansatz erfordert jedoch in der Regel eine über die Mitralklappe **210** instrumentierte Navigation durch die rechte Herzkammer **222**, den linken Vorhof und der linken Herzkammer **220** des schlagenden Herzens **202**.

**[0124]** Ein retrograder Ansatz, d. h. ein rückwärts oder entgegen der üblichen Richtung des Blutflusses durchgeführter Zugang, ist eine Alternative, um die Position der Aortenklappe **212** innerhalb des Herzens **202** zu erreichen. Ein retrograder Ansatz erfordert in der Regel die instrumentierte Navigation entlang des Aortenbogens, aus der absteigenden Aorta **204**, der aufsteigenden Aorta **206** und zu der anliegenden Aortenklappe **212**.

**[0125]** Ein transarterieller Zugang zum Herz **202** eines Patienten als Beispiel für einen retrograden Ansatz ist schematisch in **Fig. 2a** dargestellt. In der Darstellung gemäß **Fig. 2a** wird ein Herzklappenstent **100** mit Hilfe eines medizinischen Katheter-Zuführsystems (nur schematisch gezeigt) über die Arteria Femoralis in die Aortenklappe **212** eingebracht.

**[0126]** In einigen Fällen kann ein retrograder Ansatz bei Patienten, die kleine oder gewundene Femoral- oder Iliakal-Gefäße oder schwere periphere Gefäßkrankungen aufweisen, beispielsweise Personen mit früheren aortobifemoralen Pfropfen, nicht angewandt werden. Gerade für solche Patienten ist ein antegrader Ansatz, zum Beispiel ein transarterieller, transfemoraler oder transsubclavianer Ansatz bevorzugt, wobei der Chirurg einen transkutanen Zugang im umliegenden Bereich des Apex **224** des schlagenden Herzens **202** mit einem chirurgischen Thorakotomie, gefolgt von einem direkten Zugang zur linken Herzkammer **220** mit einer Nadel oder einer anderen Eins-techeinrichtung, ausgerichtet um den Zugang zur linken Herzkammer **220** im Bereich des linken ventrikulären Apex **224** zu legen, generiert.

**[0127]** Aspekte einer antegraden (transapikalen) Zugriffsprozedur sind in **Fig. 2b** dargestellt, wobei das Perikard mit einer Nadel zum Durchstechen der muskulären Herzwand geöffnet wird, um den Zugang zur linken Herzkammer **220** im Bereich des linken ventrikulären Apex **224** zu erhalten. Ein Führungsdraht **180** kann in Richtung und durch die Aortenklappe **212**, unterstützt mit diagnostischen und interventionellen Aspekten des Verfahrens, eingebracht werden. Nach der Behandlung des Herzens **202**, wird der Apex **224**, beispielsweise durch Verwendung einer Muskelraffnaht-Technik, verschlossen. Eine Muskelraffnaht bzw. Tabakbeutelnaht ist eine in einem Kreis angeordnete fortlaufende Naht, um eine runde Wunde oder einen Einstich, zu verschließen. Die Öffnung wird durch festes Zusammenziehen der Enden des Fadens geschlossen.

**[0128]** Ein Ausführungsbeispiel einer Herzklappenprothese **150** weist einen Herzklappenstent **100** und eine daran befestigte Ersatzherzklappe **200** auf, wie es in **Fig. 3** dargestellt ist.

**[0129]** Das Ausführungsbeispiel einer Herzklappenprothese **150**, wie es schematisch in **Fig. 3** dargestellt ist, ist für die Behandlung einer verengten Herzklappe oder einer Herzklappen-Insuffizienz geeignet.

**[0130]** Nachfolgend werden unter Bezugnahme auf **Fig. 3** kurz der Aufbau und die Funktion des Ausführungsbeispiels der Herzklappenprothese **150** beschreiben. Die Herzklappenprothese **150** weist einen Herzklappenstent **100** auf, der eine expandierbare Struktur aufweist, die in der Lage ist, sich von einer ersten vorgebbaren Form, in der sich der Stent **100** in einem komprimierten Zustand befindet, in eine zweite vorgebbare Form, in der sich der Stent **100** in einem expandierten Zustand befindet, zu transformieren. Der Herzklappenstent **100** zusammen mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe **200** wird in einer minimal-invasiven Weise in den Körper eines Patienten in der ersten Form unter Verwendung eines Katheter-Zuführsystems eingeführt. Während

des (antegraden oder retrograden) Einführens mit einem Katheter-Zuführsystem ist die Ersatzherzklappe **200**, die am Stent **100** angebracht ist, ebenfalls in einem zusammengefalteten Zustand.

**[0131]** Das in **Fig. 3** dargestellte Ausführungsbeispiel einer Herzklappenprothese **150** ist geeignet, um über einen retrograden oder antegrade Ansatz mittels eines Katheter-Zuführsystems, welches später beschrieben wird, eingeführt zu werden.

**[0132]** Beim Erreichen des Implantationsorts im Herz des Patienten transformiert sich der Stent **100** in seinen zweiten (expandierten) Zustand, bei dem sich auch die am Herzklappenstent **100** angebrachte Ersatzherzklappe **200** entfaltet und ausdehnt. Die zweite expandierte Form ist eine dauerhafte Form, die durch Programmierung eingestellt wurde. **Fig. 3** zeigt das Ausführungsbeispiel einer Herzklappenprothese **150** in ihrem vollständig expandierten Zustand.

**[0133]** Der Stent **100** gemäß dem in **Fig. 3** dargestellten Ausführungsbeispiel der Herzklappenprothese **150** weist insgesamt drei Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** auf, welche die Funktion der Selbstpositionierung des Herzklappenstents **100** in der Ebene einer nativen Pulmonalklappe (valva trunci pulmonalis) oder einer nativen Aortenklappe (valva aortae) übernehmen. Jeder Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** weist einen abgerundeten Kopfabschnitt **120** auf, der ausgebildet ist, beim Positionieren des Herzklappenstents **100** am Implantationsort des Herzens in die Taschen T einer (erkrankten) zu behandelnden nativen Herzklappe einzugreifen.

**[0134]** Weitere Details hinsichtlich der Implantation einer Herzklappenprothese **150** von in **Fig. 3** dargestellten Art werden später unter Bezugnahme auf die **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** beschrieben. Sie zeigen in verschiedenen Funktionszuständen schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems für das retrograde Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese, um eine Implantation einer in der Katheterspitze aufgenommene Herzklappenprothese zu veranschaulichen.

**[0135]** Neben einer Symmetrie, die der einer nativen Klappe entspricht, ermöglichen die drei Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** auch Rotationsgenauigkeit, Symmetrie und Stabilität. Der Stent **100** ist selbstverständlich nicht auf das Vorsehen von insgesamt drei Positionsbügeln **115a**, **115b**, **115c** beschränkt.

**[0136]** Die Kopfabschnitte **120** der Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c**, die jeweils in Richtung eines Einlauf-Endbereichs des Herzklappenstents **100** weisen, sind derart abgerundet, dass die Gefäßwand nicht beschädigt wird, wenn die Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** in den Taschen T der zu ersetzenden

nativen Herzklappe eingreifen. Um die Bewegungs- und Positionsanalyse während der Implantation des Herzklappenstents **100** zu verbessern, können auf oder innerhalb der Kopfabschnitte **120** der Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** Referenzmarken vorgesehen sein. Radioopake Marker oder Marker, die durch Infrarot- oder Ultraschallaktiviert werden können, eignen sich besonders gut hierzu.

**[0137]** Wie in **Fig. 3** gezeigt, weisen die Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** des Herzklappenstents **100** jeweils eine im Wesentlichen U-förmige oder V-förmige Struktur auf, die im Einlauf-Endbereich des Herzklappenstents **100** geschlossen sind. Dementsprechend weist jeder Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** insgesamt zwei Arme auf, die sich jeweils vom Kopfabschnitt **120** des zugehörigen Positionsbügels **115a**, **115b**, **115c** zu einem Auslauf-Bereich des Herzklappenstents **100** erstrecken. Damit sind jeweils zwei benachbarte Arme zweier benachbarter Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** miteinander über einen Verbindungsabschnitt verbunden.

**[0138]** Zur Implantation und Explantation des Herzklappenstents **100** mit einem geeigneten Katheter-Zuführsystem weist der Stent **100** Katheter-Halteelemente **123** auf, die vorzugsweise an seinem Auslauf-Bereich angeordnet sind. Die Katheter-Halteelemente **123** können ovalförmige Köpfe aufweisen, die jeweils eine entsprechende ovalförmige Öse **124** enthalten. Die Form der Katheter-Halteelemente **123** ergänzt die den Stent-Halteelemente einer Krone an der Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems zur Implantation/Explantation des Herzklappenstents **100**.

**[0139]** Ausführungsbeispiele einer Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems mit Stent-Halteelementen werden später mit Bezug auf **Fig. 4** und **Fig. 24** beschrieben. Im Einzelnen zeigt **Fig. 4** schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese in einer Seitenschnittansicht, während ein Ausführungsbeispiel einer Katheterspitze eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum antegraden Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese in einer Seitenschnittansicht schematisch in **Fig. 24** dargestellt ist.

**[0140]** Insbesondere können die Stent-Halteelemente der Katheterspitze eines Katheter-Zuführsystems (nachfolgend auch als "Stent-Halterung" bezeichnet) hervorstehende Elemente aufweisen, die komplementär zu den vorzugsweise am Auslauf-Bereich des Stent **100** vorgesehenen Katheter-Halteelementen **123** ausgebildet sind.

**[0141]** Alternativ können die hervorstehenden Elemente der Stent Halteelemente der Katheterspitze

derart geformt sein, dass sie komplementär zu den vorzugsweise am auslaufseitigen Endbereich des Herzklappenstents **100** angeordneten und als Katheter-Halteköpfe konfigurierten Ösen **124** der Katheter-Halteelemente **123** ausgebildet sind. Diese Umsetzung erlaubt den hervorstehenden Elementen der Krone einen lösbaren Eingriff mit dem Auslauf-Bereich des Herzklappenstents **100** zu bilden, um eine lösbare Befestigung des Herzklappenstents **100** mit der Katheterspitze zu ermöglichen.

**[0142]** Bezugnehmend auf **Fig. 3** ist der Herzklappenstent **100** der exemplarischen Ausführungsform der Herzklappenprothese **150** zusätzlich mit Haltebügeln **116a**, **116b**, **116c** versehen, an denen die Ersatzherzklappe **200** insbesondere durch einen Faden oder mit einem dünnen Draht befestigt wird. Es ist leicht zu erkennen, dass die Ausdehnung des mittleren Bereichs und des Einlauf-Bereichs des Herzklappenstents **100**, an dem die Ersatzherzklappe **200** angeordnet ist, ein Aufspreizen der Ersatzherzklappe **200** bewirkt.

**[0143]** Exemplarische Ausführungsformen eines medizinischen Katheter-Zuführsystems, die geeignet sind, eine Ersatzherzklappe, beispielsweise eine Herzklappenprothese **150** von der Art, wie sie in **Fig. 3** gezeigt ist, in den Körper eines Patienten einzuführen, werden nachfolgend beschrieben.

**[0144]** Gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das medizinische Katheter-Zuführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** in den Körper eines Patienten als Katheter-Zuführsystem mit einer an einem distalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems angeordneten Katheterspitze **80-1**, **80-2** ausgebildet. Die Katheterspitze **80-1**, **80-2** ist ausgebildet, mindestens teilweise eine vorzugsweise dicht komprimierte Herzklappenprothese **150** oder Herzklappenstent **100** aufzunehmen.

**[0145]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung weist der Katheter ferner einen Betätigungsgriff **10-1**, **10-2** an einem proximalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems auf. Der Betätigungsgriff **10-1**, **10-2** ist zum Manipulieren der Katheterspitze **80-1**, **80-2** ausgebildet, was für die Freigabe einer in der Katheterspitze **80-1**, **80-2** aufgenommenen und beispielsweise in einem Implantationsort im Körper eines Patienten freizugebenden Herzklappenprothese **150** erforderlich ist.

**[0146]** Gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Betätigungsgriff **10-1**, **10-2** des Katheter-Zuführsystems über einen Katheterschaft **90** mit der Katheterspitze **80-1**, **80-2** wirkverbunden. Wenn das Katheter-Zuführsystem für einen retrograden Zugang ausgelegt ist, ist vorzugsweise mindestens ein distaler Endbereich des Katheter-

terschafts **90** derart flexibel genug ausgebildet, dass die Katheterspitze **80-1** und der distale Endbereich des Katheterschafts **90** den Aortenbogen insbesondere beim Einführen durch die Aorta eines Patienten passieren kann.

**[0147]** Eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze **80-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden (zum Beispiel transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** oder eines expandierbaren Herzklappenstents **100** wird im Folgenden unter Bezugnahme auf **Fig. 4** beschrieben.

**[0148]** Im Einzelnen zeigt **Fig. 4** schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze **80-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese (nicht gezeigt in **Fig. 4**) in einer Seitenschnittansicht. Beispielsweise kann eine Herzklappenprothese **150** von der Art, wie sie in **Fig. 3** gezeigt ist, mit einer wie in einer exemplarischen Ausführungsform in **Fig. 4** gezeigten Katheterspitze **80-1** in den Körper eines Patienten eingeführt werden.

**[0149]** Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 4** weist die Katheterspitze **80-1** einen Aufnahmebereich zum Aufnehmen einer in ihrem komprimierten Zustand einzusetzenden Herzklappenprothese **150** oder eines in seinem komprimierten Zustand einzusetzenden Herzklappenstents **100** auf. Darüber hinaus ist die Katheterspitze **80-1** mit einem Stent-Halteelement **85** versehen zum lösbaren Befestigen einer Herzklappenprothese **150** oder eines Herzklappenstents **100** im Aufnahmebereich der Katheterspitze **80-1**. In der Ausführungsform gemäß **Fig. 4** weist das Stent-Halteelement **85** eine Krone mit Befestigungselementen **86** auf. Diese sind über Katheter-Halteelemente **123** lösbar mit einer zu implantierenden Herzklappenprothese **150** oder einem zu implantierenden Herzklappenstent **100** verbindbar. Daher dient das Stent-Halteelement **85** der Katheterspitze **80-1** funktionell als ein "Stent-Halterung".

**[0150]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung ist der Aufnahmebereich der Katheterspitze **80-1** aus mindestens einem hülsenförmigen Element ausgebildet. In dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 4** weist der Aufnahmebereich der Katheterspitze **80-1** insgesamt zwei hülsenförmige Elemente auf: ein erstes hülsenförmiges Element **81** und ein zweites hülsenförmiges Element **82**. Wie dargestellt sind die jeweiligen Querschnitte der beiden hülsenförmigen Elemente **81, 82** vorzugsweise identisch zueinander, so dass die ersten und zweiten hülsenförmigen Elemente **81, 82** einen in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstent **100** oder eine die in der Katheterspitze **80-1** aufgenomme-

ne Herzklappenprothese **150** vollständig einschließen können.

**[0151]** Zum Freisetzen eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** oder einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** werden das erste und das zweite hülsenförmigen Elemente **81, 82** relativ zueinander und ferner relativ zum Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) verschoben. Das Stent-Halteelement **85** wird zum lösbaren Befestigen eines Herzklappenstents **100** oder einer Herzklappenprothese **150** an der Katheterspitze **80-1** verwendet.

**[0152]** Zu diesem Zweck ist ein erstes Kraftübertragungselement mit seinem distalen Endbereich mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** verbunden. Das erste Kraftübertragungselement ist am ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** angeordnet und hat einen proximalen Endbereich, der sich gegenüber dem distalen Endbereich befindet, wobei der proximale Endbereich des ersten Kraftübertragungselements mit dem entsprechenden (ersten) Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** des Katheter-Zuführsystems wirkverbunden ist. Ein Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** mit einem entsprechenden (ersten) Gleitelement **30** zum Manipulieren des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-1** ist in **Fig. 4** gezeigt und wird später unter Bezugnahme auf die **Fig. 8** bis **Fig. 23** beschrieben.

**[0153]** Zusätzlich ist ein zweites Kraftübertragungselement mit seinem distalen Endbereich mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** verbunden. Das zweite Kraftübertragungselement ist am zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** angeordnet und hat einen proximalen Endbereich, der sich gegenüber dem distalen Endbereich befindet, wobei der proximale Endbereich mit einem entsprechenden (zweiten) Gleitelement **40** des Betätigungsgriffs **10-1** des Katheter-Zuführsystems wirkverbunden ist. Ein Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** mit einem entsprechenden (zweiten) Gleitelement **40** zum Manipulieren des zweiten hülsenförmigen Elements **82** der Katheterspitze **80-1** ist in **Fig. 4** dargestellt und wird später unter Bezugnahme auf die **Fig. 8** bis **Fig. 23** beschrieben.

**[0154]** Beim Manipulieren der jeweiligen Gleitelemente **30, 40** des Betätigungsgriffs **10-1**, können die ersten und/oder zweiten hülsenförmigen Elemente **81, 82** relativ zueinander und relativ zum Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** bewegt werden.

**[0155]** **Fig. 5** zeigt schematisch ein Ausführungsbeispiel eines Katheterschafts **90** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems, welches zum retrograden (zum Beispiel transarteriellen, transfemorale oder



transsubclavianen) Einsetzen einer Herzklappenprothese **150** ausgebildet ist.

**[0156]** Wie es aus **Fig. 5** ersichtlich ist, kann das erste Kraftübertragungselement, welches am ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** angeordnet und mit einem ersten Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden ist, durch ein erstes Katheterröhrchen **91** ausgebildet sein, welches ein erstes Lumen definiert. Das zweite Kraftübertragungselement, welches am zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** angeordnet und mit einem zweiten Gleitelement **40** des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden ist, kann durch ein weiteres (zweites) Katheterröhrchen **92** ausgebildet sein, welches ein weiteres (zweites) Lumen definiert. In der exemplarischen Ausführungsform gemäß **Fig. 5** hat das zweite Katheterröhrchen **92** einen Querschnittsdurchmesser, der kleiner ist als der Querschnittsdurchmesser des ersten Katheterröhrchens **91**. Das erste Katheterröhrchen **91** ist konzentrisch und koaxial zum zweiten Katheterröhrchen **92** angeordnet und das zweite Katheterröhrchen **92** ist innerhalb des ersten Lumen aufgenommen, welches durch das erste Katheterröhrchen **91** definiert wird.

**[0157]** Im Gegensatz zu den ersten und zweiten hülsenförmigen Elementen **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** ist das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** jedoch vorzugsweise nicht axial relativ zum Betätigungsgriff **10-1** des Katheter-Zuführsystems bewegbar. Vielmehr ist das Stent-Halteelement **85** vorzugsweise mit einer Verankerung **45** des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden, und zwar indem ein weiteres Katheterröhrchen **93** verwendet wird, dessen distaler Endbereich mit dem Stent-Halteelement **85** verbunden ist, und dessen proximaler Endbereich mit der Verankerung **45** des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden ist. Nachfolgend wird dieses weitere Katheterröhrchen **93** auch als "Stent-Halteröhrchen" bezeichnet.

**[0158]** Wieder bezugnehmend auf das Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 5**, kann das Stent-Halteröhrchen **93** einen Querschnittsdurchmesser aufweisen, der kleiner ist als der Querschnittsdurchmesser des ersten Katheterröhrchens **91**. Insbesondere kann das erste Katheterröhrchen **91** konzentrisch und koaxial in Bezug auf beide, dem Stent-Halteröhrchen **93** einerseits und dem zweiten Katheterröhrchen **92** andererseits, angeordnet sein. Vorzugsweise weist das Stent-Halteröhrchen **93** ein Querschnittsdurchmesser auf, der kleiner als der Querschnittsdurchmesser des ersten Katheterröhrchens **91** und größer als der Querschnittsdurchmesser des zweiten Katheterröhrchens **92** ist, so dass das Stent-Halteröhrchen **93** innerhalb des ersten Lumen, welches durch das erste Katheterröhrchen **91** definiert wird, aufgenommen werden kann. Das zweite Katheterröhrchen **92** ist vorzugsweise innerhalb eines Durchgangs aufgenom-

men, der von dem Stent-Halteröhrchen **93** definiert wird.

**[0159]** Bei der in **Fig. 5** schematisch gezeigten exemplarischen Ausführungsform hat der durch das Stent-Halteröhrchen **93** definierte Durchgang einen hinreichenden Durchmesser, um das zweite Katheterröhrchen **92** derart aufzunehmen, dass das zweite Katheterröhrchen **92** relativ zu dem Stent-Halteröhrchen **93** bewegbar ist.

**[0160]** Das zweite Lumen, welches das durch das zweite Katheterröhrchen **92** definiert wird, weist vorzugsweise einen ausreichenden Durchmesser auf, um einen Führungsdraht **180** aufzunehmen. Das zweite Katheterröhrchen **92** kann aus einem starren Material wie beispielsweise Nitinol, Edelstahl oder einem harten Kunststoff hergestellt sein. Das Material des distalen Endbereiches des zweiten Katheterröhrchens **92** kann eine erhöhte Flexibilität im Vergleich zu dem Material des proximalen Endbereichs aufweisen, um es beim Einführen der Katheterspitze **80-1** dem distalen Endbereich des Katheterschafts **90** zu ermöglichen, den Aortenbogen zu passieren. Beispielsweise kann das erste Katheterröhrchen **91** ein 12F-Katheterröhrchen sein. Dies gilt insbesondere für ein Katheter-Zuführsystem, das für einen retrograden (z. B. transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Zugang konzipiert ist.

**[0161]** Es wird wieder Bezug genommen auf die in **Fig. 4** schematisch dargestellte exemplarische Katheterspitze **80-1** zum retrograden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese.

**[0162]** Wie bei dem Ausführungsbeispiel der Katheterspitze **80-1** gemäß **Fig. 4** zu erkennen ist, endet der distale Endbereich des zweiten Katheterröhrchens **92** in einer weichen Katheter-Endspitze **94**, die vorzugsweise eine atraumatische Form aufweist. Die weiche Katheter-Endspitze **94** weist einen Kanal auf, der mit dem von dem zweiten Katheterröhrchen **92** definierten zweiten Lumen derart ausgerichtet ist, dass ein Führungsdraht **180**, der in dem durch das zweite Katheterröhrchen **92** definierten zweiten Lumen aufgenommen ist, durch den Kanal der weichen Katheter-Endspitze **94** passieren kann.

**[0163]** Das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** ist mit der weichen Katheter-Endspitze **94** derart verbunden, dass das offene Ende des zweiten hülsenförmigen Elements **82** in proximaler Richtung entgegengesetzt zur Richtung der weichen Endspitze, d. h. in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1** des Katheter-Zuführsystems, ausgerichtet ist.

**[0164]** Gemäß dem in **Fig. 5** dargestellten Ausführungsbeispiel ist das Stent-Halteröhrchen **93** vorzugsweise aus einem starren Material gefertigt, bei-

spielsweise aus einem steifen Kunststoffmaterial, aus Edelstahl oder Nitinol. Der distale Endbereich des Stent-Halteröhrchens **93** endet in dem Stent-Halteelement **85** und im Einzelnen in einem Kronenbereich (Stent-Halterung) des Stent-Haltelements **85**. Die Krone ist vorzugsweise auch aus einem starren Material gefertigt, beispielsweise aus einem steifen Kunststoffmaterial oder Edelstahl. Der durch das Stent-Halteröhrchen **93** definierte Durchgang ist mit einem durch die Krone (Stent-Halterung) des Stent-Haltelements **85** verlaufenden Kanal ausgerichtet. Auf diese Weise wird das zweite Katheterröhrchen **92** in dem Durchgang des Stent-Halteröhrchens **93** und in dem Kanal der Krone des Stent-Haltelements **85** derart aufgenommen, dass es relativ zum Stent-Halteröhrchen **93** und der Krone (Stent Halter) des Stent-Haltelements **85** bewegbar ist.

**[0165]** In dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 5** ist das erste Katheterröhrchen **91** vorzugsweise aus einem biegsamen, aber unelastischen Material hergestellt. Beispielsweise kann das erste Katheterröhrchen **91** zumindest teilweise aus einem geflochtenen (engl.: braided) oder nicht-geflochtenen Katheterröhrchen gefertigt sein. Im Einzelnen ist das erste Katheterröhrchen **91** vorzugsweise derart ausgebildet, um Druck- und Zugkräfte von entsprechenden Betätigungsmechanismen (dem erstes Gleitelement **30**) des Betätigungsgriffs **10-1** des Katheter-Zuführsystems auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** ohne übermäßig Änderung seiner Gesamtlänge zu übertragen.

**[0166]** Der distale Endbereich des ersten Katheterröhrchens **91** endet vorzugsweise in einen aufgeweiteten Bereich **83** als Übergang zu einem Bereich, der das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** definiert.

**[0167]** Wie es aus **Fig. 4** ersichtlich ist, kann der aufgeweitete Bereich **83** und das erste hülsenförmige Element **81** einteilig ausgebildet und mit dem distalen Ende des ersten Katheterröhrchens **91** verbunden sein. Darüber hinaus kann der aufgeweitete Bereich **83** das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** bilden. Das erste hülsenförmige Element **81** und der aufgeweitete Bereich **83** des ersten Katheterröhrchens **91** können beide aus dem gleichen Material und vor einer Aufweitungsprozedur aus dem gleichen ursprünglichen Röhrchen gebildet sein, so dass der aufgeweitete Bereich **83** und das erste hülsenförmige Element **81** die gleichen Elemente sein können.

**[0168]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung weist ein Katheter-Zuführsystem für einen retrograden (z. B. transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Zugang eine Katheterspitze **80-1** auf zum Aufnehmen eines Herzklappenstents **100** mit einer daran befestigten Herzklap-

penprothese **150**. Wie es bei dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 4** dargestellt ist, besteht die Katheterspitze **80-1** beispielsweise aus einem ersten hülsenförmigen Element **81** insbesondere zum Aufnehmen der Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** eines Herzklappenstent **100** und einem zweiten hülsenförmigen Element **82** insbesondere zum Aufnehmen der Haltebügel **116a**, **116b**, **116c** und einer an diesen befestigten Herzklappenprothese **150**.

**[0169]** Das Katheter-Zuführsystem ist in Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ausgelegt, eine expandierbare Herzklappenprothese **150**, die in der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist, gemäß einem vorab festlegbaren Ereignisablauf schrittweise freizugeben. Aus diesem Grund sind die ersten und zweiten hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** relativ zueinander und relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** bewegbar. Eine Manipulation der jeweiligen hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** kann bei Betätigung der jeweiligen Gleitelemente **30**, **40** des Betätigungsgriffs **10-1**, mit denen die hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden sind, durchgeführt werden.

**[0170]** Im Einzelnen ist gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** über einen ersten Kraftübertragungsmechanismus, z. B. über ein erstes Katheterröhrchen **91**, mit einem ersten Gleitelement **30** des entsprechenden Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden. Andererseits ist das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** über einen zweite Kraftübertragungsmechanismus, beispielsweise über ein weiteres (zweites) Katheterröhrchen **92**, mit einem entsprechenden zweiten Gleitelement **40** des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden. Wie bereits angedeutet, ist das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** vorzugsweise nicht in Längsrichtung relativ zum Betätigungsgriff **10-1** verschiebbar.

**[0171]** Dementsprechend ist das Stent-Halteelement **85** vorzugsweise nicht mit einem entsprechenden (manipulierbaren) Gleitelement des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden. Vielmehr ist gemäß bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung das Stent-Halteelement **85** der Katheterspitze **80-1** beispielsweise über ein Stent-Halteröhrchen **93** mit einer Verankerung **45** des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden.

**[0172]** In dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 4** ist die Katheterspitze **80-1** in einem ersten funktionalen Zustand dargestellt, in welchem die Katheterspitze **80-1** und beispielsweise eine darin aufgenommene Herzklappenprothese **150** über die Aorta des Pa-

tienten transarteriell, transfemoral oder transsubclavia zum Implantationsort eingebracht werden kann. Dementsprechend ist die Katheterspitze **80-1** im ersten funktionalen Zustand vollständig geschlossen, wobei die jeweiligen offenen Endbereiche der beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** aneinander anstoßen.

**[0173]** Alternativ können die beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** auch zumindest teilweise teleskopartig überlappen. Dementsprechend sind im ersten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** die beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** ausgelegt, einen Aufnahme-Bereich zum zumindest teilweisen Aufnehmen einer vorzugsweise dicht komprimierten Herzklappenprothese **150** auszubilden.

**[0174]** Bei Erreichen des Implantationsortes im Körper des Patienten wird die Katheterspitze **80-1** aus ihrem ersten funktionalen Zustand in ihren zweiten funktionalen Zustand übergeführt, und zwar indem das erste Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1** aus einer ersten Position in eine zweite Position übergeführt wird. Die (axiale) Längsverschiebung, die durch Betätigung des ersten Gleitelements **30** auf das wirkverbundene erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** übertragen wird, bewirkt eine axiale Verschiebung des ersten hülsenförmigen Elements **81** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) und relativ zu dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung, also in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1**.

**[0175]** Die (axiale) Längsverschiebung, die bei dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** während des Übergangs von dem ersten funktionalen Zustands zu dem zweiten funktionalen Zustand durch das erste Gleitelement **30** über einen entsprechenden ersten Kraftübertragungsmechanismus (zum Beispiel eines ersten Katheter-Röhrchens **91**) durchgeführt wird, ist vorab derart definiert, dass das erste hülsenförmige Element **81** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung nur so weit verschoben werden kann, dass nur ein vorbestimmter Bereich einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** freigegeben wird. Genauer gesagt umschließt der distale Endbereich des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-1** immer noch das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1**, so dass eine Verbindung (Eingriff) zwischen den an einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** vorgesehenen Katheter-Halteelementen **123** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** sichergestellt ist.

**[0176]** Da das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** während eines Übergangs vom ersten funktionalen Zustand in den zweiten funktionalen Zustand nicht manipuliert wird, verbleiben die Haltebügel **116a**, **116b**, **116c** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe **200** weiterhin in ihrem komprimierten Zustand im zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1**.

**[0177]** Allerdings werden die Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** in dem zweiten funktionalen Zustand des Zuführsystems freigegeben. Genauer gesagt expandieren die Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** radial durch die auf sie einwirkenden radialen Kräfte und können somit in den Taschen T einer nativen Herzklappe positioniert werden.

**[0178]** Nach entsprechender Positionierung der Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** des Herzklappenstents **100** in die Taschen T der nativen Herzklappe wird die Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems aus dem zweiten funktionalen Zustand in einen dritten funktionalen Zustand überführt. Dies wird durch Betätigung des mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** beispielsweise über ein zweites Katheter-Röhrchen **92** wirkverbundenen zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-1** vollzogen.

**[0179]** Bei Betätigung des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-1** bewegt sich das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** axial relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** um eine vorab festgelegte (axiale) Längsverschiebung in distaler Richtung, also von dem Betätigungsgriff **10-1** weg. Die (axiale) Längsverschiebung, die auf das zweite hülsenförmige Element **82** wirkt, ist so gewählt, dass das zweite hülsenförmige Element **82** den Einlaufbereich einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** nicht mehr bedeckt, und somit den Einlaufbereich der Herzklappenprothese **150** freigibt. Aufgrund der Wirkung von radialen Kräften entfaltet sich der Einlaufbereich der Herzklappenprothese **150** vollständig.

**[0180]** Da das erste Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1** und das zugeordnete erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** während eines Übergangs von dem zweiten funktionalen Zustand in den dritten funktionalen Zustand nicht manipuliert werden, bedeckt der distale Endbereich des ersten hülsenförmigen Elements **81** weiterhin den Auslaufbereich der Herzklappenprothese **150** und insbesondere das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1**, so dass eine Verbindung zwischen den Katheter-Halteelementen **123** einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herz-

klappenprothese **150** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** sichergestellt ist und der Auslaufbereich der Herzklappenprothese **150** noch in seinem komprimierten Zustand verbleibt.

**[0181]** Die beibehaltene Verankerung der Herzklappenprothese **150** mit der Katheterspitze **80-1** ermöglicht auch eine Explantation der bereits zum Teil entfalteten Herzklappenprothese **150** durch Rückführung der Katheterspitze **80-1** von dem dritten funktionalen Zustand, mittels entsprechender Manipulation des ersten und zweiten Gleitelements **30**, **40** des Betätigungsgriffs **10-1**, in den zweiten funktionalen Zustand und dann durch geeignete Betätigung des ersten Gleitelements in den ersten funktionalen Zustand.

**[0182]** Wenn eine Explantation der Herzklappenprothese **150** nicht notwendig ist, wird die Katheterspitze **80-1** aus dem dritten funktionalen Zustand in einen vierten funktionalen Zustand überführt, wobei dies durch Bewegen des ersten Gleitelements **30** des Betätigungsgriffs **10-1** von der zweiten Position in eine dritte Position erfolgt. Die Manipulation des ersten Gleitelements **30** führt zu einer weiteren definierten Bewegung des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-1** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung, also in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1**. Die am ersten hülsenförmigen Element **81** ausgeführte (axiale) Längsverschiebung ist so gewählt, dass das distale Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** nicht mehr bedeckt, wobei als Folge davon die Befestigung bzw. der Eingriff zwischen den Katheter-Halteelementen **123** der in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** gelöst werden kann, was auch eine vollständige Freigabe des Auslaufbereichs der Herzklappenprothese **150** bedeutet und zu einer vollständigen Trennung der Herzklappenprothese **150** von der Katheterspitze **80-1** und entsprechend zu einer vollständigen Entfaltung der Herzklappenprothese **150** führt.

**[0183]** Eine weitere exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze **80-1** eines Katheter-Zuführsystems zum retrograden (zum Beispiel transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** ist in den verschiedenen Funktionszuständen in den **Fig. 6a** bis **Fig. 6f** gezeigt.

**[0184]** Im Einzelnen ist das Ausführungsbeispiel der Katheterspitze **80-1** in **Fig. 6a** in seinem ersten funktionalen Zustand gezeigt, in welchem der Katheterschaft **90** mit der Katheterspitze **80-1** und einer in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** in den Patienten transarteriell oder

transfemorale einführbar und zum Beispiel über die Aorta zum Implantationsort im Herzen vorbringbar ist.

**[0185]** Im ersten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** gemäß **Fig. 6a** ist die Katheterspitze **80-1** vollständig geschlossen, wobei die beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** aneinander anstoßen. Bei der exemplarischen Ausführungsform der Katheterspitze **80-1** gemäß **Fig. 6a** bis **Fig. 6f** weisen die beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** einen gleichen äußeren Querschnittsdurchmesser auf, wobei sie dadurch in dem in **Fig. 6a** gezeigten Zustand keine Stufe ausbilden. Die jeweiligen Innendurchmesser der hülsenförmigen Elemente **81**, **82** sind so gewählt, dass die komprimierten Haltebügel **116a**, **116b**, **116c** eines Herzklappenstents **100** im zweiten hülsenförmigen Element **82** aufgenommen werden können. Die komprimierte Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** sind zwischen dem zweiten hülsenförmigen Element **82** und dem ersten hülsenförmigen Element **81** aufgenommen und in der komprimierten Form zusammengehalten.

**[0186]** Im ersten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** ist wie in **Fig. 6a** gezeigt der Haltebereich des Herzklappenstents **100** an der Auslaufseite des Stents an einem proximalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems **80-1** mit dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) befestigt. Zu diesem Zweck sind an einem entsprechenden Haltebereich des Herzklappenstents **100** angeordnete Katheter-Halteelemente **123** (z. B. Halteringe bzw. Halteösen etc.) mit dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** verbunden.

**[0187]** In dem in **Fig. 6a** gezeigten ersten funktionalen Zustand wird das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** derart von dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** überdeckt, dass eine Befestigung bzw. ein Eingriff zwischen den Katheter-Halteelementen **123** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** ermöglicht wird.

**[0188]** Der in **Fig. 6a** gezeigte erste funktionale Zustand der Katheterspitze **80-1** wird während eines retrograden (z. B. transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Einführvorgangs beibehalten. Bei Erreichen des Implantationsorts im Herzen des Patienten wird die Katheterspitze **80-1** von dem in **Fig. 6a** gezeigten ersten funktionalen Zustand in einen in **Fig. 6b** gezeigten zweiten funktionalen Zustand überführt, und zwar indem das erste Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1**, welches mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist, aus einer ersten Position in eine

zweite Position überführt wird. Die (axiale) Längsverschiebung, die durch Betätigung des mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** verbundenen ersten Gleitelements **30** übertragen wird, bewirkt eine Verschiebung des ersten hülsenförmigen Elements **81** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung, also in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1**.

**[0189]** Die (axiale) Längsverschiebung, die am ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** während des Übergangs von dem ersten funktionalen Zustand (siehe **Fig. 6a**) in den zweiten funktionalen Zustand (siehe **Fig. 6b**) mit dem ersten Gleitelement **30** über einen entsprechenden ersten Kraftübertragungsmechanismus ausgeführt wird, ist vorab festgelegt derart dass das erste hülsenförmige Element **81** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung nur so weit verschoben wird, dass die Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** freigegeben werden. Jedoch bedeckt ein distales Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-1** derart das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1**, dass die Befestigung bzw. der Eingriff zwischen dem am Haltebereich des Herzklappenstents **100** vorgesehenen Katheter Halteelement **123** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** gesichert ist.

**[0190]** In dem in **Fig. 6b** gezeigten zweiten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** wurde das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** bereits um einen ersten vorbestimmten Verschiebungsweg in proximaler Richtung, und somit in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1** des Katheter-Zuführsystems bewegt, was zu einer Freisetzung der Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** führt. Diese Positionsbügel **115a**, **115b**, **115c** des Herzklappenstents **100** werden – gegebenenfalls durch eine geeignete Drehung des Stent-Halteelements **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** – in die Taschen T der nativen Herzklappe positioniert. Nach der Positionierung der Positionsbügel **115** in den Taschen T der nativen Herzklappe wird die Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems von dem zweiten funktionalen Zustand (siehe **Fig. 6b**) in den dritte funktionalen Zustand überführt (siehe **Fig. 6c**).

**[0191]** Da das erste Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-1** und das zugeordnete erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** während des Übergangs von dem zweiten funktionalen Zustand gemäß **Fig. 6b** in den dritten funktionalen Zustand gemäß **Fig. 6c** nicht manipuliert wird, be-

deckt das distale Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** weiterhin das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1**, so dass der Eingriff zwischen dem Katheter Halteelement **123** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** sichergestellt ist und der Auslaufbereich des Herzklappenstents **100** weiterhin in seinem zusammengeklappten Zustand bleibt. Diese Verankerung des Herzklappenstents **100** mit der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems ermöglicht eine Explantation eines Herzklappenstents **100**, der bereits teilweise entfaltet ist, und zwar indem über entsprechende Manipulation des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-1** eine Rückführung der Katheterspitze **80-1** aus dem dritten funktionalen Zustand in den zweiten funktionalen Zustand und dann durch geeignete Betätigung des ersten Gleitelements **30** zum ersten funktionalen Zustand vollzogen wird.

**[0192]** Wenn eine Explantation des Herzklappenstents **100** mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe **200** nicht notwendig ist, wird die Katheterspitze **80-1** aus dem dritten funktionalen Zustand, gezeigt in **Fig. 6c**, in den vierten funktionalen Zustand, gezeigt in **Fig. 6d**, durch Drehen des ersten Gleitelements **30** des Betätigungsgriffs **10-1** von einer zweiten Position in eine dritte Position überführt. Diese Manipulation des ersten Gleitelements **30** führt zu einer weiteren definierten Bewegung des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-1** relativ zum Stent-Halteelement **85** der Katheterspitze **80-1** in proximaler Richtung, also in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1**. Die (axiale) Längsverschiebung am ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** ist so gewählt, dass das distale Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) nicht mehr bedeckt. Als Folge davon kann der Eingriff zwischen den Katheter Halteelementen **123** eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** und dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) freigegeben werden, was auch zu einer vollständigen Freisetzung des Auslaufbereichs des Herzklappenstents **100** und einer vollständigen Trennung des Herzklappenstents **100** von der Katheterspitze **80-1** und entsprechend zu einer vollständigen Entfaltung des Herzklappenstents **100** mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe **200** führt.

**[0193]** In der in den **Fig. 6a** bis **Fig. 6f** dargestellten exemplarischen Ausführungsform der Katheterspitze **80-1** wird ein Stent-Halteröhrchen **93** verwendet, um das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** mit einer an einem Hauptteil des Betätigungsgriffs **10-1** befestigten Verankerung **45** zu verbinden. Das Stent-Halteröhrchen **93** hat ein distales Ende, das mit dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** verbun-

den ist, ein proximales Ende, das mit dem Hauptteil des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden ist, und einen Durchgang, der sich durch das Stent-Halteröhrchen **93** erstreckt. Zusätzlich ist ein Verlängerungsbereich **93'** des Stent-Halteröhrchens **93** vorgesehen, wobei sich der Verlängerungsbereich **93'** von dem distalen Ende des Stent-Haltelements **85** (Stent-Halterung) bis zum Trägerabschnitt **94** erstreckt. Der Trägerabschnitt **94** kann ein konischer Bereich sein, der vollständig im zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** aufgenommen ist, wenn sich die Katheterspitze **80-1** in ihrem ersten und zweiten funktionalen Zustand befindet (siehe **Fig. 6a** und **Fig. 6b**).

**[0194]** Vorzugsweise haben das Stent-Halteröhrchen **93** und der Verlängerungsbereich **93'** einen Querschnitt, der kleiner ist als der Querschnitt des ersten Katheterröhrchens **91** und größer als der des zweiten Katheterröhrchens **92** (in den **Fig. 6a** bis **Fig. 6f** nicht gezeigt), wobei das erste Katheterröhrchen **91** konzentrisch und koaxial zum Stent-Halteröhrchen **93** angeordnet ist, und dabei das Stent-Halteröhrchen **93** derart aufnimmt, dass das erste Katheterröhrchen **91** relativ zu dem Stent-Halteröhrchen **93** beweglich ist. Der Durchgang des Stent-Halteröhrchens **93** kann einen Durchmesser aufweisen, der ausreicht, um das zweite Katheterröhrchen **92** derart aufzunehmen, dass das zweite Katheter-Röhrchen **92** relativ zu dem Stent-Halteröhrchen **93** beweglich ist.

**[0195]** **Fig. 6e** zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform der Katheterspitze **80-1** gemäß den **Fig. 6a** bis **Fig. 6d**, wobei sich die Katheterspitze **80-1** in ihrem Zustand nach dem Lösen eines in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** befindet. In diesem Zustand der Katheterspitze **80-1** wird das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** proximal, d. h. in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1**, durch Betätigung des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-1** bewegt.

**[0196]** **Fig. 6f** zeigt eine Seitenansicht der Ausführungsform der Katheterspitze **80-1** gemäß **Fig. 6e**, wobei sich die Katheterspitze **80-1** in einem Zustand befindet, um wieder aus dem Körper des Patienten entfernt zu werden. In diesem Zustand der Katheterspitze **80-1** wird das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** durch Manipulation des ersten Gleitelements **30** des Betätigungsgriffs **10-1** derart betätigt, dass sich das erste hülsenförmige Element **81** in seiner distalen Anschlagposition, in der das distale Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** an das proximale Ende des zweiten hülsenförmigen Elements **82** anstößt, ohne dazwischen einen Spalt oder eine Stufe aufzuweisen, befindet. Zur Sicherung des lücken- und spaltfreien Zustands, wird das distale Ende des ersten hülsenförmigen Elements **81** und das proximale Ende des zweiten hü-

senförmigen Elements **82** durch den bereits erwähnten Trägerabschnitt **94** unterstützt.

**[0197]** Eine exemplarische Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung wird im Folgenden beschrieben. Die medizinische Vorrichtung ist zur Behandlung eines Herzklappendefekts insbesondere eines Herzklappenfehlers oder einer Herzklappenstenose in einem Patienten geeignet.

**[0198]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung weist die medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Herzklappendefekts ein Katheter-Zuführsystem auf zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in den Körper eines Patienten. Das Katheter-Zuführsystem weist mindestens ein hülsenförmiges Element an einem distalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems auf, wobei das mindestens eine hülsenförmige Element ein Teil einer Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems ist, und in der Lage ist, eine zumindest teilweise dicht komprimierte Herzklappenprothese aufzunehmen. Vorzugsweise ist, wie es im Folgenden unter Bezugnahme auf die **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** näher beschrieben wird, die Katheterspitze des Katheter-Zuführsystems aus insgesamt zwei hülsenförmigen Elementen ausgebildet.

**[0199]** In Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, weist das Katheter-Zuführsystem ferner einen Betätigungsgriff auf, beispielsweise einen Betätigungsgriff **10-1** der Art, wie sie in **Fig. 8** dargestellt ist. Der Betätigungsgriff **10-1** ist an einem proximalen Endbereich des Katheter-Zuführsystems angeordnet und zum Manipulieren des mindestens einen hülsenförmigen Elements der Katheterspitze ausgebildet. Wie es später detaillierter beschrieben wird, kann der Betätigungsgriff einen Handgriff aufweisen, um von einem Benutzer gehalten zu werden, und ein Betätigungsteil aufweisen, das axial mit dem Handgriff ausgerichtet ist.

**[0200]** Gemäß einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das Betätigungsteil des Betätigungsgriffs relativ zu dem Handgriff um eine durch den Betätigungsgriff definierte Längsachse drehbar ausgebildet. In Übereinstimmung mit einem Aspekt der vorliegenden Erfindung weist der Betätigungsgriff mindestens ein Gleitelement auf, welches über einen Kurvenscheibenmechanismus mit dem Betätigungsteil des Betätigungsgriffs derart wirkverbunden ist, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils relativ zu dem Handgriff mindestens ein Gleitelement axial in Richtung der Längsachse bewegt.

**[0201]** Es wird im Folgenden auf die **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** Bezug genommen, die schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspit-

ze **80-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** in verschiedenen Funktionszuständen zeigen, um eine Implantation einer in einer Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenprothese **150** zu erläutern.

**[0202]** In der in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** gezeigten exemplarischen Ausführungsform der medizinischen Vorrichtung ist ein Betätigungsgriff (in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** nicht gezeigt) an einem proximalen Endbereich eines Katheterschafts **90** eines Katheter-Zuführsystems vorgesehen. Der Betätigungsgriff weist vorzugsweise insgesamt zwei Gleitelemente auf: ein erstes Gleitelement, das mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist, und ein zweites Gleitelement, das mit einem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist.

**[0203]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Erfindung und wie es in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** dargestellt ist, weist die medizinische Vorrichtung zur die Behandlung eines Herzklappendefekts ferner einen expandierbaren Herzklappenstent **100** auf, der in der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist.

**[0204]** Wie es schematisch in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** gezeigt ist, kann eine Ersatzherzklappe **200** an dem expandierbaren Herzklappenstent **100** befestigt sein, und dadurch eine Herzklappenprothese **150** bilden.

**[0205]** Bezugnehmend auf die **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** weist das Ausführungsbeispiel der medizinischen Vorrichtung ein Katheter-Zuführsystem für einen retrograden (zum Beispiel transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Zugang auf. Es ist jedoch auch möglich, dass die medizinische Vorrichtung ein Katheter-Zuführsystem aufweist, das für einen antegraden Zugang ausgebildet ist, wie es später unter Bezugnahme auf die **Fig. 25a** bis **Fig. 25d** beschrieben wird.

**[0206]** Zusätzlich zu dem Katheter-Zuführsystem weist die medizinische Vorrichtung einen selbstexpandierbaren Herzklappenstent **100** auf, der in der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist, und an dem eine Ersatzherzklappe **200** befestigt ist. In einem in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** nicht gezeigten ersten funktionalen Zustand weist der Herzklappenstent **100** eine erste vorher definierbare Konfiguration auf, in der er sich in seinem zusammengefalteten Zustand befindet. Andererseits ist der Herzklappenstent **100** ausgebildet, um eine zweite vorher definierbare Konfiguration in einem implantierten Zustand anzunehmen, in der er in seinem expandierten Zustand vorliegt.

**[0207]** Durch die Verwendung eines Katheter-Zuführsystems von der Art, wie sie hierin offenbart ist, wird der Herzklappenstents **100** während der Implantation sequentiell nach einer vorher festlegbaren Abfolge von Ereignissen schrittweise von der ersten vorher definierten Konfiguration in die zweite vorher definierte Konfiguration überführt.

**[0208]** Im Einzelnen, weist der Herzklappenstent **100**, der in Übereinstimmung mit den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** mit der medizinischen Einrichtung verwendet wird, einen ersten Haltebereich auf, an dem die Ersatzherzklappe **200** befestigt ist. Ferner weist der Herzklappenstent **100** Katheter-Halteelemente **123**, beispielsweise in der Gestalt von Halteringen auf, die in einen lösbaren Eingriff mit dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-1** gebracht werden können.

**[0209]** Darüber hinaus kann der Herzklappenstent **100** eine Vielzahl von Haltebügeln **116** aufweisen (in der Darstellung in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** ist der Herzklappenstent **100** mit insgesamt drei Haltebügeln **116** ausgebildet), um eine Ersatzherzklappe **200** unterzubringen, und eine Vielzahl von Positionsbügeln **115** aufweisen (in der Darstellung in den **Fig. 7a** bis **Fig. 7c** ist der Herzklappenstent **100** mit insgesamt drei Positionsbügel versehen) zum automatischen Positionierung des Herzklappenstents **100** am Implantationsort, wobei die jeweiligen Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** derart in funktioneller und struktureller Hinsicht ausgebildet sind, dass sie in die Taschen T der nativen Herzklappe während einer Implantation und im implantierten Zustand des Herzklappenstents **100** insbesondere im zweiten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems eingreifen. Im Einzelnen kann jeder Positionsbügel **115** und die damit verbundenen Haltebügel **116** eine im wesentlichen U- oder V-förmige Struktur aufweisen, die in Richtung des Einlaufbereichs des Herzklappenstents **100** geschlossen ist.

**[0210]** Der Herzklappenstent **100** und die daran befestigte Ersatzherzklappe **200**, die zusammen mit dem Katheter-Zuführsystem die Basis der medizinischen Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung bilden, sind besonders für ein minimal-invasives Einsetzen in den Körper eines Patienten geeignet. Die Besonderheit des Herzklappenstent **100** ist, dass die Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** die automatische Positionierung des Herzklappenstents **100** mit der daran angebrachten Ersatzherzklappe **200** in der Aorta des Patienten übernehmen. Die Positionsbügel **115** haben abgerundete Kopfelemente, die in die Taschen T der durch die Herzklappenprothese **150** während der Positionierung des Herzklappenstents **100** am Implantationsort zu ersetzenden insuffizienten Herzklappe eingreifen. Das Bereitstellen von insgesamt mindestens drei Po-

sitionsbügel **115** gewährleistet die erforderliche Positioniergenauigkeit bezüglich der Drehrichtung.

**[0211]** In dem in **Fig. 7a** gezeigten Zustand wurden die Katheterspitze **80-1** und das distale Ende des Katheter-Zuführsystems durch eine Punktion der Leistenarterie des Patienten eingeführt und die Katheterspitze **80-1** mit Hilfe eines Führungsdrahtes **180** bis zu dem Implantationsort eingebracht. Im Einzelnen ist die verwendete Katheterspitze **80-1** in **Fig. 7a** bereits in ihrem zweiten funktionalen Zustand gezeigt.

**[0212]** Wie bereits unter Bezugnahme auf beispielsweise die **Fig. 6a** bis **Fig. 6f** beschrieben, wurde im zweiten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1** das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** bereits um einen ersten vorbestimmten Bewegungsabschnitt in proximaler Richtung und damit in Richtung des Betätigungsgriffs **10-1** des Katheter-Zuführsystems bewegt, was zu einer Freigabe der Positionsbügel **115** des in der Katheterspitze **80-1** aufgenommenen Herzklappenstents **100** führte. Diese in **Fig. 7a** gezeigten und bereits expandierten Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** sind – ggf. durch eine geeignete Drehung der Katheterspitze **80-1** – in die Taschen T der nativen Herzklappe positioniert.

**[0213]** Nachdem die Positionierung der Positionsbügel **115** in die Taschen T der nativen Herzklappe abgeschlossen ist, wird die Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems von dem zweiten funktionalen Zustand (siehe zum Beispiel **Fig. 6b**) in den dritten funktionalen Zustand (siehe zum Beispiel **Fig. 6c**) überführt.

**[0214]** Die Art und Weise, wie die Katheterspitze **80-1** aus ihrem zweiten funktionalen Zustand in ihren dritten funktionalen Zustand überführt wird, wurde zuvor beispielsweise unter Bezug auf **Fig. 6c** beschrieben.

**[0215]** **Fig. 7b** zeigt die Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems in Übereinstimmung mit **Fig. 7a**, in dem das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** derart in distaler Richtung verschoben wurde, dass der erste Haltebereich des Herzklappenstents **100** mit den Haltebügel **116** und der daran befestigten Ersatzherzklappe **200** freigegeben sind. Diese Komponenten (Haltebügel **116** und die daran befestigte Ersatzherzklappe **200**) werden als Ergebnis der auf sie einwirkenden radialen Kräfte geöffnet, wobei die Klappen V der nativen Herzklappe zwischen den Positionsbügeln **115** und den Haltebügeln **116** des Herzklappenstents **100** geklemmt werden.

**[0216]** Nachdem die Funktionsweise der am (teilweise gelösten) Herzklappenstent **100** befestigten Ersatzherzklappe **200** geprüft wurde, wird die Katheter-

spitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems aus ihrem dritten funktionalen Zustand in ihren vierten funktionalen Zustand überführt, wie es zuvor bereits beispielsweise unter Bezugnahme auf **Fig. 6d** beschrieben wurde.

**[0217]** **Fig. 7c** zeigt die Auswirkung einer Überführung der Katheterspitze **80-1** des Katheter-Zuführsystems in den vierten funktionalen Zustand auf die Ersatzherzklappe **200** und das Herzklappenstent **100**.

**[0218]** Im Einzelnen ist ersichtlich, dass im vierten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-1**, das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** weiter in proximaler Richtung verschoben wurde. Als Folge davon wird die Verankerung der Katheter-Halteelemente **123** am Auslaufbereich des Herzklappenstents **100** freigegeben. Dies hat zur Folge, dass dieser Haltebereich (= Auslaufbereich) des Herzklappenstents **100** auch expandieren und gegen die Gefäßwand drücken kann.

**[0219]** Schließlich werden die Katheterspitze **80-1** und der distale Bereich des Katheter-Zuführsystems wieder aus dem Körper des Patienten entfernt.

**[0220]** Wenn der Herzklappenstent **100** implantiert ist, werden die Klappen V der nativen (unzureichenden) Herzklappe zur gleichen Zeit aufgrund der selbst-expandierenden Eigenschaft des Herzklappenstents **100** gegen die Gefäßwand gedrückt, wie es insbesondere in **Fig. 7c** ersichtlich ist. Im Einzelnen werden aufgrund der Expansion des Herzklappenstents **100** die semilunaren Leaflets V der nativen Herzklappe zwischen den Positionsbügel **115** und den Haltebügel **116** des Herzklappenstent **100** eingeklemmt, wodurch darüber hinaus die Ersatzherzklappe **200** optimal positioniert und stabil verankert wird.

**[0221]** Ausführungsbeispiele des Betätigungsgriffs **10-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems gemäß der vorliegenden Erfindung werden im Folgenden unter Bezugnahme auf die **Fig. 8** bis **Fig. 23** beschrieben.

**[0222]** Gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Betätigungsgriff **10-1** einen Handgriff **11** auf, der ausgebildet ist, um von einem Benutzer gehalten zu werden, und ein Betätigungsteil **12** auf, welches axial mit dem Handgriff **11** ausgerichtet ist. Vorzugsweise ist das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** um die Längsachse L des Betätigungsgriffs **10-1** drehbar ausgebildet.

**[0223]** In einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Betätigungsgriff **10-1** mindestens ein Gleitelement **30**, **40** auf, das über einen Kurvenscheibenmechanismus **50** mit dem Betä-



tigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** derart wirkverbunden ist, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** das mindestens eine Gleitelement **30**, **40** axial in Richtung der Längsachse L bewegt.

**[0224]** Vorzugsweise ist der Kurvenscheibenmechanismus **50** in dem Betätigungsgriff **10-1** integriert und ausgelegt, eine Drehbewegung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements **30**, **40** relativ zu dem Handgriff **11** umzuwandeln.

**[0225]** In Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriff **10-1** als rotierendes Rad ausgebildet, das von einem Benutzer mit einer seiner Hände ergriffen werden kann, während die andere Hand den Handgriff **11** hält.

**[0226]** Gemäß einigen hierin offenbarten Ausführungsformen des Betätigungsgriffs **10-1**, weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** ein zylindrisches Element **51** auf, das mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden ist, wobei das zylindrische Element **51** mindestens ein Führungsprofil **31**, **41** aufweist. In Übereinstimmung mit einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** ferner mindestens ein Stiftelement **32**, **42** mit einem ersten Endbereich, der mit dem mindestens einen Gleitelement **30**, **40** verbunden ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich auf. Der zweite Endbereich des mindestens einen Stiftelements **32**, **42** steht derart in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil **31**, **41**, dass bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** das mindestens eine Stiftelement **32**, **42** einer Kurvennut folgt, die durch das mindestens eine Führungsprofil **31**, **41** definiert ist.

**[0227]** Vorzugsweise ist der Handgriff **11** des Betätigungsgriffs als Hülse ausgebildet. Darüber hinaus ist gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise konzentrisch und koaxial mit dem Handgriff **11** angeordnet, wobei das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** drehbar relativ zu dem Handgriff **11** ist.

**[0228]** In Übereinstimmung mit einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise hohl ausgebildet. In einigen weiteren Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-1** ein Hauptteil **52** auf, der konzentrisch und koaxial mit dem hohlen zylindrischen Element **51** angeordnet ist, wobei das

Hauptteil **52** einen zylindrischen Bereich **52a** mit einem Durchmesser, der kleiner ist als der Innendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements **51**, aufweist, und wobei der zylindrische Bereich **52a** mindestens teilweise derart in das Innere des hohlen zylindrischen Elements **51** reicht, dass das hohle zylindrische Element **51** drehbar relativ zu dem Hauptteil **52** aufgenommen ist. Vorzugsweise ist das Hauptteil **52** mit mindestens einem Flansch **53** versehen zum Verhindern einer axialen Bewegung der Betätigungsteils **12** relativ zu dem Hauptteil **52**.

**[0229]** Es wird im Folgenden insbesondere beziehungsweise auf die **Fig. 8** bis **Fig. 23** ein Ausführungsbeispiel eines Betätigungsgriffs **10-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems erläutert, das zum retrograden (zum Beispiel transarteriellen, transfemorale oder transsubclavianen) Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** ausgebildet ist.

**[0230]** Im Einzelnen zeigt **Fig. 8** eine exemplarische Ausführungsform eines Betätigungsgriffs **10-1** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum retrograden Einsetzen einer expandierbaren Herzklappenprothese. Gemäß dem in **Fig. 8** gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Betätigungsgriff **10-1** an einem proximalen Endbereich eines Katheter-Zuführsystems (nicht gezeigt) vorgesehen und weist einen Handgriff **11** auf, um von einem Benutzer gehalten zu werden. Darüber hinaus weist der Betätigungsgriff **10-1** ein Betätigungsteil **12** auf, das axial mit dem Handgriff **11** ausgerichtet ist. Das Betätigungsteil **12** ist relativ zu dem Handgriff **11** um die Längsachse L des Betätigungsgriffs **10-1** drehbar ausgebildet.

**[0231]** Vorzugsweise ist das Betätigungsteil **12** als rotierendes Rad ausgebildet, das von einem Benutzer mit einer seiner Hände ergriffen werden kann, während die andere Hand den Handgriff **11** hält.

**[0232]** Der Betätigungsgriff **10-1** nach dem Ausführungsbeispiel gemäß den **Fig. 8** bis **Fig. 23** weist ferner mindestens ein Gleitelement **30**, **40** auf, das mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden ist. Das mindestens eine Gleitelement **30**, **40** betriebsmäßig mit einem hülsenförmigen Element **81**, **82** einer Katheterspitze **80-1** wirkverbunden (nicht gezeigt in **Fig. 8** bis **Fig. 23**), welche mit dem Betätigungsgriff **10-1** in Verbindung steht.

**[0233]** Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß den **Fig. 8** bis **Fig. 23** weist der Betätigungsgriff **10-1** insgesamt zwei Gleitelemente auf: ein erstes Gleitelement **30**, das funktionell mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** gekoppelt und mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist, und ein zweites Gleitelement **40**, das funktionell mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** gekoppelt und mit einem

zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist.

**[0234]** Die **Fig. 17a, b** zeigen exemplarische Ausführungsformen der Gleitelemente **30, 40**, die im Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß **Fig. 8** zum Einsatz kommen.

**[0235]** Bezugnehmend auf **Fig. 17a** weist ein erstes Gleitelement **30** vorzugsweise ein Hauptteil mit einem ersten zylindrischen Bereich **30'** und einem zweiten zylindrischen Bereich **30''** auf.

**[0236]** **Fig. 16** zeigt, wie die Gleitelemente **30, 40** innerhalb des Betätigungsgriffs **10-1** aufgenommen sind. Wie es aus **Fig. 16** ersichtlich ist, ist der erste zylindrische Bereich **30'** des ersten Gleitelements **30** (mit einer Schraube **2**) mit einem proximalen Endbereich eines ersten Katheterröhrchens **91**, welches als Kraftübertragungselement dient, verbunden. Der distale Endbereich des ersten Katheterröhrchens **91** ist vorzugsweise mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** einer Katheterspitze **80-1** (nicht dargestellt in **Fig. 16**) verbunden.

**[0237]** Eine exemplarische Ausführungsform eines zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist in **Fig. 17b** dargestellt. Dementsprechend kann das zweite Gleitelement **40** auch ein Hauptteil mit einem ersten zylindrischen Bereich **40'** und einem zweiten zylindrischen Bereich **40''** aufweisen. Bezugnehmend auf **Fig. 16** ist der erste zylindrische Bereich **40'** des zweiten Gleitelements **40** (mit einer Schraube **3**) mit einem proximalen Endbereich eines zweiten Katheterröhrchens **92**, welches als Kraftübertragungselement dient, verbunden. Das distale Ende des zweiten Katheterröhrchens **92** ist vorzugsweise mit einem zweiten hülsenförmigen Element **82** einer Katheterspitze **80-1** (nicht dargestellt in **Fig. 16**) verbunden.

**[0238]** Bezugnehmend auf **Fig. 16** sind die ersten und zweiten Gleitelemente **30, 40** jeweils mit einem entsprechenden Stiftelement **32, 42** versehen. Jedes der beiden Stiftelemente **32, 42** weist einen ersten Endbereich, der mit einem der beiden entsprechenden Gleitelemente **30, 40** verbunden ist, und einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich auf.

**[0239]** Das erste und zweite Gleitelement **30, 40** sind funktionell mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** durch einen Kurvenscheibenmechanismus **50** verbunden. Der Kurvenscheibenmechanismus **50** ist angepasst, um eine Drehbewegung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** in eine lineare Bewegung des ersten und/oder zweiten Gleitelements **30, 40** relativ zu dem Handgriff **11** umzuwandeln.

**[0240]** Im Einzelnen ist bei dem Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß den **Fig. 8** bis **Fig. 23** der Kurvenscheibenmechanismus **50** in dem Betätigungsgriff **10-1** integriert und ausgebildet, um eine Drehbewegung in eine Linearbewegung umzuwandeln.

**[0241]** Bei dem in den **Fig. 8** bis **Fig. 23** gezeigten Ausführungsbeispiel weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** ein zylindrisches Element **51** und ein Hauptteil **52** auf. Ein Ausführungsbeispiel des zylindrischen Elements **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** ist in den **Fig. 13** und **Fig. 14** dargestellt, während **Fig. 15** ein Ausführungsbeispiel eines Hauptteils **52** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zeigt.

**[0242]** Somit kann gemäß dem in den **Fig. 13** und **Fig. 14** gezeigten Ausführungsbeispiel der Kurvenscheibenmechanismus **50** ein zumindest teilweise hohles, zylindrisches Element **51** aufweisen, welches mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** verbunden ist. Vorzugsweise sind das zumindest teilweise hohle, zylindrische Element **51** und das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** einstückig ausgebildet, d. h. aus einem Stück gefertigt. In einem in **Fig. 8** gezeigten zusammengebauten Zustand des Betätigungsgriffs ist das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise konzentrisch und koaxial zu dem (hülsenartigen) Handgriff **11** angeordnet, wobei das zylindrische Element **51** drehbar relativ zu dem Handgriff **11** ist.

**[0243]** Gemäß einigen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** ferner ein Hauptteil **52** von der Art auf, wie es in **Fig. 15** dargestellt ist. Das Hauptteil **52** kann zumindest teilweise hohl ausgeführt sein derart, dass die Gleitelemente **30, 40** des Betätigungsgriffs **10-1** innerhalb des Hauptteils **52** so aufnehmbar sind, dass die Gleitelemente **30, 40** axial beweglich relativ zu dem Hauptteil **52** sind. Die jeweiligen Gleitelemente **30, 40** sind vorzugsweise derart ausgebildet, dass sie durch die Innenflächen des hohlen Hauptteils **52** geführt werden.

**[0244]** In einem in **Fig. 8** gezeigten zusammengebauten Zustand des Betätigungsgriffs **10-1** ist das Hauptteil **52** konzentrisch und koaxial zu dem hohlen zylindrischen Element **51** angeordnet. In diesem Zusammenhang wird auch auf **Fig. 10** Bezug genommen, welche das Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß **Fig. 8** ohne Handgriff **11** zeigt.

**[0245]** Es wird Bezug genommen auf die Darstellung in **Fig. 15**, die das Hauptteil **52** des in der exemplarischen Ausführungsform in dem Betätigungsgriff **10-1** gemäß **Fig. 8** verwendeten Kurvenscheibenmechanismus **50** in perspektivischer Ansicht zeigt. Dement-

sprechend weist das Hauptteil **52** in der exemplarischen Ausführungsform einen zylindrischen Bereich **52a** mit einem Durchmesser auf, der kleiner ist als der Innendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements **51**.

**[0246]** Bezugnehmend auf die **Fig. 11** und **Fig. 12** ist im zusammengebauten Zustand des Betätigungsgriffs **10-1** das zylindrische Element **52a** des Hauptteils **52** zumindest teilweise im Inneren des hohlen zylindrischen Elements **51** derart aufgenommen, dass das hohle zylindrische Element **51** drehbar relativ zu dem Hauptteil **52** ist.

**[0247]** Wie es aus **Fig. 15** ersichtlich ist, weist das Hauptteil **52** ferner einen Bereich **52b** auf, der beabsichtigt ist, um am Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1** befestigt zu werden. Im Einzelnen ist der Bereich **52b** des Hauptteils **52**, der im zusammengebauten Zustand des Betätigungsgriffs **10-1** am Handgriff **11** befestigt ist, zylindrisch ausgeführt und hat mindestens einen Bereich mit einem Durchmesser, der gleich oder im Wesentlichen gleich dem äußeren Durchmesser des hohlen zylindrischen Elements **51** ist. Wie es aus der Darstellung in **Fig. 8** ersichtlich ist, ist der (hülsenförmige) Handgriff **11** zumindest teilweise derart um den zylindrischen Bereich **52b** des Hauptteils **52** angeordnet, dass er konzentrisch und koaxial zu dem zylindrischen Bereich **52b** ist.

**[0248]** Bezugnehmend auf die **Fig. 10** bis **Fig. 14**, weist bei dem Ausführungsbeispiel das zylindrische Element **51** des Betätigungsgriffs **10-1** – für jedes Gleitelement **30, 40** des Betätigungsgriffs **10-1** – ein entsprechendes Führungsprofil **31, 41** auf. Wie es schematisch in den **Fig. 11** und **Fig. 12** gezeigt ist, steht der zweite Endbereich der entsprechenden Stiftelemente **32, 42** der Gleitelemente **30, 40** in Eingriff mit einem entsprechenden Führungsprofil **31, 41**, welches im zylindrischen Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorgesehen ist. Bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1** folgt das jeweilige Stiftelement **32** einer Kurvennut, die durch das mindestens eine Führungsprofil (**31, 41**) definiert wird.

**[0249]** Wie es insbesondere in **Fig. 11** gesehen werden kann, kann bei dem Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** als ein drehbares Rad ausgeführt sein, und zwar mit einem Durchmesser, der größer ist als der Durchmesser des zylindrischen Elements **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50**. Andererseits kann der Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1** als Hülse ausgebildet sein, wobei das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise konzentrisch und koaxial zu dem Handgriff **11** angeordnet ist, und wobei das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** drehbar relativ zu dem Handgriff **11** ist.

**[0250]** Im Einzelnen ist das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorzugsweise zumindest teilweise hohl. Der Kurvenscheibenmechanismus **50** weist vorzugsweise ferner ein Hauptteil **52** auf, das als Verankerung des Betätigungsgriffs dient. Wie aus **Fig. 16** ersichtlich ist, ist ein proximaler Endbereich eines Stent-Halteröhrchens **93** mit dem Hauptteil **52** des Betätigungsgriffs verbunden, und ein distaler Endbereich des Stent Halteröhrchen ist am Stent-Halteelement **85** einer Katheterspitze **80-1** befestigt. Im zusammengebauten Zustand des Betätigungsgriffs **10-1** ist der Hauptteil **52** konzentrisch und koaxial zu dem hohlen zylindrischen Element **51** angeordnet.

**[0251]** Um eine axiale Bewegung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Hauptteil **52** zu verhindern, ist der in den **Fig. 8** bis **Fig. 23** gezeigte Betätigungsgriff **10-1** mit mindestens einem Flansch **53** versehen. In diesem Zusammenhang wird Bezug genommen auf die **Fig. 11** und **Fig. 12**. Der mindestens eine Flansch **53** ist mit dem Hauptteil **52** verbunden und liegt an einer hinteren Seite **54** des Betätigungsteils **12** an. Außerdem ist das Hauptteil **52** zumindest teilweise hohl, wobei die entsprechenden Gleitelemente **30, 40** innerhalb des Hauptteils **52** derart angeordnet sind, dass die entsprechenden Gleitelemente **30, 40** axial beweglich relativ zu dem Hauptteil **52** sind.

**[0252]** Der in den **Fig. 8** bis **Fig. 23** gezeigte Betätigungsgriff **10-1** ist zur Handhabung einer Katheterspitze **80-1** eines Katheter-Zuführsystems ausgelegt. Im Einzelnen ist der Betätigungsgriff **10-1** ausgelegt zum Manipulieren mindestens eines hülsenförmigen Elements **81, 82** der Katheterspitze **80-1**, die eine Aufnahme zum Aufnehmen einer dicht komprimierten Herzklappenprothese **150** aufweist.

**[0253]** Um die Funktionssicherheit des Kurvenscheibenmechanismus **50** sicherzustellen, ist der Kurvenscheibenmechanismus mit einer Einrichtung zum Verhindern einer Drehbewegung der Gleitelemente **30, 40** relativ zu dem Hauptteil **52** vorgesehen.

**[0254]** Bei dem in den **Fig. 8** bis **Fig. 23** gezeigten Ausführungsbeispiel weist die Vorrichtung zum Verhindern einer Drehbewegung der Gleitelemente **30, 40** relativ zu dem Hauptteil **52** mindestens ein Langloch **33, 43** auf, das den Gleitelementen **30, 40** zugeordnet ist. Im Einzelnen ist bei der exemplarischen Ausführungsform das Hauptteil **52** mit insgesamt zwei Langlöcher **33, 43** versehen, die sich jeweils parallel zu der Längsachse **L** des Betätigungsgriffs **10-1** erstrecken. Durch jedes der beiden Langlöcher **33, 43** erstreckt sich ein Stiftelement **32, 42**, das mit einem der beiden Gleitelemente **30, 40** verbunden ist (siehe **Fig. 11** und **Fig. 12**).

**[0255]** Das in den **Fig. 8** bis **Fig. 23** gezeigte Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-1** ist ferner mit einem Entkopplungsmechanismus versehen zum selektiven Trennen einer Wirkkopplung zwischen mindestens einem der Gleitelemente **30, 40** (vorzugsweise dem zweiten Gleitelement **40**) und dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1**.

**[0256]** Ein Ausführungsbeispiel des Entkopplungsmechanismus **20** wird im Folgenden unter Bezugnahme auf die **Fig. 18a, b, Fig. 19** und **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** beschrieben. Wie später beschrieben, zeigen die **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** einen Sperrmechanismus zum Sperren einer Drehbewegung des mindestens einen Gleitelements **30, 40** relativ zu dem Hauptteil **52** bei Drehung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11**.

**[0257]** Im Einzelnen zeigen die **Fig. 18a** und **Fig. 18b** eine Querschnittsansicht des Betätigungsgriffs gemäß **Fig. 8**, um ein Ausführungsbeispiel des Entkopplungsmechanismus zum selektiven Trennen einer Wirkkopplung zwischen einem Gleitelement **30, 40** des Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-1** und dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** zu erläutern.

**[0258]** **Fig. 19** zeigt eine Rückseite (geschlossen) des Ausführungsbeispiels des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß **Fig. 8** in perspektivischer Ansicht, und die **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** zeigen die (offene) Rückseite des Betätigungsgriffs **10-1** gemäß **Fig. 19** zum Erläuterung eines Sperrmechanismus zum Sperren einer Drehbewegung des mindestens einen Gleitelements **30, 40** relativ zu dem Hauptteil **52** bei Drehung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11**.

**[0259]** Dementsprechend weist der Entkopplungsmechanismus **20** ein Stift-Manipulier-Element **21** auf, das mit einem der beiden Stiftelemente **32, 42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** wirkverbunden ist. Das Stift-Manipulier-Element **21** ist von einer ersten Position, in der das entsprechende Stiftelement **32, 42** in Eingriff mit dem entsprechenden Führungsprofil **31, 41** steht, in eine zweite Position überführbar, in der der Eingriff zwischen dem entsprechenden Stiftelement **32, 42** und dem entsprechenden Führungsprofil **31, 41** gelöst ist.

**[0260]** In der in den **Fig. 18a** und **Fig. 18b** gezeigten Ausführungsform ist der Entkopplungsmechanismus **20** ausgelegt, um mit dem zweiten Stiftelement **42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zu interagieren. Das Stiftelement **42** ist mit dem zweiten Gleitelement **40** verbunden (siehe **Fig. 16**) und steht normalerweise derart in Eingriff mit dem zweiten in dem hohlen zylindrischen Element **51** (siehe **Fig. 11** bis **Fig. 14**) vorgesehenen Führungsprofil **41**, dass bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem

Handgriff **11**, das zweite Stiftelement **42** einer Kurvennut folgt, die durch das zweite Führungsprofil **41** definiert wird.

**[0261]** Anhand der Darstellungen in den **Fig. 18a** und **Fig. 18b** ist der Eingriff zwischen dem zweiten Stiftelement **42** und dem im hohlen zylindrischen Element **51** vorgesehenen zweiten Führungsprofil **41** zu erkennen. Dementsprechend ist während des in **Fig. 18a** gezeigten normalen Betriebs der erste Endbereich des zweiten Stiftelements **42** zumindest teilweise derart in einer im zweiten Gleitelement **40** vorgesehenen Ausnehmung **22** aufgenommen, dass das zweite Stiftelement **42** relativ zu dem zweiten Gleitelement **40** in einer durch die Ausnehmung **22** definierte Längsrichtung, d. h. in einer radialen Richtung relativ zu dem hohlen zylindrischen Element **51**, beweglich ist.

**[0262]** Das Stift-Manipulier-Element **21** weist einen Hebelarm **23** auf, der mit seinem ersten Endbereich mit dem zweiten Stiftelement **42**, und insbesondere mit dem ersten Endbereich des zweiten Stiftelements **42** wirkverbunden ist. Der Hebelarm **23** des Stift-Manipulier-Elements **21** weist ferner einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich auf. Der zweite Endbereich des Hebelarms **23** ist mit einer Betätigungsstange **24** wirkverbunden, um den Hebelarm **23** mit dem daran verbundenen zweiten Stiftelement **42** zu bewegen.

**[0263]** Wie in **Fig. 16** dargestellt, kann die Betätigungsstange **24** des Entkopplungsmechanismus **20** ein stabähnliches Element sein, das sich durch das Innere des Betätigungsgriffs **10-1**, und im Einzelnen durch die im zumindest teilweise hohlen Hauptteil **52** aufgenommenen ersten und zweiten Gleitelemente **30, 40** und auch durch die distale Stirnseite des Betätigungsgriffs **10-1** derart erstreckt, dass die Gleitelemente **30, 40** relativ zu der Betätigungsstange **24** beweglich sind. Am distalen Ende des Betätigungsgriffs **10-1** ist ein Betätigungsknopf **25** zum Manipulieren der Betätigungsstange **24** und damit des Entkopplungsmechanismus **20** vorgesehen. Die Betätigungsstange **24** hat vorzugsweise einen Querschnitt, beispielsweise einen rechteckigen Querschnitt, der eine entsprechende Wechselwirkung mit dem zweiten Endbereich des Hebelarms **23** ermöglicht. Beim Drehen des Betätigungsknopfes **25** wird die Betätigungsstange **24** gedreht und der Hebelarm **23** geht von der in **Fig. 18a** dargestellten Stellung in die in **Fig. 18b** dargestellte Stellung über.

**[0264]** Bei dem in den **Fig. 18a** und **Fig. 18b** gezeigten Ausführungsbeispiel ist das zweite Stiftelement **42** mit Hilfe der Betätigungsstange **24** und mit Hilfe des mit der Betätigungsstange **24** verbundenen Hebelarms **23** aus einem gekoppelten Zustand, in welchem das zweite Ende des Stiftelements **42** mit dem entsprechenden Führungsprofil **41** in Eingriff steht

(siehe **Fig. 18a**), in einen entkoppelten Zustand bewegbar, in welchem der Eingriff zwischen dem zweiten Ende des Stiftelements **40** und dem Führungsprofil **41** gelöst ist, und in welchem das Stift-Manipulier-Element **21** zumindest teilweise in Eingriff mit einer weiteren im Hauptteil **52** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorgesehenen Ausnehmung **49** steht, bewegbar, wodurch eine axiale Bewegung des Stiftelements **40** relativ zu dem Hauptteil **52** bei einer Drehung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** blockiert wird.

**[0265]** Wie in den **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** dargestellt, ist die Betätigungsstange **24** ferner mit einem Sperrglied **26** versehen. Beim Drehen der Betätigungsstange **24**, um das zweite Stiftelement **42** aus seinem gekoppelten Zustand in seinen entkoppelten Zustand zu bewegen, betätigt die Betätigungsstange **24** auch das Sperrglied **26**. Im Einzelnen drückt das Sperrglied **26** einen Anschlagstift **27** derart radial nach außen, dass der Anschlagstift **27** an einem Hauptteil-Anschlag **28**, der am zylindrischen Element **51** vorgesehen ist, anliegt, wenn das Betätigungsteil **12** mit dem zylindrischen Element **51** relativ zu dem Handgriff **11** gedreht wird.

**[0266]** Bei dem in den **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Hauptteil-Anschlag **28** als ein Stift ausgebildet, der axial von einem Scheibenelement **29** absteht. Das Scheibenelement **29**, das ein Teil des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** ist, ist derart am Flansch **53** angeordnet, dass es drehbar um einen zentralen Stift **13** auf der Längsachse L des Betätigungsgriffs **10-1** ist.

**[0267]** Wie aus **Fig. 16** oder aus den **Fig. 20a** bis **Fig. 20c** ersichtlich, ist das Scheibenelement **29** durch zwei Zugfedern **14** vorgespannt. Eine Schraube **4**, die derart mit dem Betätigungsteil **12** verbunden ist, dass sie sich radial in das Innere des Betätigungsteils erstreckt, interagiert mit dem Hauptteil-Anschlag **28** bei einer Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11**. Dementsprechend wird eine weitere Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** blockiert, sobald der Entkoppelungsmechanismus **20** aktiviert ist.

**[0268]** Der Federmechanismus, der durch die beiden Zugfedern **14** begründet wird, dient zum Rücksetzen des Betätigungsteils **12**, wenn das Betätigungsteil **12** relativ zu dem Handgriff **11** gedreht wird. Im Einzelnen werden die beiden Zugfedern **14** gespannt, wenn eine Zugkraft über die mit dem Betätigungsteil **12** verbundene Schraube **4** angewandt wird, wenn die Schraube **4** am Hauptteil-Anschlag **28** anliegt (siehe **Fig. 20b**) und das Betätigungsteil **12** weiter relativ zu dem Handgriff **11** (siehe **Fig. 20c**) gedreht wird. Die beiden Zugfedern **14** sind ausgebildet, mit einer Zuglast zu operieren, die von der Schraube **4** ausgeübt wird. Nach Beaufschlagen der Zugfe-

dern **14** mit einer Zugbelastung mittels der Schraube **4** setzen die gestreckten Zugfedern **14** das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs in einen Zustand zurück, welcher in **Fig. 20b** dargestellt ist, d. h. in einen Zustand, bei dem die Schraube **4** den Hauptteil-Anschlag **28** zu berühren beginnt.

**[0269]** Beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** bewegen sich die innerhalb des Betätigungsgriffs **10-1** aufgenommenen Gleitelemente **30**, **40** axial in Richtung der Längsrichtung L des Betätigungsgriffs **10-1**. Gleichzeitig werden die entsprechenden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-1**, die über einen Katheterschaft **90** mit dem Betätigungsgriff **10-1** wirkverbunden sind, axial bewegt, da diese hülsenförmigen Elemente **81**, **82** über Kraftübertragungsmechanismen mit den entsprechenden Gleitelementen **30**, **40** des Betätigungsgriffs **10-1** wirkverbunden sind.

**[0270]** In einigen hierin offenbarten Ausführungsformen ist das erste Gleitelement **30** über ein erstes Katheterröhrchen **91** mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden, während das zweite Gleitelement **40** über ein zweites Katheterröhrchen **92** mit einem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** wirkverbunden ist. Dementsprechend kann bei Drehung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1** das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem wirkverbundenen ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** axial verschoben werden. Unabhängig von dieser axialen Bewegung kann das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem wirkverbundenen zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** auch axial verschoben werden.

**[0271]** Die (axiale) Längsverschiebung, die auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** einwirkt, ist durch das Profil des ersten Führungsprofils **31**, in welches das erste Stiftelement **32** des ersten Gleitelements **30** eingreift, definiert. In ähnlicher Weise wirkt die (axiale) Längsverschiebung auf das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** und ist durch das Profil des zweiten Führungsprofils **41**, in welches das zweite Stiftelement **42** des zweiten Gleitelements **40** eingreift, definiert.

**[0272]** Dementsprechend ist durch Auswahl entsprechender Profile für das erste und zweite Führungsprofil **31**, **41** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** eine vorgebbare Abfolge von axialen Bewe-

gungen des ersten und des zweiten hülsenförmigen Elementes **81**, **82** der Katheterspitze **80-1** möglich.

**[0273]** In bevorzugten Ausführungsformen des für ein Katheter-Zuführsystem zur retrograden Herzklappenimplantation ausgebildeten Betätigungsgriffs **10-1**, sind die jeweiligen Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** so gewählt, dass die Katheterspitze **80-1** wie folgt manipuliert werden kann:

- beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich wird das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** axial relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** in proximalen Richtung verschoben, während das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** nicht bewegt werden;
- beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der nach dem ersten Winkelbereich folgt, wird das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** axial relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** in distaler Richtung bewegt, während das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** nicht bewegt werden; und
- beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der nach dem zweiten Winkelbereich folgt, wird das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-1** wieder axial relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** in proximaler Richtung bewegt, während das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-1** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-1** nicht bewegt werden.

**[0274]** Dementsprechend kann der Betätigungsgriff **10-1** derart zum Manipulieren einer mit dem Betätigungsgriff **10-1** wirkverbundenen Katheterspitze **80-1** verwendet werden, dass die Katheterspitze **80-1** schrittweise durch Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich aus seinem ersten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6a**) in seinen zweiten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6b**), und dann durch Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der nach dem ersten Winkelbereich folgt, aus seinem zweiten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6b**) in einen dritten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6c**), und dann durch Drehen des

Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der nach dem zweiten Winkelbereich folgt, aus dem dritten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6c**) in den vierten funktionalen Zustand (siehe beispielsweise **Fig. 6d**) übergeht.

**[0275]** In Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen des Betätigungsgriffs **10-1** sind die Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** derart gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich wirkt, 20 mm bis 34 mm, vorzugsweise 24 mm bis 30 mm, und besonders bevorzugt 26 mm bis 28 mm in proximaler Richtung beträgt.

**[0276]** Darüber hinaus sind die Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** bevorzugt derart gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-1** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der nach dem ersten Winkelbereich folgt, wirkt, 6 mm bis 18 mm, vorzugsweise 9 mm bis 15 mm, und besonders bevorzugt 11 mm bis 13 mm in distaler Richtung beträgt.

**[0277]** Darüber hinaus sind die Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** bevorzugt in einer solchen Weise gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-1** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der nach dem zweiten Winkelbereich folgt, wirkt, 6 mm bis 18 mm, vorzugsweise 9 mm bis 15 mm, und besonders bevorzugt 11 mm bis 13 mm in proximaler Richtung beträgt.

**[0278]** Zum Unterteilen einer maximal möglichen Drehbewegung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-1** bei einer Drehung relativ zu dem Handgriff **11** und zum Aufteilen der jeweiligen Winkelbereiche, um die das Betätigungsteil **12** relativ zu dem Handgriff **11** drehbar ist, ist der Betätigungsgriff **10-1** gemäß einigen Ausführungsformen mit einem entsprechenden Verriegelungsmechanismus **70** versehen.

**[0279]** Gemäß einigen Ausführungsformen weist der Verriegelungsmechanismus **70** mindestens eine Verriegelungsausnehmung **71-1**, **71-2** auf, die im zylindrischen Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorgesehen ist. Ferner ist der Verriegelungsmechanismus **70** mit mindestens einem Eingriffsstück **72** ausgebildet, das mit dem Hauptteil **52** wirkverbunden ist. Das Eingriffsstück **72** ist lösbar mit der

mindestens einen Verriegelungsausnehmung **71-1**, **71-2** verbunden, wodurch eine kontinuierliche Drehung des zylindrischen Elements **51** relativ zu dem Hauptteil **52** des Betätigungsgriffs **10** verhindert wird.

**[0280]** Fig. 21 zeigt eine exemplarische Ausführungsform des Verriegelungsmechanismus **70** in perspektivischer Ansicht, während Fig. 22 den Verriegelungsmechanismus **70** in Übereinstimmung mit Fig. 21 in einer Seitenschnittansicht zeigt.

**[0281]** Gemäß einigen Aspekten der vorliegenden Offenbarung weist der Verriegelungsmechanismus **70** Bedienelemente zum Lösen des Eingriffsstücks **72** auf, wenn das Eingriffsstück **72** in Eingriff mit der mindestens einen Verriegelungsausnehmung **71-1**, **71-2** steht.

**[0282]** Die Fig. 23a bis Fig. 23c zeigen eine exemplarische Ausgestaltung der Bedienelemente des Verriegelungsmechanismus gemäß Fig. 21.

**[0283]** In dieser Ausführungsform ist das Eingriffsstück **72** federbelastet und die Bedienelemente weisen einen federbelasteten Druckknopf **73** auf, der mit dem Eingriffsstück **72** wirkverbunden ist. Der Druckknopf **73** ist ausgebildet, um durch den Benutzer zum Lösen des Eingriffsstücks **72** gedrückt zu werden.

**[0284]** Die Betätigungselemente weisen ferner einen Hebel **74** auf, der mit einem Druckknopf **73** zum Herunterdrücken des Eingriffsstücks **72** verbunden ist, wenn der Druckknopf **73** durch den Benutzer gedrückt wird. Des Weiteren weisen die Betätigungselemente einen Mitnehmer **75** auf mit einem ersten Endbereich, der mit dem Hebel **74** über Elemente eines Stifts **76** derart verbunden ist, dass er in einer Ebene senkrecht zur Richtung des Drückens des Druckknopfs **73** schwenkbar ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich zum Herunterdrücken des Eingriffsstücks **72**, wenn der Druckknopf **73** durch den Benutzer gedrückt wird.

**[0285]** Der Mitnehmer **75** ist mit dem Hebel **74** derart verbunden, dass der Mitnehmer **75** relativ zu dem Hebel **74** ausschwenkt, wenn der Druckknopf **73** durch den Benutzer nach unten gedrückt wird, und wenn das zylindrische Element **51** des Betätigungsgriffs **10-1** gleichzeitig relativ zu dem Hauptteil **52** gedreht wird. Der zweite Endbereich des Mitnehmers **75** verliert den Kontakt mit dem Eingriffsstück **72**, wenn der Mitnehmer **75** relativ zu dem Hebel **74** ausschwenkt.

**[0286]** Die Bedienelemente können ferner Zentrier-elemente **77** zum Rückführen des Mitnehmers **75** aufweisen, wenn der Druckknopf **73** losgelassen wird. In bevorzugter Ausführungsform können die Zentrier-elemente **76** mindestens ein Federelement aufweisen.

**[0287]** Ein Verriegelungsmechanismus **70** der hierin offenbarten Art ermöglicht eine schrittweise Manipulation einer Katheterspitze **80-1**. Im Einzelnen verhindert der Verriegelungsmechanismus **70**, dass das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1** relativ zu dem Handgriff **11** von dem Benutzer über einen maximal möglichen Winkel-Drehbereich gedreht werden kann, wenn der Druckknopf **73** kontinuierlich gedrückt wird.

**[0288]** Bei der in Fig. 21 gezeigten exemplarischen Ausführungsform weist der Verriegelungsmechanismus **70** eine Vielzahl von Verriegelungsausnehmungen **71-1**, **71-2** auf, die im zylindrischen Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** ausgebildet sind, um so eine maximale verfügbare Drehbewegung des Betätigungsteils **12** in eine Vielzahl von aufeinander folgenden indexierten Drehbewegungen des Betätigungsteils **12** zu unterteilen.

**[0289]** Im Einzelnen weist der in Fig. 21 gezeigte Verriegelungsmechanismus **70** eine erste Verriegelungsausnehmung **71-1** im zylindrischen Element **51** auf, so dass die Stiftelemente **32**, **42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** am Anfang des mindestens einen Führungsprofils **31**, **41** angeordnet sind, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in Eingriff mit der ersten Verriegelungsausnehmung **71-1** steht.

**[0290]** Des Weiteren weist der Verriegelungsmechanismus **70** mindestens eine zweite Verriegelungsausnehmung **71-2** im zylindrischen Element **51** auf, so dass die Stiftelemente **32**, **42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** im Mittleren Bereich des entsprechenden Führungsprofils **31**, **41** angeordnet sind, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in die mindestens eine zweite Verriegelungsausnehmung **71-2** eingreift.

**[0291]** Darüber hinaus weist der Verriegelungsmechanismus **70** eine dritte Verriegelungsausnehmung auf, die derart im zylindrischen Element **51** versehen ist, dass die Stiftelemente **32**, **42** des Kurvenscheibenmechanismus beide am Ende des entsprechenden Führungsprofils **31**, **41** angeordnet sind, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in Eingriff mit der dritten Verriegelungsausnehmung steht.

**[0292]** Es wird im Folgenden Bezug genommen auf Fig. 24, die eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze **80-2** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems für antegrades Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese in einer Seitenschnittsicht zeigt.

**[0293]** Die in Fig. 24 gezeigte Katheterspitze **80-2** weist ein erstes und ein zweites hülsenförmiges Element **81**, **82** auf, die eine Aufnahme für eine Herz-

klappenprothese **150**, beispielsweise eine Herzklappenprothese der Art, wie sie unter Bezugnahme auf **Fig. 3** beschrieben ist, in der Katheterspitze **80-2** definieren.

**[0294]** Das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2** ist über ein erstes Katheterröhrchen **91** mit einem ersten Gleitelement **30-2** des Betätigungsgriffs **10-2** verbunden (nicht dargestellt in **Fig. 24**). Das zweite hülsenförmige Element **82** ist über ein zweites Katheterröhrchen **92** mit einem zweiten Gleitelement **40-2** des Betätigungsgriffs **10-2** verbunden. Das zweite Katheterröhrchen **92** ist in einem Lumen aufgenommen, das durch das erste Katheterröhrchen **91** definiert wird.

**[0295]** Darüber hinaus weist das Stent-Halteelement **85** eine Krone mit Befestigungselementen **86** auf zum lösbaren Verbinden des mindestens einen Katheter-Halteelements **123**, das an einer Herzklappenprothese **150** vorgesehen ist. Das Halteelement **85** ist über ein Stent-Halteröhrchen **93** mit einer Verankerung **45** des Betätigungsgriffs **10-2** verbunden.

**[0296]** In der in **Fig. 24** gezeigten Katheterspitze **80-2**, die für einen antegraden Zugang ausgebildet ist, ist das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2** in Gestalt eines Stent-Trichters ausgeführt, dessen Öffnung in Richtung des distalen Endes der Katheterspitze **80-2** zeigt. Die Haltebügel **116** eines Herzklappenstents **100** können in dem Inneren des ersten hülsenförmigen Elements **81** aufgenommen werden. Das erste hülsenförmige Element **81** in Gestalt eines Stent-Trichters kann teleskopartig von dem zweiten hülsenförmigen Element **82** aufgenommen werden, welches vorzugsweise in Form einer Stent-Hülse ausgebildet ist, wenn die Katheterspitze **80-2** im geschlossenen Zustand vorliegt (siehe **Fig. 24**). Auf diese Weise sind die Positionsbügel **115** eines Herzklappenstents **100** in der Katheterspitze **80-2** zwischen der äußeren Umfangsfläche des Stent-Trichters und der inneren Umfangsfläche der Stent-Hülse aufgenommen, wenn der Herzklappenstent **150** in der Katheterspitze **80-2** aufgenommen ist.

**[0297]** In Bezug auf den Betätigungsgriff **10-2** des antegraden Zuführsystems ist vorgesehen, dass dieser ein erstes Gleitelement **30** aufweist, das dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** zugeordnet ist, und ein zweites Gleitelement **40** aufweist, das dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** zugeordnet ist. Das erste Gleitelement **30** wirkt derart mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** zusammen, dass bei Betätigung des ersten Gleitelements **30** eine vorab definierbare Längsverschiebung des ersten hülsenförmigen Elements **81** relativ zu der Stent-Halterung bewirkt wird. Darüber hinaus wirkt das zweite Gleitelement des Betätigungsgriffs

mit dem zweiten hülsenförmigen Element der Katheterspitze **80-2** derart zusammen, dass bei Betätigung des zweiten Gleitelements eine vorab definierbare Längsverschiebung des zweiten hülsenförmigen Elements der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-2** erfolgen.

**[0298]** Ein Verfahren zum anterograden Implantieren eines Herzklappenstents wird im Folgenden unter Bezugnahme auf die **Fig. 25a** bis **Fig. 25d** detaillierter beschrieben.

**[0299]** Im Einzelnen zeigen die **Fig. 25a** bis **Fig. 25d** schematisch eine exemplarische Ausführungsform einer Katheterspitze **80-2** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems zum antegraden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **200** in verschiedenen Funktionszuständen zur Erläuterung eines Freigabeverfahrens eines Herzklappenstents **100**, der in der Katheterspitze **80-2** des Katheter-Zuführsystems aufgenommen ist.

**[0300]** Das distale Ende des Katheter-Zuführsystems ist mit einer entsprechenden Katheterspitze **80-2** im Einzelnen in **Fig. 25a** gezeigt, wobei sich die Katheterspitze **80-2** in ihrem ersten funktionalen Zustand befindet. Ein expandierbarer Herzklappenstent ist in der Katheterspitze **80-2** aufgenommen.

**[0301]** In der Darstellung gemäß **Fig. 25a** befindet sich die Katheterspitze **80-2** in ihrem ersten funktionalen Zustand, bei dem die Katheter Halteelemente **123** des Herzklappenstents **100** in Eingriff mit dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-2** stehen, während die Haltebügel **116** des Herzklappenstents **100** im ersten hülsenförmigen Element **81** (Stent-Trichter) der Katheterspitze **80-2** aufgenommen sind.

**[0302]** Im ersten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-2** befinden sich Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** zwischen dem zweiten hülsenförmigen Element der Katheterspitze **80-2** und dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2**, wobei die beiden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** teleskopartig überlappend angeordnet sind. Insbesondere überdeckt das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** folgende Komponenten: die Haltebügel **116** des Herzklappenstents **100**, Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** und das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2**.

**[0303]** Der Einlaufbereich des Herzklappenstents **100**, der gegenüber des Stent-Halteelements **85** des Herzklappenstents **100** liegt, ist im ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** aufgenommen. In dem Zustand gemäß **Fig. 25a** wird die Katheterspitze **80-2** mit der nativen Herzklappe an-



terograd eingebracht, d. h. von der Herzspitze kommend.

**[0304]** Wenn die Katheterspitze **80-2** mit dem in der Katheterspitze **80-2** aufgenommenen Herzklappenstent **100** bis zu dem gewünschten Implantationsort vorgebracht wurde, wird das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** durch Betätigen des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-2** in distaler Richtung bewegt. Infolgedessen werden die Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** freigesetzt, die einer geeigneten schrittweisen Freigabe des Herzklappenstents **100** aus dem Katheter-Zuführsystem folgen. Dies wird erreicht, indem die Katheterspitze **80-2** aus ihrem ersten funktionalen Zustand in ihren zweiten funktionalen Zustand durch Bewegen des zweiten hülsenförmigen Elements **82** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) in distaler Richtung, und somit von dem Betätigungsgriff **10-2** weg, durch Manipulation des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-2** übergeführt wird.

**[0305]** Der Weg der Längsverschiebung des zweiten hülsenförmigen Elements **82** der Katheterspitze **80-2**, die relativ zu der Stent-Halterung erfolgt, hat als Ergebnis, dass die Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** nicht mehr von dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** umgeben und gehalten werden. Als Folge der selbst-expandierenden Eigenschaft der Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** werden diese wegen der radialen Kräfte, die auf sie in radialer Richtung wirken, geöffnet. Die geöffneten Positionsbügel **115** werden dann in die Taschen T der nativen Herzklappe positioniert.

**[0306]** Die Katheterspitze **80-2** kann zusammen mit dem Katheter-Zuführsystem um die Längsachse L der Katheterspitze **80-2** gedreht werden, was die Positionierung der entfalteten Positionsbügel **115** des Herzklappenstents **100** in den Taschen T der nativen Herzklappe erleichtert.

**[0307]** Nach der Positionierung des teilweise entfalteten Herzklappenstents **100** in den Taschen T der nativen Herzklappe wird die Katheterspitze **80-2** aus ihrem zweiten funktionalen Zustand gemäß Fig. 25b in ihren dritten funktionalen Zustand gemäß Fig. 25c überführt.

**[0308]** Im Einzelnen wird das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) in proximaler Richtung durch Betätigen des ersten Gleitelements **30** des Betätigungsgriffs **10-2** bewegt. Dann werden die Haltebügel **116** des Herzklappenstents **100** freigegeben. Aufgrund der radialen Kräfte, die in radialer Richtung wirken, entfaltet sich die an den Haltebügel **116** des Herzklappenstents **100** befestigte Ersatzherzklappe **200** wie ein Schirm.

**[0309]** Die Funktion der bereits entfalteten Ersatzherzklappe **200** kann dann in dem in Fig. 25c dargestellten Zustand überprüft werden. Nachdem die Funktionsweise der Ersatzherzklappe geprüft wurde, kann die Katheterspitze **80-2** – durch weiteres Manipulieren des zweiten Gleitelements des Betätigungsgriffs **10-2** – aus seinem dritten funktionalen Zustand (siehe Fig. 25c) in seinen vierten funktionalen Zustand (siehe Fig. 25d) übergeführt werden.

**[0310]** Im Einzelnen wird durch die Manipulation des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-2** das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** in distaler Richtung, und somit von dem Betätigungsgriff **10-2** weg, bewegt. Folglich erstreckt sich das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** nicht mehr über das Stent-Halteelement **85** (Stent-Halterung) der Katheterspitze **80-2**. Somit wird das (auslaufseitige) Ende des Herzklappenstents **100**, das der Katheter-Endspitze **94** der Katheterspitze **80-2** zugewandt ist, von der Katheterspitze **80-2** derart freigegeben, dass der Auslaufbereich des Herzklappenstents **100** ebenfalls expandiert, was folglich zu einer kompletten Entfaltung des Herzklappenstents **100** führt.

**[0311]** Wenn im Gegensatz dazu bei der Kontrolle der Funktion der bereits entfalteten Ersatzherzklappe **200** im dritten funktionalen Zustand der Katheterspitze **80-2** gemäß Fig. 25c festgestellt wird, dass die implantierte Ersatzherzklappe **200** nicht oder nur unzureichend ihre Funktion ausführt, oder wenn der Herzklappenstent **100** nicht optimal positioniert ist oder nicht optimal im Implantationsort positioniert werden kann, besteht die Möglichkeit, dass die Katheterspitze **80-2** in den zweiten und dann in den ersten funktionalen Zustand zurückgeführt wird, und zwar indem die entsprechenden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** der Katheterspitze **80-2** in die entsprechende entgegengesetzte Richtung bewegt werden. Dadurch können die bereits freigegebenen und expandierten Komponenten des Herzklappenstents **100** wieder zurück in das jeweilige hülsenförmige Element **81**, **82** der Katheterspitze **80-2** zurückgezogen werden, so dass der in der Katheterspitze **80-2** aufgenommene Herzklappenstent **100** wieder aus dem Körper des Patienten entfernt werden kann.

**[0312]** Wie in Fig. 25d gezeigt, öffnen sich beim Implantieren des Herzklappenstents **100** die Haltebügel **116** des Herzklappenstents **100** in ihre radiale Richtung, wobei folglich die radialen Kräfte, die auf die Haltebügel **116** und den Einlaufbereich des Herzklappenstents **100** wirken, den Stent an die Gefäßwand drücken, wobei einerseits sichergestellt wird, dass der Herzklappenstent **100** mit einer daran befestigten Ersatzherzklappe **200** fest im Implantationsort verankert wird, und wobei andererseits sichergestellt wird, dass der Herzklappenstent **100** zuverlässig

sig im Einlaufbereich des Herzklappenstents **100** abgedichtet ist.

**[0313]** Ein Ausführungsbeispiel des Betätigungsgriffs **10-2** eines medizinischen Katheter-Zuführsystems für antegraden Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese **150** ist in den **Fig. 26** bis **Fig. 29** gezeigt. In struktureller und funktionaler Hinsicht entspricht der Betätigungsgriff **10-2** des antegraden Katheter-Zuführsystems weitgehend dem Betätigungsgriff **10-1** des transfemorale Katheter-Zuführsystems, wie es zuvor mit Bezug auf die **Fig. 8** bis **Fig. 23** beschrieben wurde, wobei jedoch nun die Formgebung der beiden Führungsprofile **32**, **42** verschieden ist.

**[0314]** Wie in **Fig. 26** gezeigt, weist der Betätigungsgriff **10-2** zum antegraden Einführen einen Handgriff **11** auf, der ausgebildet ist, um von einem Benutzer gehalten zu werden, und ein Betätigungsteil **12** auf, das axial mit dem Handgriff **11** ausgerichtet ist. Das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** ist relativ zu dem Handgriff **11** um die durch den Betätigungsgriff **10-2** definierte Längsachse **L** drehbar ausgebildet. Im Einzelnen ist bei dem in den **Fig. 26** bis **Fig. 29** gezeigten Ausführungsbeispiel das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** als rotierendes Rad ausgebildet, das von einem Benutzer mit einer seiner Hände ergriffen werden kann, während die andere Hand den Handgriff **11** hält.

**[0315]** Wie schematisch in den **Fig. 28** und **Fig. 29** gezeigt, weist der Betätigungsgriff **10-2** ferner ein erstes und ein zweites Gleitelement **30**, **40** auf, und zwar von der Art, wie bereits mit Bezug auf die **Fig. 17a** und **Fig. 17b** beschrieben. Die ersten und zweiten Gleitelemente **30**, **40** sind derart über ein Kurvenscheibenmechanismus **50** mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** wirkverbunden, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** das mindestens eine Gleitelement **30**, **40** axial in Richtung der Längsachse **L** bewegt.

**[0316]** Bezugnehmend auf die **Fig. 28** und **Fig. 29** ist das erste Gleitelement **30** mit einem proximalen Endbereich eines ersten Katheterröhrchens **91** wirkverbunden, wobei das erste Katheterröhrchen **91** mit seinem gegenüberliegenden distalen Endbereich mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** einer Katheterspitze **80-2** derart wirkverbunden ist, dass eine Manipulation des ersten Gleitelements **30** des Betätigungsgriffs **10-2** direkt zu einer entsprechenden Betätigung des ersten hülsenförmigen Elements **81** der Katheterspitze **80-2** führt. Außerdem ist das zweite Gleitelement **40** mit einem proximalen Endbereich des zweiten Katheterröhrchens **92** wirkverbunden. Das zweite Katheterröhrchen **92** weist einen distalen Endbereich gegenüber dem proximalen Endbereich auf, wobei der distale Endbereich des zweiten Katheterröhrchens **92** mit einem zweiten hülsenförmigen

Element **82** einer Katheterspitze **80-2** derart wirkverbunden ist, dass eine Manipulation des zweiten Gleitelements **40** des Betätigungsgriffs **10-2** direkt zu einer entsprechenden Betätigung des zweiten hülsenförmigen Elements **82** der Katheterspitze **80-2** führt.

**[0317]** Vorzugsweise ist der Kurvenscheibenmechanismus **50** in dem Betätigungsgriff **10-2** integriert und wandelt eine Drehbewegung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements **30**, **40** relativ zu dem Handgriff **11** um.

**[0318]** Wie in **Fig. 27** dargestellt, weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-2** zum antegraden Einführen ein zumindest teilweise hohles, zylindrisches Element **51** auf, das mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** verbunden ist. Das zumindest teilweise hohle, zylindrische Element **51** ist mit einem ersten Führungsprofil **31** ausgebildet, das dem erste Gleitelement **30** zugeordnet ist, und mit einem zweiten Führungsprofil **41** ausgebildet, das dem zweiten Gleitelement **40** zugeordnet ist.

**[0319]** Wie schematisch in den **Fig. 28** und **Fig. 29** gezeigt, weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-2** zum antegraden Einführen ferner zwei Stiftelemente **32**, **42** auf, von denen jedes einen ersten Endbereich aufweist, das mit einem der entsprechenden beiden Gleitelemente **30**, **40** verbunden ist. Jedes der beiden Gleitelemente **32**, **42** weist auch einen zweiten Endbereich gegenüber dem entsprechenden ersten Endbereich auf. Der zweite Endbereich jedes der beiden Stiftelemente **32**, **42** steht derart in Eingriff mit einem der entsprechenden beiden Führungsprofile **31**, **41**, dass bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** das Stiftelement **32**, **42** einem Profil folgt, das durch das entsprechende Führungsprofil **31**, **41** definiert wird.

**[0320]** Vorzugsweise ist der Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-2** für antegraden Einsetzen als Hülse (siehe **Fig. 9a** und **Fig. 9b**) ausgebildet. Auch ist das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise konzentrisch und koaxial zu dem Handgriff **11** angeordnet, wobei das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** drehbar relativ zu dem Handgriff **11** ist.

**[0321]** Wie schematisch in den **Fig. 28** und **Fig. 29** dargestellt, ist das zylindrische Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** zumindest teilweise hohl. Des Weiteren weist der Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-2** ein Hauptteil **52** auf, der konzentrisch und koaxial zu dem hohlen zylindrischen Element **51** angeordnet ist.

**[0322]** Beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** bewegen sich die im Inneren des Betätigungsgriffs **10-2** angeordneten Gleitelemente **30**, **40** axial in Richtung der Längsrichtung **L** des Betätigungsgriffs **10-2**. Gleichzeitig werden die entsprechenden hülsenförmigen Elemente **81**, **82** einer Katheterspitze **80-2**, die mit Hilfe eines Katheterschafts **90** mit dem Betätigungsgriff **10-2** verbunden sind, axial bewegt, da diese hülsenförmigen Elemente **81**, **82** über Kraftübertragungselemente mit den entsprechenden Gleitelementen **30**, **40** des Betätigungsgriffs **10-2** wirkverbunden sind.

**[0323]** Bei einigen hierin offenbarten Ausführungsformen des antegraden Katheter-Zuführsystems ist das erste Gleitelement **30** des Betätigungsgriffs **10-2** über ein erstes Katheterröhrchen **91** mit einem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** wirkverbunden, während das zweite Gleitelement **40** über ein zweites Katheterröhrchen **92** mit einem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** wirkverbunden ist. Dementsprechend werden beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-2** das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem wirkverbundenen ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** axial verschoben. Unabhängig von dieser axialen Bewegung können das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem wirkverbundenen zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** auch axial verschoben werden.

**[0324]** Die (axiale) Längsverschiebung, die auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** wirkt, wird durch das Profil des ersten Führungsprofils **31** definiert, in welches das erste Stiftelement **32** des ersten Gleitelements **30** eingreift. In ähnlicher Weise wird die (axiale) Längsverschiebung, die auf das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** wirkt, durch das Profil des zweiten Führungsprofils **41** definiert, in welches das zweite Stiftelement **42** des zweiten Gleitelements **40** eingreift.

**[0325]** Dementsprechend ist durch Auswahl entsprechender Profile für das erste und zweite Führungsprofil **31**, **41** eine vorgebbare Abfolge von axialen Bewegungen des ersten und des zweiten hülsenförmigen Elements **81**, **82** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** erzielbar.

**[0326]** In bevorzugten Ausführungsformen des für ein Katheter-Zuführsystem zur antegraden Herzklappenimplantation ausgelegten Betätigungsgriffs **10-2**

sind die jeweiligen Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** so gewählt, dass die Katheterspitze **80-2** wie folgt betätigt wird:

- wenn das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich gedreht wird, bewegen sich das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** axial in distaler Richtung, während sich das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** nicht bewegen;
- wenn das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der dem ersten Winkelbereich folgt, gedreht wird, bewegen sich das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** axial in proximaler Richtung, während sich das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** nicht bewegen; und
- wenn das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der dem zweiten Winkelbereich folgt, gedreht wird, bewegen sich das zweite Gleitelement **40** zusammen mit dem zweiten hülsenförmigen Element **82** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** wieder axial in distaler Richtung, während sich das erste Gleitelement **30** zusammen mit dem ersten hülsenförmigen Element **81** der Katheterspitze **80-2** relativ zu dem Betätigungsgriff **10-2** nicht bewegen.

**[0327]** Dementsprechend erlaubt der Betätigungsgriff **10-2** für antegraden Einsetzen derart das Manipulieren einer mit dem Betätigungsgriff **10-2** wirkverbundenen Katheterspitze **80-2**, dass die Katheterspitze **80-2** schrittweise durch Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich aus ihrem ersten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25a** zu sehen) in ihren zweiten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25b** zu sehen), und dann durch Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der dem ersten Winkelbereich folgt, aus ihrem zweiten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25b** zu sehen) in ihren dritten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25c** zu sehen), und dann durch Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der dem zweiten Winkelbereich folgt, von ihrem dritten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25c** zu sehen) in ihren vierten funktionalen Zustand (z. B. in **Fig. 25d** zu sehen) überführt wird.

**[0328]** In Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen des Betätigungsgriffs **10-1**, ist das Profil des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** in einer solchen Weise gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen ersten Winkelbereich wirkt, 20 mm bis 34 mm, vorzugsweise 24 mm bis 30 mm, und besonders bevorzugt 26 mm bis 28 mm in distaler Richtung beträgt.

**[0329]** Darüber hinaus sind die Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** bevorzugt in einer solchen Weise gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das erste hülsenförmige Element **81** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen zweiten Winkelbereich, der nach dem ersten Winkelbereich folgt, wirkt, 6 mm bis 18 mm, vorzugsweise 9 mm bis 15 mm, und besonders bevorzugt 11 mm bis 13 mm in proximaler Richtung beträgt.

**[0330]** Darüber hinaus sind die Profile des ersten und zweiten Führungsprofils **31**, **41** bevorzugt in einer solchen Weise gewählt, dass die (axiale) Längsverschiebung, die auf das zweite hülsenförmige Element **82** der Katheterspitze **80-2** beim Drehen des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** relativ zu dem Handgriff **11** über einen dritten Winkelbereich, der nach dem zweiten Winkelbereich folgt, wirkt, 6 mm bis 18 mm, vorzugsweise 9 mm bis 15 mm, und besonders bevorzugt 11 mm bis 13 mm in distaler Richtung beträgt.

**[0331]** Zum Unterteilen einer maximal möglichen Drehbewegung des Betätigungsteils **12** des Betätigungsgriffs **10-2** bei einer Drehung relativ zu dem Handgriff **11** und zum Aufteilen der jeweiligen Winkelbereiche, durch welche das Betätigungsteil **12** relativ zu dem Handgriff **11** drehbar ist, ist der Betätigungsgriff **10-2** für antegraden Einsetzen vorzugsweise ebenfalls mit einer entsprechenden Verriegelung **70** von der Art, wie sie zuvor mit Bezug auf die **Fig. 21** bis **Fig. 23** beschrieben wurde, versehen.

**[0332]** Der Betätigungsgriff **10-2** für antegraden Einsetzen ist vorzugsweise auch mit einem entsprechenden Entkopplungsmechanismus **20** von der Art, wie zuvor mit Bezug auf die **Fig. 19** und **Fig. 20** beschrieben, versehen.

**[0333]** In Übereinstimmung mit einigen Ausführungsformen der Katheter-Zuführsysteme zum antegraden oder retrograden Einführen von Herzklappenprothesen ist der Katheterschaft **90**, der den Betätigungsgriff **10-1**, **10-2** mit der Katheterspitze **80-1**, **80-2** verbindet, durch eine Vielzahl von Katheterröhrchen **91**, **92**, **93** ausgebildet, die zumindest teilwei-

se teleskopartig angeordnet sind. Zumindest einige der vielen Katheterröhrchen **91**, **92**, **93** des Katheterschafts **90** sind vorzugsweise aus flexiblen, sterilisierbaren Materialien hergestellt. Diese Materialien können z. B. Polyurethan, Silikon, Polyvinylchlorid (PVC), Nylon, PEEK, PET und/oder Polyether-Block-Amid, z. B. Polyimid Pebax® sein. In einigen bevorzugten Ausführungsformen besteht mindestens ein inneres Katheterröhrchen **92**, **93** des Katheterschafts **90** aus Nitinol oder Edelstahl oder einem starren Kunststoff.

**[0334]** Ferner sind die Katheterröhrchen **91**, **92**, **93** vorzugsweise mindestens teilweise aus einer Drahtgeflecht-Konstruktion hergestellt. In diesem Zusammenhang ist der Katheterschaft **90**, der durch die Katheterröhrchen **91**, **92**, **93** gebildet wird, ausgebildet, Druck- und Zugkräfte von dem Betätigungsgriff **10-1**, **10-2** und insbesondere von einem entsprechenden Betätigungsmechanismus des Betätigungsgriffs **10-1**, **10-2** (Gleitelemente **30**, **40**) auf die Katheterspitze **80-1**, **80-2** zu übertragen, und zwar ohne übermäßige Längenänderung.

**[0335]** Gemäß einigen Ausführungsformen der Katheter-Zuführsysteme zum antegraden oder retrograden Einführen von Herzklappenprothesen wird der Katheterschaft **90** von einer Vielzahl von Katheterröhrchen **91**, **92**, **93** begründet, die zumindest teilweise teleskopartig angeordnet sind, wobei das äußerste Katheterröhrchen (erstes Katheterröhrchen **91**) mindestens teilweise einen Querschnittsdurchmesser aufweist, der dem Querschnittsdurchmesser der Katheterspitze **80-1**, **80-2** entspricht, und insbesondere dem Querschnittsdurchmesser des proximalen hülsenförmigen Elements (erstes hülsenförmiges Element **81**) der Katheterspitze **80-1**, **80-2**, so dass dabei ein Spalt oder eine Stufe zwischen dem Katheterschaft **90** und der Katheterspitze **80-1**, **80-2** vermieden wird.

**[0336]** In bevorzugten Ausführungsformen weist die medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Herzklappendefekts ein Katheter-Zuführsystem zum antegraden oder retrograden Einführen einer Herzklappenprothese **150** in den Körper eines Patienten auf, wobei die Herzklappenprothese einen Herzklappenstent **100** aufweist, wie er beispielsweise in der Druckschrift WO 2010/086460 A1 (Int. Appl. Nr.: PCT/EP2010/052429) offenbart ist, die hiermit durch Bezugnahme aufgenommen ist. Darüber hinaus weist die Herzklappenprothese **150** vorzugsweise eine Ersatzherzklaappe **200** auf, wie sie zum Beispiel in der Druckschrift WO 2011/147849 A1 (International Appl. Nr. PCT/EP2011/058506) offenbart ist, die hierin ebenfalls durch Bezugnahme aufgenommen ist.

**[0337]** In Übereinstimmung mit einigen offenbarten Ausführungsformen weist der Betätigungsgriff **10-1**,

**10-2** einen Kurvenscheibenmechanismus **50** auf, der ein zylindrisches Element **51** mit mindestens einem Führungsprofil **31, 41** aufweist. Das zylindrische Element **51** ist mit dem Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** derart verbunden, um drehbar relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** und auch relativ zu dem Hauptteil **52**, der mit dem Handgriff **11** verbunden ist, zu sein. Mindestens ein Gleitelement **30, 40** ist innerhalb des Hauptteils **52** derart aufgenommen, dass das mindestens eine Gleitelement **30, 40** axial relativ zu dem Hauptteil **52** beweglich ist. Der Kurvenscheibenmechanismus **50** weist ferner zumindest ein Stiftelement **32, 42** auf, und zwar mit einem ersten Endbereich, der mit dem mindestens einen Gleitelement **30, 40** verbunden ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich. Der zweite Endbereich des mindestens einen Stiftelements **32, 42** steht derart in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil **31, 41**, dass bei Drehung des Betätigungsteils **12** relativ zu dem Handgriff **11** das zumindest eine Stiftelement **32, 42** einem Profil folgt, das durch das mindestens eine Führungsprofil **31, 41** definiert wird.

**[0338]** Das Profil, das durch das mindestens eine Führungsprofil **31, 41** definiert wird, ist derart gewählt, dass ein Verschiebungsschema, welches den Kurvenscheibenmechanismus **50** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** charakterisiert, eine schrittweise Veränderung der axialen Position des mindestens einen Gleitelements **30, 40** bereitstellt, wenn sich das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** zusammen mit dem zylindrischen Element **51** relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** um eine Längsachse L, die durch den Betätigungsgriff **10-1, 10-2** definiert ist, dreht.

**[0339]** Vorzugsweise weist der Betätigungsgriff **10-1, 10-2** ebenfalls einen Verriegelungsmechanismus **70** auf zum Unterteilen einer maximal möglichen Drehbewegung des Betätigungsteils **12** bei einer Drehung relativ zu dem Handgriff **11**. Der Verriegelungsmechanismus **70** weist eine Vielzahl von Verriegelungsausnehmungen **71-1, 71-2** auf, die im zylindrischen Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorgesehen sind, um eine Unterteilung der maximal möglichen Drehbewegung des Betätigungsteils **12** in eine Vielzahl von aufeinander folgenden indexierten Drehbewegungen der Betätigungsteils **12** bereitzustellen.

**[0340]** Das Profil, das durch das mindestens eine Führungsprofil **31, 41** definiert wird, ist vorzugsweise in Übereinstimmung mit der Vielzahl von aufeinander folgenden und durch den Verriegelungsmechanismus **70** definierten indexierten Drehbewegungen des Betätigungsteils **12** derart ausgewählt, dass jede der durch die Verriegelung **70** festgelegten, aufeinander folgenden indexierten Drehbewegungen des Betätigungsteils **12** einer schrittweisen Veränderung der

axialen Position des mindestens einen Gleitelements **30, 40** entspricht, wenn sich das Betätigungsteil **12** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** zusammen mit dem zylindrischen Element **51** relativ zu dem Handgriff **11** des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** dreht.

**[0341]** In bevorzugten Ausführungsformen des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** weist der Verriegelungsmechanismus **70** ein Eingriffsstück **72** auf, das mit dem Hauptteil **52** des Kurvenscheibenmechanismus wirkverbunden ist. Das Eingriffsstück **72** ist ausgebildet, einen lösbaren Eingriff mit einer Verriegelungsausnehmung **71-1, 71-2**, die im zylindrischen Element **51** des Kurvenscheibenmechanismus **50** vorgesehen ist, zu bilden, wodurch eine fortlaufende Drehung des zylindrischen Elements **51** relativ zu dem Hauptteil **52** verhindert wird.

**[0342]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** weist der Verriegelungsmechanismus **70** eine erste Verriegelungsausnehmung **71-1** auf, die im zylindrischen Element **51** derart vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement **32, 42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** am Anfang des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** steht, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in die erste Verriegelungsausnehmung **71-1** eingreift. Des Weiteren weist der Verriegelungsmechanismus **70** eine zweite Verriegelungsausnehmung **71-2** auf, die im zylindrischen Element **51** derart vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement **32, 42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** im ersten zentralen Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in die zweite Verriegelungsausnehmung **71-2** eingreift. Ein Übergang des mindestens einen Stiftelements **32, 42** vom Beginn des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** zu dem ersten zentralen Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** führt zu einer vorab festgelegten ersten axialen Verschiebung, die auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** wirkt. Diese vorab festgelegte erste axiale Verschiebung, die auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** einwirkt, kann den ersten Schritt bei der Freigabe eines Herzklappenstents oder einer in einer Katheterspitze **10-1, 10-2** aufgenommenen Herzklappenprothese einleiten (siehe **Fig. 7a** oder **Fig. 25b**).

**[0343]** Weiterhin weist der Verriegelungsmechanismus **70** vorzugsweise eine weitere zweite Verriegelungsausnehmung auf, die im zylindrischen Element **51** derart vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement **32, 42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** im zweiten zentralen Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in die weitere zweite Verriegelungsausnehmung **71-2** eingreift. Beim Übergang des mindestens einen Stiftelements **32, 42** vom ersten zentralen

Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** zu dem zweiten mittleren Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** wird das mindestens eine Stiftelement **32, 42** axial mit einer vorab festgelegten, auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** wirkenden zweiten axialen Verschiebung bewegt. Diese vorab definierte, auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** wirkende zweite axiale Verschiebung kann einen zweiten Schritt bei der Freigabe eines Herzklappenstents oder einer in einer Katheterspitze **10-1, 10-2** aufgenommenen Herzklappenprothese einleiten (siehe **Fig. 7b** oder **Fig. 25c**).

**[0344]** Bei der bevorzugten Ausführungsform des Betätigungsgriffs **10-1, 10-2** weist der Verriegelungsmechanismus **70** vorzugsweise eine dritte Verriegelungsausnehmung auf, die im zylindrischen Element **51** derart vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement **32, 42** des Kurvenscheibenmechanismus **50** am Ende des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück **72** des Verriegelungsmechanismus **70** in die dritte Verriegelungsausnehmung eingreift. Beim Übergang des mindestens einen Stiftelements **32, 42** vom zweiten mittleren Bereich des mindestens einen Führungsprofils **31, 41** an das Ende des mindestens einen Führungsprofils **31, 41**, wird das mindestens eine Stiftelement **32, 42** axial mit einer zuvor festgelegten dritten, auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** wirkenden axialen Verschiebung bewegt. Diese vorab festgelegte dritte, auf das mindestens eine Stiftelement **32, 42** einwirkende axiale Verschiebung kann einen dritten Schritt bei der Freigabe eines Herzklappenstents oder einer in einer Katheterspitze **10-1, 10-2** aufgenommenen Herzklappenprothese einleiten (siehe **Fig. 7c** oder **Fig. 25d**).

**[0345]** Die Lösung gemäß der Erfindung ist nicht auf die Ausführungsformen der beigefügten beschriebenen Zeichnungen beschränkt. Es wird in Betracht gezogen, dass Kombinationen der einzelnen im Detail beschriebenen Merkmale auch möglich sind.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- WO 2004/019825 A1 [0018]
- EP 07110318 [0073]
- EP 08151963 [0073]
- WO 2010/086460 A1 [0336]
- EP 2010/052429 [0336]
- WO 2011/147849 A1 [0336]
- EP 2011/058506 [0336]

### Schutzansprüche

1. Handhabe (10-1, 10-2) zum Manipulieren einer Katheterspitze (80-1, 80-2) eines Katheter-Einführungssystems, wobei die Handhabe (10-1, 10-2) folgendes aufweist:

- einen Handgriff (11), der ausgebildet ist, um von einem Bediener gehalten zu werden, und
- ein Betätigungsteil (12), welches axial mit dem Handgriff (11) ausgerichtet ist, wobei das Betätigungsteil (12) drehbar relativ zu dem Handgriff (11) um eine Längsachse (L) der Handhabe (10-1, 10-2) ist, und wobei die Handhabe (10-1, 10-2) ein erstes und ein zweites Gleitelement (30, 40) aufweist, die jeweils mit dem Betätigungsteil (12) über ein Kurvenscheibenmechanismus (50) wirkverbunden sind, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ein zylindrisches Element (51) aufweist, welches mit dem Betätigungsteil (12) verbunden ist, wobei das zylindrische Element (51) ein erstes Führungsprofil (31) und ein zweites Führungsprofil (41) aufweist, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner ein erstes Stiftelement (32) mit einem ersten Endbereich, das mit dem ersten Gleitelement (30) verbunden ist, und einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des ersten Stiftelements (32) derart in das erste Führungsprofil (31) eingreift, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) das erste Stiftelement (32) einer durch das erste Führungsprofil (31) definierten Kurvennut folgt, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner ein zweites Stiftelement (42) mit einem ersten Endbereich aufweist, das mit dem zweiten Gleitelement (40) verbunden ist, und ferner einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des zweiten Stiftelements (42) derart in das zweite Führungsprofil (41) eingreift, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) das zweite Stiftelement (42) einer durch das zweite Führungsprofil (41) definierten Kurvennut folgt, wobei die durch das erste Führungsprofil (31) definierte Kurvennut und die durch das zweite Führungsprofil (41) definierte Kurvennut so gewählt sind, dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) unabhängig voneinander das erste und zweite Gleitelement (30, 40) axial in Richtung der Längsachse (L) bewegt werden.

2. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 1, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) in der Handhabe (10-1, 10-2) integriert und ausgelegt ist, eine Drehbewegung des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) in eine lineare Bewegung des mindestens einen Gleitelements (30, 40) relativ zu dem Handgriff (11) umzuwandeln.

3. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Betätigungsteil (12) als ein drehbares

Rad ausgebildet ist, welches von einem Bediener mit einer seiner Hände betätigt werden kann, während die andere Hand den Handgriff (11) hält.

4. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 3, wobei der Durchmesser des drehbaren Rads größer ist als der Durchmesser des zylindrischen Elements (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50).

5. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Handgriff (11) als Hülse ausgebildet ist, wobei das zylindrische Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50) zumindest teilweise konzentrisch und koaxial zu dem Handgriff (11) angeordnet ist, und wobei das zylindrische Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50) relativ zu dem Handgriff (11) drehbar ausgebildet ist.

6. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das zylindrische Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50) zumindest teilweise hohl ausgebildet ist, und wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner einen Hauptteil (52) aufweist, welcher konzentrisch und koaxial zum hohlen zylindrischen Element (51) angeordnet ist, wobei der Hauptteil (52) einen zylindrischen Bereich (52a) mit einem Durchmesser aufweist, der kleiner ist als der Innendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements (51), wobei der zylindrische Bereich (52a) zumindest teilweise so im Inneren des hohlen zylindrischen Elements (51) aufgenommen ist, dass das hohle zylindrische Element (51) relativ zu dem Hauptteil (52) drehbar ist.

7. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 6, wobei der Hauptteil (52) mit mindestens einem Flansch (53) versehen ist, um eine axiale Bewegung des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Hauptteil (52) zu verhindern.

8. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 6 oder 7, wobei der Hauptteil (52) zumindest teilweise hohl ausgebildet ist, und wobei das mindestens eine Gleitelement (30, 40) derart in dem Hauptteil (52) aufgenommen ist, dass das erste und zweite Gleitelement (30, 40) axial zu dem Hauptteil (52) beweglich sind.

9. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 8, wobei der Hauptteil (52) mit einem ersten und einem zweiten, jeweils parallel zur Längsachse (L) der Handhabe (10-1, 10-2) ausgerichteten Langloch (33, 43) versehen ist, und wobei sich das erste Stiftelement (32) durch das erste Langloch (33) und das zweite Stiftelement (42) durch das zweite Langloch (43) erstreckt.

10. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 6 bis 9, wobei der Hauptteil (52) ferner einen Bereich (52b) aufweist, der am Handgriff (11) befestigt ist.



11. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 10, wobei der am Handgriff (11) befestigte Bereich (52b) zylindrisch ist und einen Durchmesser aufweist, der gleich oder im Wesentlichen gleich dem Außendurchmesser des hohlen zylindrischen Elements (51) ist, wobei der Handgriff (11) zumindest teilweise derart um den zylindrischen Bereich (52b) des Körpers (52) herum angeordnet ist, dass er konzentrisch und koaxial zu dem zylindrischen Bereich ist.

12. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 6 bis 11, wobei Führungseinrichtungen zum Führen einer axialen Bewegung des mindestens einen Gleitelements (30, 40) relativ zu dem Hauptteil (52) vorgesehen sind.

13. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die Handhabe (10-1, 10-2) mit einem Verriegelungsmechanismus (70) versehen ist zum Unterteilen einer maximal möglichen Drehbewegung des Betätigungsteils (12) bei einer Drehung relativ zu dem Handgriff (11).

14. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 6 bis 12 und Anspruch 13, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) mindestens eine Verriegelungsausnehmung (71-1, 71-2) im zylindrischen Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50), und ferner mindestens ein mit dem Hauptteil (52) wirkverbundenes Eingriffsstück (72) aufweist, und wobei das mindestens eine Eingriffsstück (72) ausgelegt ist, einen lösbaren Eingriff mit der mindestens einen Verriegelungsausnehmung (71-1, 71-2) auszubilden und somit eine fortlaufende Drehung des zylindrischen Elements (51) relativ zu dem Hauptteil (52) zu verhindern.

15. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 14, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) eine Betätigungseinrichtung zum Lösen des Eingriffes des Eingriffsstücks (72) aufweist, wenn das Eingriffsstück (72) einen Eingriff mit der mindestens einen Verriegelungsausnehmung (71-1, 71-2) ausbildet.

16. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 15, wobei das Eingriffsstück (72) federbelastet ist, und wobei die Betätigungseinrichtung einen mit dem Eingriffsstück (72) verbundenen federbelasteten Druckknopf (73) aufweist, wobei der Druckknopf (73) ausgebildet ist, von dem Bediener gedrückt zu werden, um den Eingriff des Eingriffsstücks (72) zu lösen.

17. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 16, wobei das Betätigungselement ferner einen mit dem Druckknopf (73) verbundenen Hebel (74) aufweist, um das Eingriffsstück (72) nach unten zu drücken, wenn der Druckknopf (73) von dem Bediener nach unten gedrückt wird.

18. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 17, wobei das Betätigungselement ferner einen Mitnehmer (75) aufweist, der einen ersten Endbereich aufweist, der mit Hilfe eines Stiftes (76) derart mit dem Hebel (74) gekoppelt ist, dass er in einer Ebene senkrecht zur Druckrichtung des Druckknopfs (73) drehbar gelagert ist, und der ferner einen zweiten Endbereich aufweist, der das Eingriffsstück (72) nach unten drückt, wenn der Druckknopf (73) durch den Bediener nach unten gedrückt wird.

19. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 18, wobei der Mitnehmer (75) derart mit dem Hebel (74) gekoppelt ist, dass der Mitnehmer (75) relativ zu dem Hebel (74) herausschwenkt, wenn der Druckknopf (73) durch den Bediener nach unten gedrückt wird, und wenn das zylindrische Element (51) gleichzeitig relativ zu dem Hauptteil (52) gedreht wird, wobei der zweite Endbereich des Mitnehmers (75) den Kontakt mit dem Eingriffsstück (72) verliert, wenn der Mitnehmer (75) relativ zu dem Hebel (74) herausschwenkt.

20. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 19, wobei das Betätigungselement ferner eine Zentriereinrichtung aufweist (77) zum Rückführen des Mitnehmers (75), wenn der Druckknopf (73) freigegeben wird.

21. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 14 bis 20, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) eine Vielzahl von in dem zylindrischen Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50) vorgesehene Verriegelungsausnehmungen (71-1, 71-2) aufweist, um die maximal mögliche Drehbewegung des Betätigungsteils (12) in eine Vielzahl von aufeinanderfolgenden indexierten Drehbewegungen des Betätigungsteils (12) zu unterteilen.

22. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 14 bis 21, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) eine erste Verriegelungsausnehmung (71-1) aufweist, die derart in dem zylindrischen Element (51) vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement (32, 42) des Kurvenscheibenmechanismus (50) am Anfang des mindestens einen Führungsprofils (31, 41) angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück (72) des Verriegelungsmechanismus (70) in Eingriff mit der ersten Verriegelungsausnehmung (71-1) steht.

23. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 14 bis 22, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) mindestens eine zweite Verriegelungsausnehmung (71-2) aufweist, die derart in dem zylindrischen Element (51) vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement (32, 42) des Kurvenscheibenmechanismus (50) in einem mittleren Bereich des mindestens einen Führungsprofils (31, 41) angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück (72) des Verriegelungsmechanismus (70) in die mindestens eine zweite Verriegelungsausnehmung (71-2) eingreift.

24. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 14 bis 23, wobei der Verriegelungsmechanismus (70) eine dritte Verriegelungsausnehmung aufweist, die derart in dem zylindrischen Element (51) vorgesehen ist, dass das mindestens eine Stiftelement (32, 42) des Kurvenscheibenmechanismus (50) am Ende des mindestens einen Führungsprofils (31, 41) angeordnet ist, wenn das Eingriffsstück (72) des Verriegelungsmechanismus (70) in die dritte Verriegelungsausnehmung eingreift.

25. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 1 bis 24, wobei die Handhabe (10-1, 10-2) ferner eine Entkopplungseinrichtung (20) zum selektiven Trennen einer Wirkkopplung zwischen dem mindestens einen Gleitelement (30, 40) und dem Betätigungsteils (12) aufweist.

26. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 25, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ein zylindrisches Element (51) aufweist, welches mit dem Betätigungsteil (12) verbunden ist, wobei das zylindrische Element (51) mindestens ein Führungsprofil (31, 41) aufweist, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner mindestens ein Stiftelement (32, 42) mit einem ersten Endbereich, das mit dem mindestens einem Gleitelement (30, 40) verbunden ist, und ferner einen zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des mindestens einen Stiftelements (32, 42) derart in Eingriff steht mit dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41), dass beim Drehen des Betätigungsteils (12) relativ zu dem Handgriff (11) das mindestens eine Stiftelement (32, 42) einer von dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41) definierten Kurvennut folgt, und wobei die Entkopplungseinrichtung (20) mindestens ein mit dem mindestens einen Stiftelement (32, 42) wirkverbundenes Stift-Manipulierelement (21) aufweist, wobei das mindestens eine Stift-Manipulierelement (21) von einer ersten Position, in welcher das zumindest eine Stiftelement (32, 42) in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41) steht, in eine zweite Position überführbar ist, in welcher der Eingriff zwischen dem mindestens einen Stiftelement (32, 42) und dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41) gelöst ist.

27. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 26, wobei der erste Endbereich des mindestens einen Stiftelements (32, 42) zumindest teilweise derart in einer von dem mindestens einen Gleitelement (30, 40) bereitgestellten Ausnehmung (22) aufnehmbar ist, dass das mindestens eine Stiftelement (32, 42) relativ zu dem Gleitelement (30, 40) in einer von der Aussparung (22) definierten Längsrichtung bewegbar ist.

28. Handhabe (10-1, 10-2) nach Anspruch 26 oder 27, wobei das mindestens eine Stift-Manipulierelement (21) einen Hebelarm (23) aufweist, der über einen ersten Endbereich mit dem mindestens ei-

nen Stiftelement (32, 42), insbesondere mit dem ersten Endbereich des mindestens einen Stiftelements (32, 42), wirkverbunden ist, und ferner einen gegenüber dem ersten Endbereich vorgesehenen zweiten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des Hebelarms (23) mit einer Betätigungsstange (24) wirkverbunden ist, um den Hebelarm (23) mit dem mindestens einen damit verbundenen Gleitelement (30, 40) zu bewegen.

29. Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 26 bis 28, wobei das zylindrische Element (51) des Kurvenscheibenmechanismus (50) zumindest teilweise hohl ausgebildet ist, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (50) ferner einen Hauptteil (52) aufweist, der konzentrisch und coaxial zu dem zumindest teilweise hohlen zylindrischen Element (51) angeordnet ist, wobei der Hauptteil (52) einen zylindrischen Bereich mit einem Durchmesser aufweist, der kleiner ist als der Innendurchmesser des zumindest teilweise hohlen zylindrischen Elements (51), wobei der zylindrische Bereich zumindest teilweise derart in dem Inneren des zumindest teilweise hohlen zylindrischen Elements (51) aufgenommen ist, dass das zumindest teilweise hohle zylindrische Element (51) relativ zu dem Hauptteil (52) drehbar angeordnet ist, und wobei das mindestens eine Stiftelement (32, 42) mit Hilfe der Betätigungsstange (24) und dem damit verbundenen Hebelarm (23) bewegbar ist, und zwar von einem gekoppelten Zustand, in welchem der zweite Endbereich des mindestens einen Stiftelements (32, 42) in Eingriff mit dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41) steht, in einen entkoppelten Zustand, in welchem der zweite Endbereich des Stiftelements (32, 42) mit dem mindestens einen Führungsprofil (31, 41) entkoppelt ist, und in welchem der Hebelarm (23) in eine Aussparung (49) des Körpers (52) des Kurvenscheibenmechanismus (50) eingreift und dabei eine Drehbewegung des mindestens einen Gleitelements (30, 40) relativ zu dem Hauptteil (52) bei Drehung des Betätigungsteils (12) der Handhabe (10-1, 10-2) relativ zu dem Handgriff (11) blockiert.

30. Katheter-Einführsystem zum Einführen einer expandierbaren Herzklappenprothese (150) in den Körper eines Patienten, wobei das Katheter-Einführsystem folgendes aufweist:

- mindestens ein hülsenförmiges Element (81, 82) an einem distalen Endbereich des Katheter-Einführsystems, wobei das mindestens eine hülsenförmige Element (81, 82) Teil einer Katheterspitze (80-1, 80-2) des Katheter-Einführsystems und ausgebildet ist, eine zumindest teilweise komprimierte Herzklappenprothese (150) aufzunehmen; und
- einen Handhabe (10-1, 10-2) nach einem der Ansprüche 1 bis 29, wobei die Handhabe (10-1, 10-2) an dem proximalen Endbereich des Katheter-Einführsystems angeordnet ist,

wobei das mindestens eine Gleitelement (**30, 40**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) mit dem mindestens einen hülsenförmigen Element (**81, 82**) der Katheterspitze (**80-1, 80-2**) wirkverbunden ist.

31. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 30, wobei das Katheter-Einführsystem ferner mindestens ein Katheterröhrchen (**91, 92**) mit einem mit dem mindestens einen hülsenförmigen Element (**81, 82**) verbundenen distalen Ende und ferner mit einem mit dem mindestens einen Gleitelement (**30, 40**) verbundenen proximalen Ende aufweist.

32. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 30 oder 31, wobei die Katheterspitze (**80-1, 80-2**) folgendes aufweist:

- ein erstes hülsenförmiges Element (**81**), das mit dem ersten Gleitelement (**30**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) wirkverbunden ist, und
- ein zweites hülsenförmiges Element (**82**), das mit dem zweiten Gleitelement (**40**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) wirkverbunden ist,

wobei das erste und zweite Gleitelemente (**30, 40**) über den Kurvenscheibenmechanismus (**50**) mit dem Betätigungsteil (**12**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) derart wirkverbunden sind, dass sich bei Drehung des Betätigungsteils (**12**) relativ zu dem Handgriff (**11**) die ersten und zweiten Gleitelemente (**30, 40**) unabhängig voneinander axial in Richtung der Längsachse (L) bewegen.

33. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 32, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (**50**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) ein zylindrisches Element (**51**) aufweist, das mit dem Betätigungsteil (**12**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) verbunden ist, und wobei das zylindrische Element (**51**) ein erstes Führungsprofil (**31, 41**) und ein zweites Führungsprofil (**31, 41**) aufweisen, wobei der Kurvenscheibenmechanismus (**50**) ferner ein Stiftelement (**32, 42**) mit einem ersten Endbereich, der mit dem ersten Gleitelement (**30, 40**) verbunden ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des ersten Stiftelements (**32, 42**) derart in Eingriff mit dem ersten Führungsprofil (**31, 41**) steht, dass bei Drehung des Betätigungsteils (**12**) relativ zu dem Handgriff (**11**) das erste Stiftelement (**32, 42**) einer von dem ersten Führungsprofil (**31, 41**) definieren Kurvennut folgt, und wobei der Kurvenscheibenmechanismus (**50**) ferner ein zweites Stiftelement (**32, 42**) mit einem ersten Endbereich, das mit dem zweiten Gleitelement (**30, 40**) verbunden ist, und ferner mit einem zweiten Endbereich gegenüber dem ersten Endbereich aufweist, wobei der zweite Endbereich des zweiten Stiftelements (**32, 42**) derart in Eingriff mit dem zweiten Führungsprofil (**31, 41**) steht, dass bei Drehung des Betätigungsteils (**12**) relativ zu dem Handgriff (**11**) das zweite Stiftelement (**32, 42**) einer von dem zweiten Führungsprofil (**31, 41**) definierten Kurvennut folgt.

34. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 33, wobei die von dem ersten und zweiten Führungsprofil (**31, 41**) definierten Kurvennuten jeweils so gewählt sind, dass eine Drehbewegung des Betätigungsteils (**12**) relativ zu dem Handgriff (**11**) in eine lineare Bewegung des ersten Gleitelements (**30, 40**) und unabhängig davon in eine lineare Bewegung des zweiten Gleitelements (**30, 40**) umgewandelt werden, wodurch eine vorab festlegbare Folge von axialen Bewegungen des ersten und des zweiten hülsenförmigen Elementes (**81, 82**) der Katheterspitze (**80-1, 80-2**) relativ zueinander ermöglicht wird.

35. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 32 bis 34, wobei das erste hülsenförmige Element (**81**) und das zweite hülsenförmige Element (**82**) der Katheterspitze (**80-1, 80-2**) eine Aufnahme ausbilden, die angepasst ist, eine Herzklappenprothese (**150**) aufzunehmen, wobei die Katheterspitze (**80-1, 80-2**) ferner ein Stent-Haltelement (**85**) aufweist, das ausgebildet ist, eine Herzklappenprothese (**150**) lösbar in der Aufnahme zu halten.

36. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 35, wobei das erste hülsenförmige Element (**81**) und das zweite hülsenförmige Element (**82**) axial beweglich relativ zueinander und relativ zu dem Stent-Haltelement (**85**) sind.

37. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 35 oder 36, wobei das Stent-Haltelement (**85**) eine Krone mit Stent-Befestigungselementen (**86**) aufweist zum lösbaren Verbinden einer Herzklappenprothese (**150**) mit einer Katheter-Halteeinrichtung (**123**), um in den Körper des Patienten mit Hilfe des Katheter-Einführsystems eingeführt zu werden.

38. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 35 bis 37, wobei das Stent-Haltelement mit einer Verankerung (**45**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) wirkverbunden ist.

39. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 38 in Verbindung mit einem der Ansprüche 6 bis 12, wobei die Verankerung (**45**) der Handhabe (**10-1, 10-2**) mit dem Hauptteil (**52**) des Kurvenscheibenmechanismus (**50**) verbunden ist.

40. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 35 bis 39, wobei das Katheter-Einführsystem folgendes aufweist:

- ein erstes Katheterröhrchen (**91**), das ein erstes Lumen definiert und ein distales Ende aufweist, das mit dem ersten hülsenförmigen Element (**81**) verbunden ist, und das ferner ein proximales Ende aufweist, das mit dem ersten Gleitelement (**30, 40**) verbunden ist;
- ein Stent-Halteröhrchen (**93**), das einen Durchgang definiert und ein distales Ende aufweist, das mit dem Stent-Haltelement (**85**) verbunden ist, und ferner ein

proximales Ende aufweist, das mit einer Verankerung (45) der Handhabe (10-1, 10-2) verbunden ist; und – ein zweites Katheterröhrchen (92), das ein zweites Lumen definiert und ein distales Ende aufweist, das mit dem zweiten hülsenförmigen Element (82) verbunden ist, und ferner ein proximales Ende aufweist, das mit dem zweiten Gleitelement (30, 40) verbunden ist.

41. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 40, wobei das zweite Katheterröhrchen (92) einen Querschnittsdurchmesser aufweist, der kleiner als der Querschnittsdurchmesser des ersten Katheterröhrchens (91) ist, und wobei das erste Katheterröhrchen (91) konzentrisch und coaxial zu dem zweiten Katheterröhrchen angeordnet (92) ist.

42. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 40 oder 41, wobei das dritte Lumen, welches von dem zweiten Katheterröhrchen definiert wird, einen derart ausreichenden Durchmesser aufweist, um einen Führungsdraht (180) aufzunehmen.

43. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 40 bis 42, wobei das erste Katheterröhrchen (91) an seinem distalen Ende in einem konisch aufgeweiteten Bereich (83) endet, wobei der aufgeweitete Bereich (82) einen Übergang zum ersten hülsenförmigen Element (81) definiert.

44. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 43, wobei der aufgeweitete Bereich (83) vorzugsweise einstückig mit einem distalen Endbereich des ersten Katheterröhrchens (91) ausgebildet ist.

45. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 40 bis 44, wobei das Stent-Halteröhrchen (93) einen Querschnittsdurchmesser aufweist, der kleiner als der Querschnittsdurchmesser des ersten Katheterröhrchens (91) und größer als der Querschnittsdurchmesser des zweiten Katheterröhrchens (92) ist, wobei das erste Katheterröhrchen (91) konzentrisch und coaxial zu dem Stent-Halteröhrchen (93) ausgebildet ist, und dabei das Stent-Halteröhrchen (93) derart aufnimmt, dass das erste Katheterröhrchen (91) axial beweglich relativ zu dem Stent-Halteröhrchen (93) angeordnet ist, und wobei der Durchgang durch das Stent-Halteröhrchen (93) einen Durchmesser definiert, der ausreichend ist, um das zweite Katheterröhrchen (92) axial beweglich relativ zu dem Stent-Halteröhrchen (93) aufzunehmen.

46. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 41 bis 45, wobei das Stent-Halteröhrchen (93) relativ zu dem ersten und zweiten Katheterröhrchen (91, 92) drehbar ist.

47. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 40 bis 46, wobei das erste Katheterröhrchen (91) und/oder das zweite Katheterröhrchen (92) der-

art aus einem biegsamen Material gefertigt und dazu angepasst sind/ist, um Druck- und Zugkräfte zu übertragen, und wobei mindestens ein proximaler Endbereich des ersten Katheterröhrchens (91) und/oder mindestens ein proximales Ende des zweiten Katheterröhrchens (92) vorzugsweise aus einer Drahtgeflecht Konstruktion gefertigt sind/ist.

48. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 47, wobei die biegsamen Materialien Polyurethan, Silikon, Polyvinylchlorid (PVC), Nylon und/oder Polyether-Block-Amid, insbesondere Pebax® aufweisen.

49. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 40 bis 48, wobei eine Katheter-Endspitze (94) an dem distalen Endbereich des zweiten Katheterröhrchens (92) distal mit dem zweiten hülsenförmigen Element (82) verbunden ist, um das Einführen der Katheterspitze (80-1, 80-2) in den Körper des Patienten zu erleichtern.

50. Katheter-Einführsystem nach Anspruch 49, wobei die Katheter-Endspitze (94) vorzugsweise eine weiche Katheterspitze ist, und vorzugsweise aus weichen polymeren mit einer atraumatischen Gestalt ausgebildet ist.

51. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 40 bis 50, wobei das erste Katheterröhrchen (91) und/oder das zweite Katheterröhrchen (92) zumindest teilweise aus einer Drahtgeflecht-Konstruktion gefertigt sind/ist.

52. Katheter-Einführsystem nach einem der Ansprüche 30 bis 51, ferner einen Führungsdraht (180) aufweisend zum Führen des mindestens einen distalen Ende des Katheter-Einführsystems zu dem Implantationsort, wobei das Vorrücken des Führungsdrahts (180) im Gefäßsystem eines Patienten derart ausgebildet ist, dass es unabhängig von dem Katheter-Einführsystem, und insbesondere unabhängig von dem distalen Endbereich des Katheter-Einführsystems ist.

53. Medizinische Vorrichtung zur Behandlung eines Herzklappen-Defekts, insbesondere eines Herzklappenfehlers oder einer Herzklappen-Stenose in einem Patienten, wobei die medizinische Vorrichtung folgendes aufweist:

- ein Katheter-Einführsystem gemäß einem der Ansprüche 30 bis 52; und
- ein expandierbarer Herzklappenstent (100), der in der Katheterspitze (80-1, 80-2) des Katheter-Einführsystems aufgenommen ist.

54. Medizinisches Gerät nach Anspruch 53, wobei der expandierbare Herzklappenstent (100) Katheter-Halteeinrichtungen (85, 86) aufweist, die ausgebildet sind, einen Eingriff mit der Stent-Halteeinrichtung (123) der Katheterspitze (80-1, 80-2) auszubilden.

den und den expandierbaren Herzklappenstent (**100**) lösbar mit der Katheterspitze (**80-1**, **80-2**) zu verbinden.

55. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 53 oder 54, wobei der expandierbare Herzklappenstent (**100**) eine Vielzahl von Positionsbügel (**115**, **115a**, **115b**, **115c**) aufweist, die ausgebildet sind, in den Taschen (T) der nativen Herzklappe des Patienten positioniert zu werden und um auf einer ersten Seite aus einer Vielzahl von nativen Herzklappen (V) positioniert zu werden, und ferner eine Vielzahl von Haltebügeln (**116**, **116a**, **116b**, **116c**) aufweist, die ausgebildet sind, auf einer zweiten Seite der Vielzahl von nativen Herzklappen (V) positioniert zu werden, die der erste Seite gegenüber liegen.

56. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 53 bis 55, wobei eine Ersatzherzklappe (**200**) mit dem expandierbaren Herzklappenstent (**100**) verbunden ist.

57. Medizinisches Gerät nach Anspruch 56, wobei die Ersatzherzklappe (**200**) aus Perikard hergestellt ist.

Es folgen 21 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

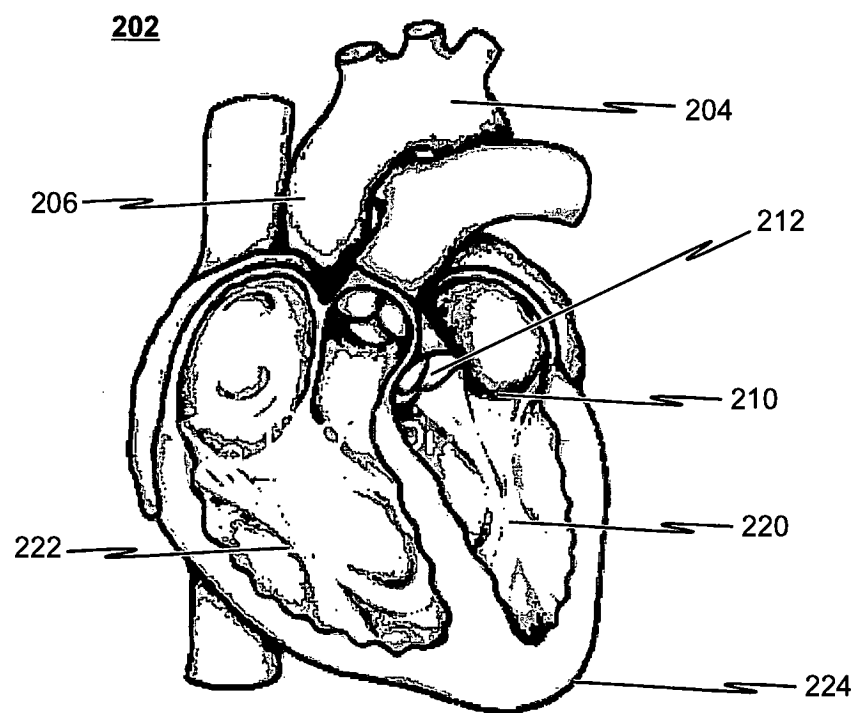
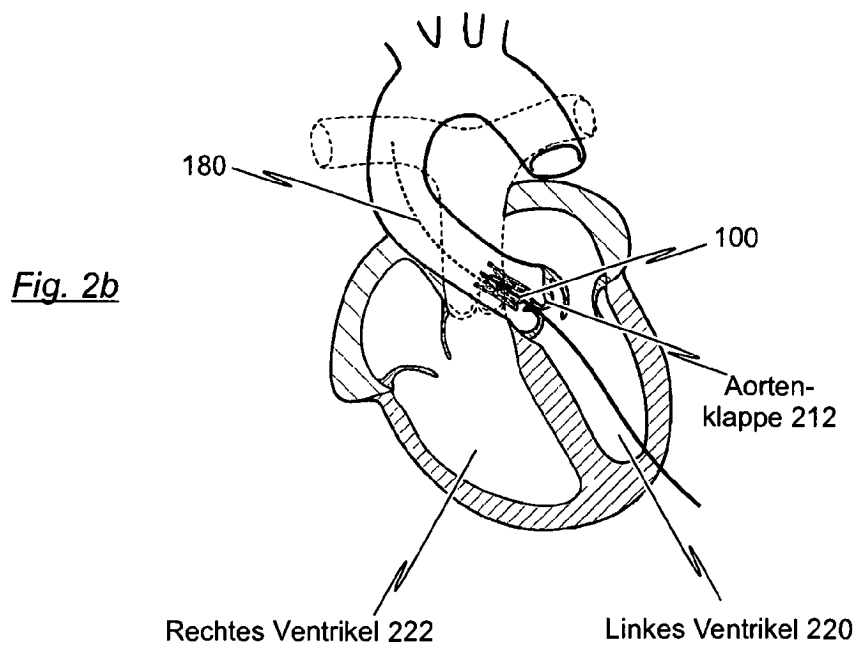
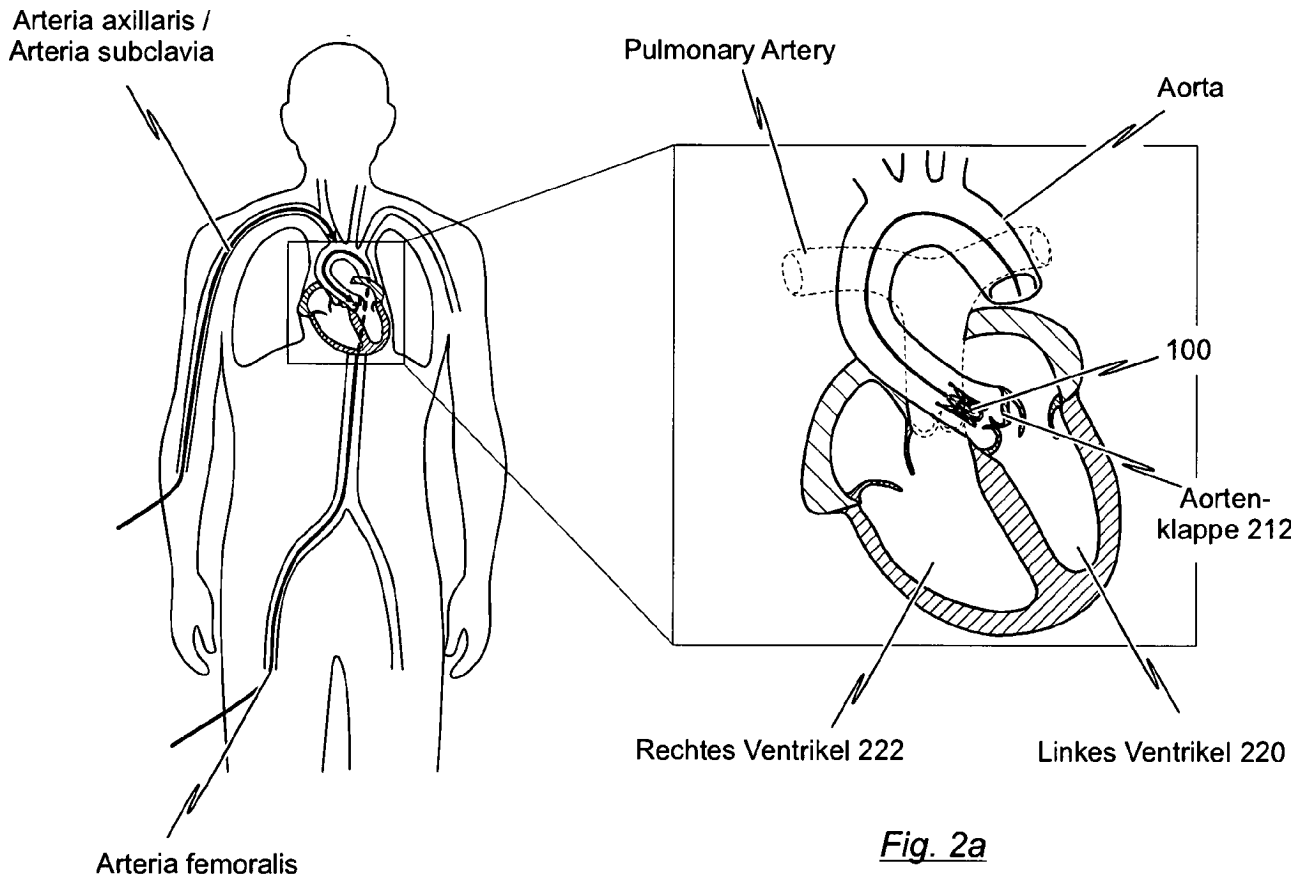


Fig. 1



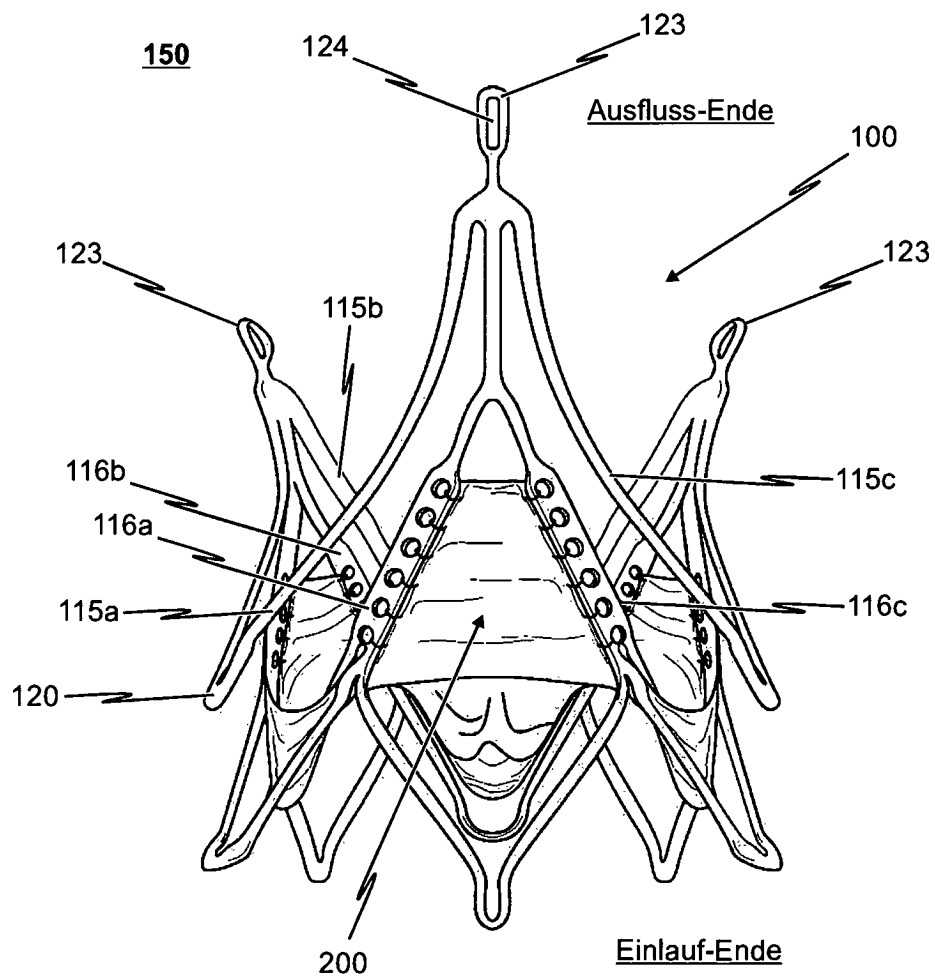


Fig. 3



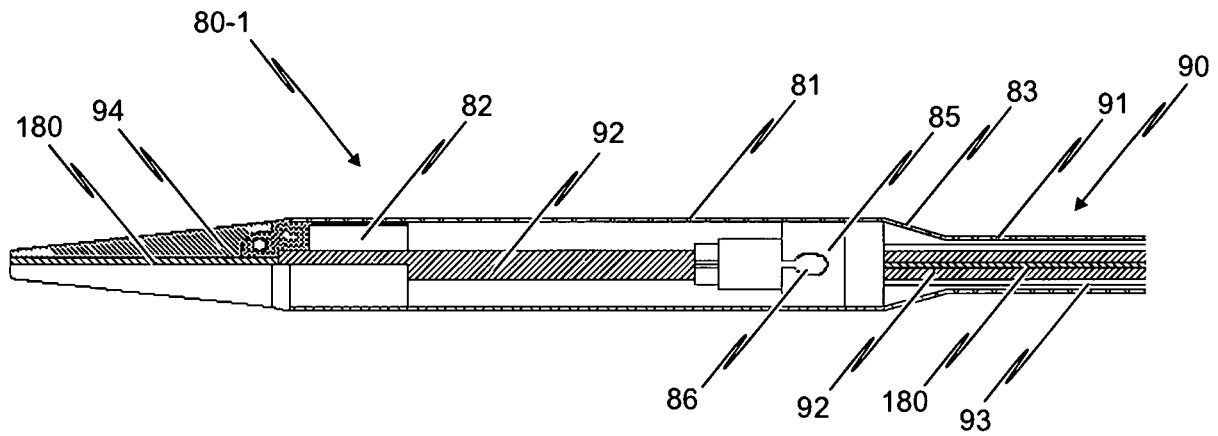


Fig. 4

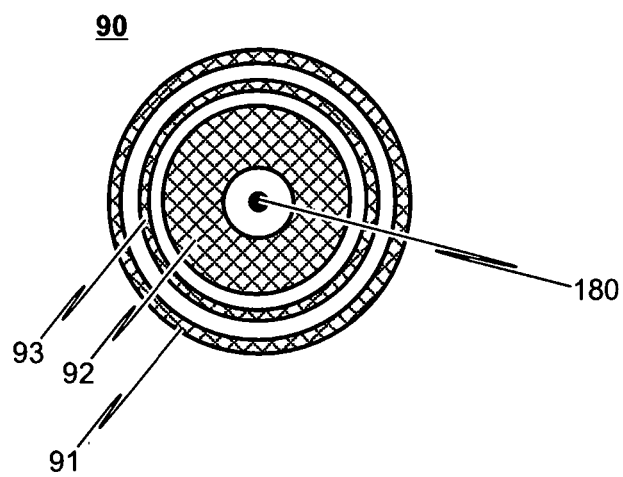
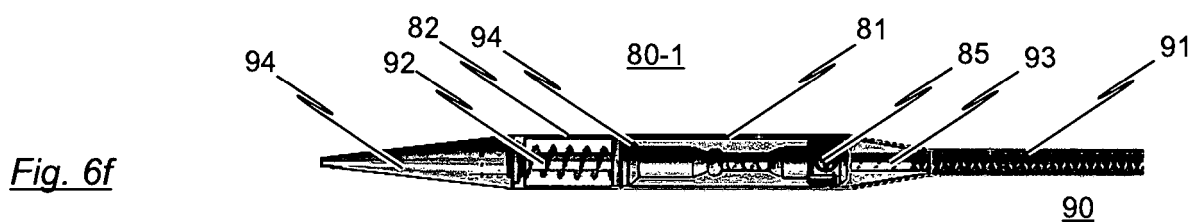
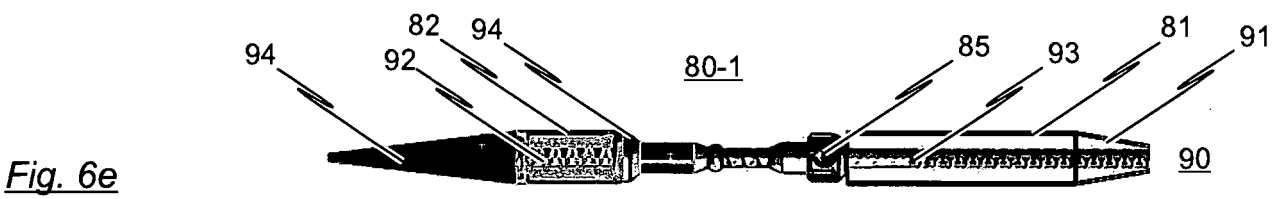
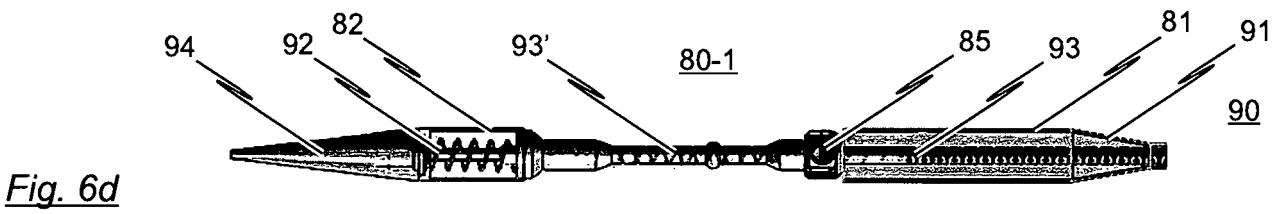
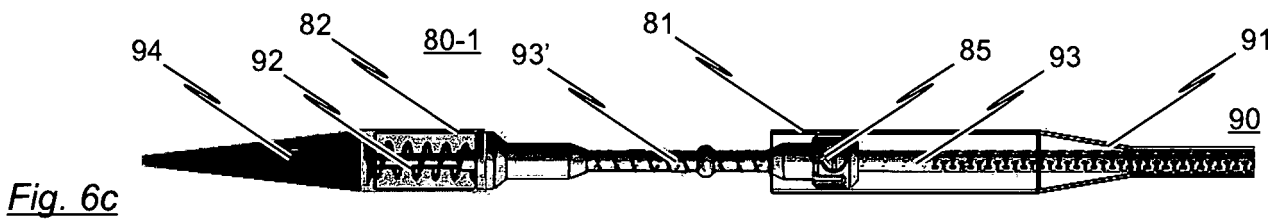
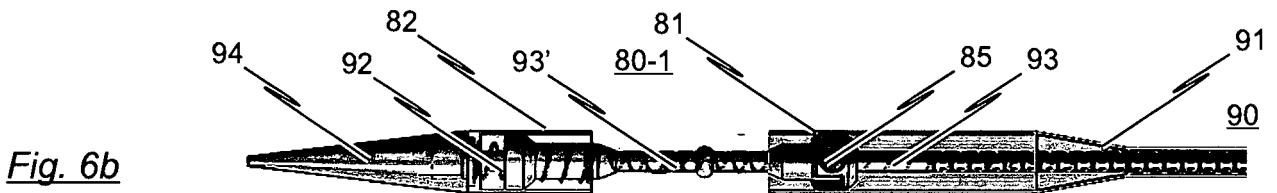
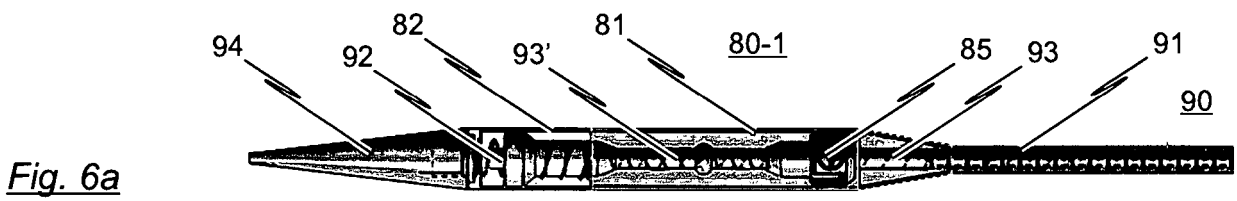


Fig. 5



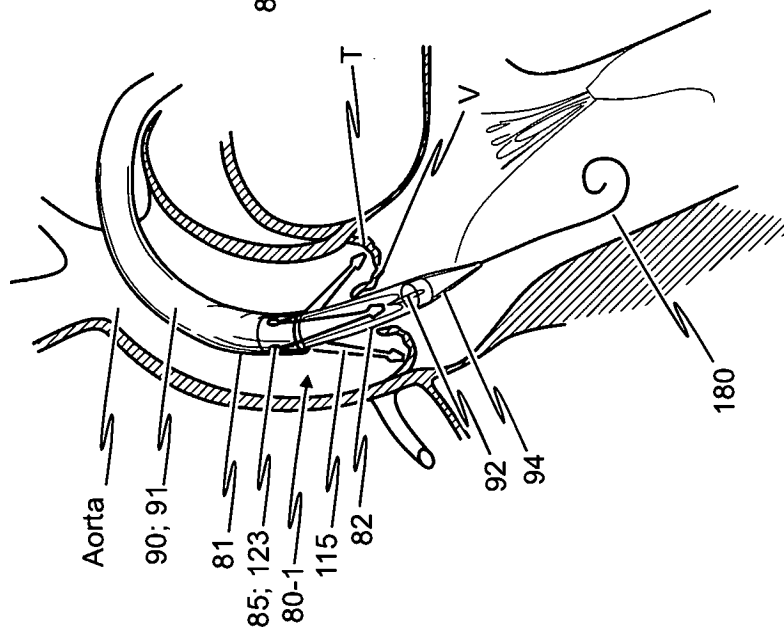


Fig. 7a

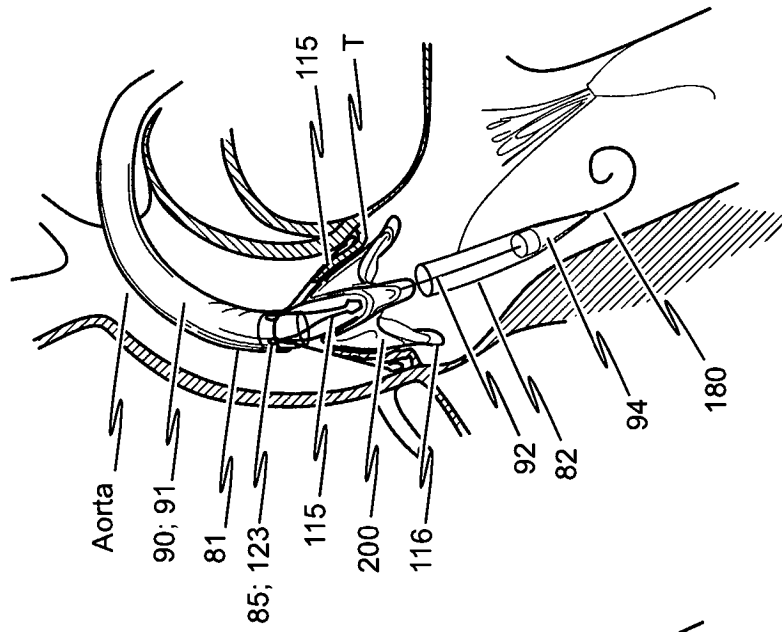


Fig. 7b

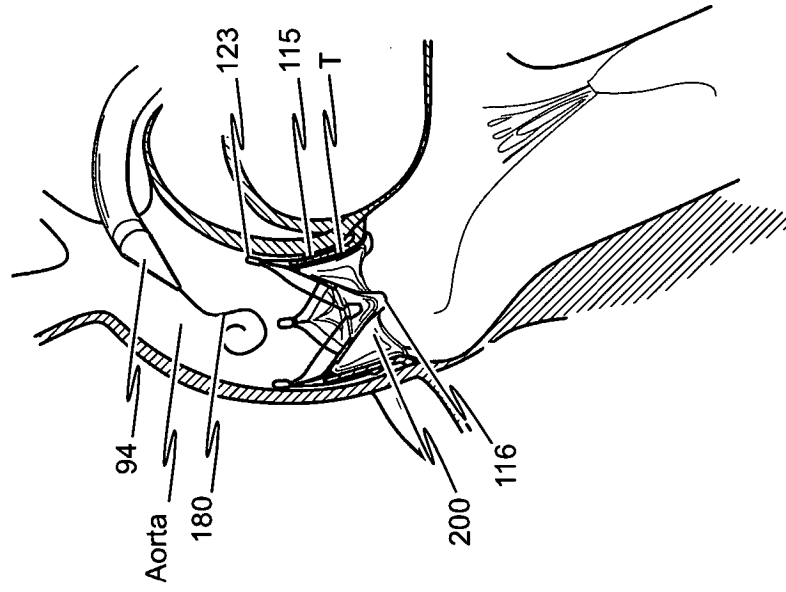


Fig. 7c

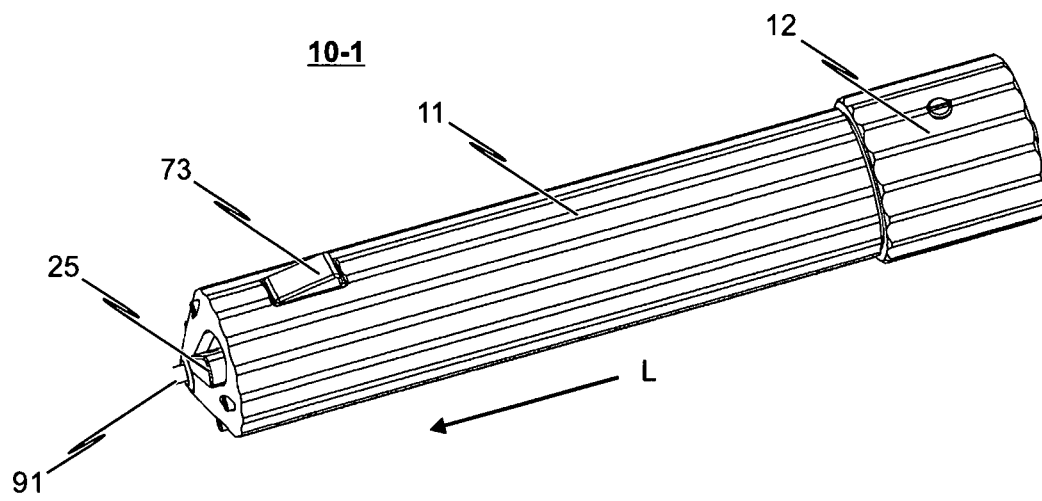


Fig. 8

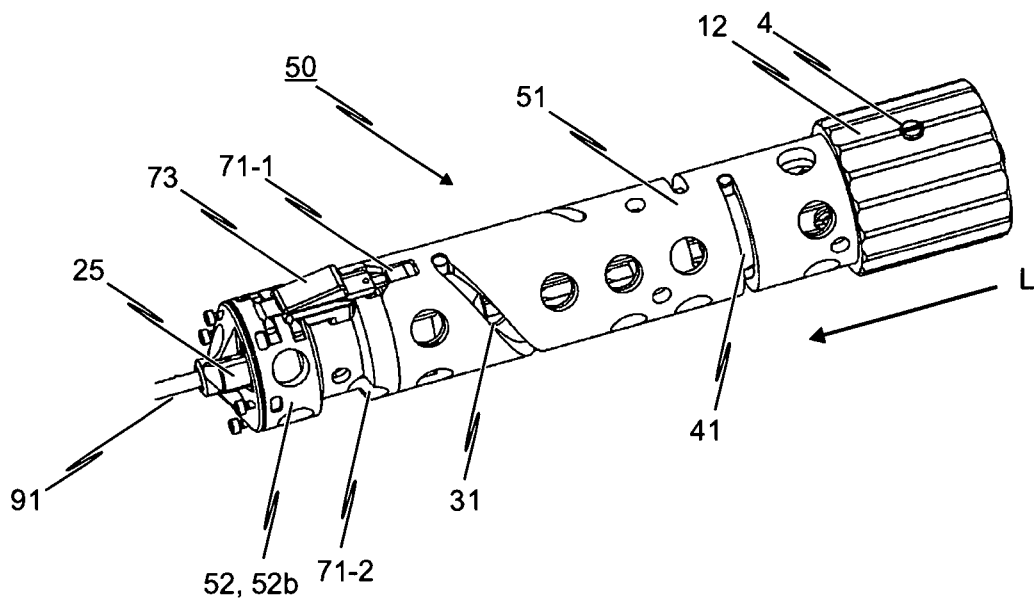
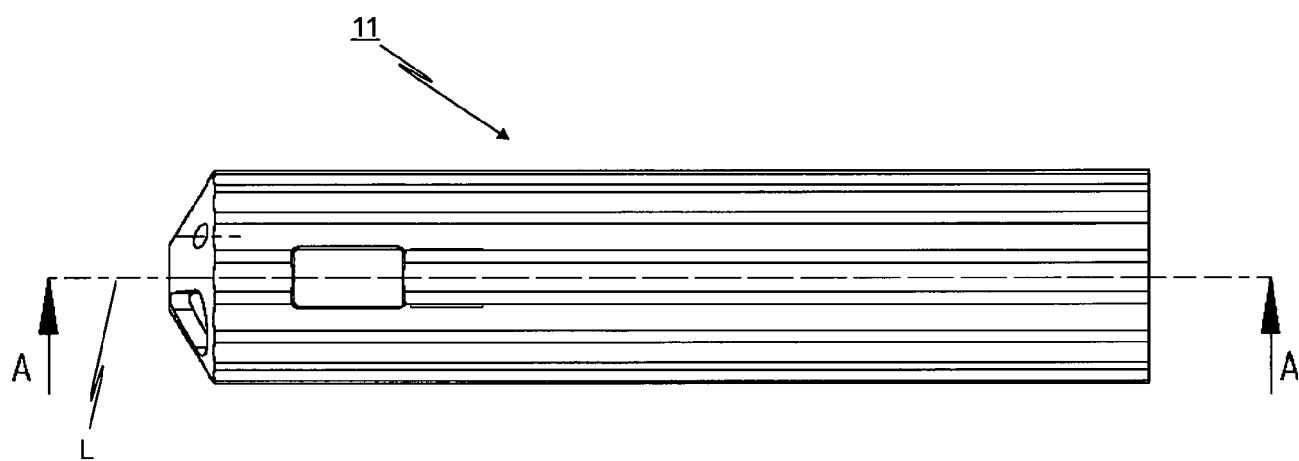
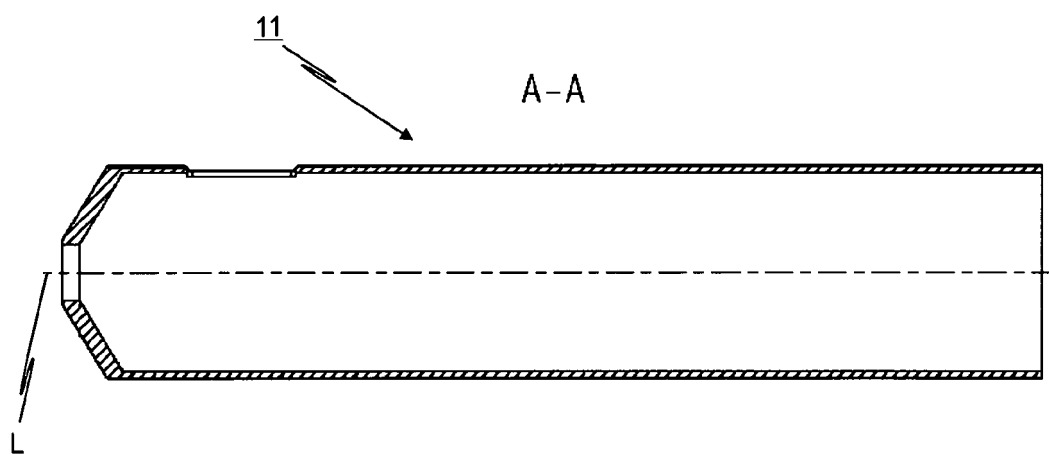


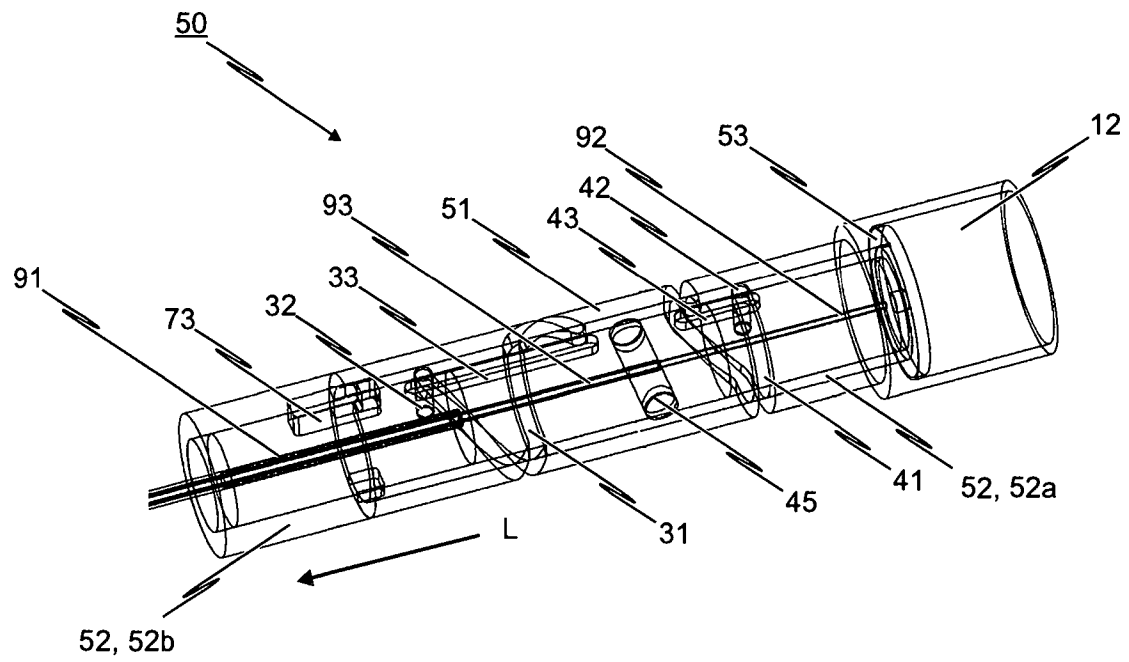
Fig. 10



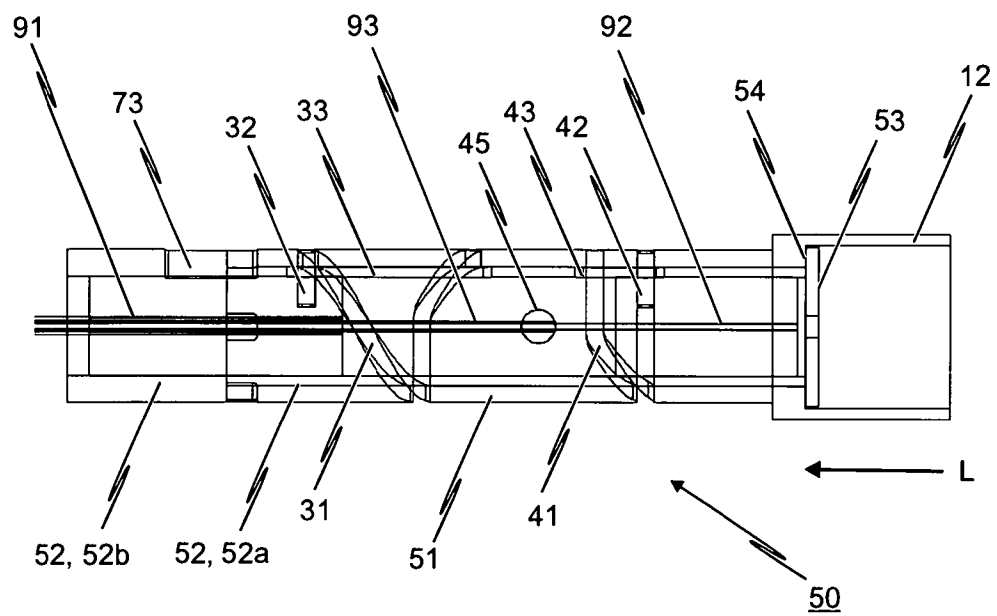
*Fig. 9a*



*Fig. 9b*



*Fig. 11*



*Fig. 12*

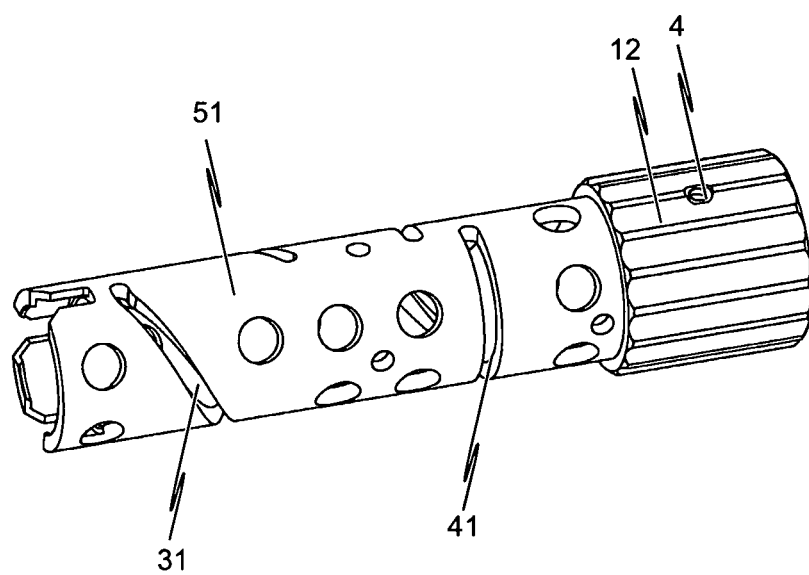


Fig. 13

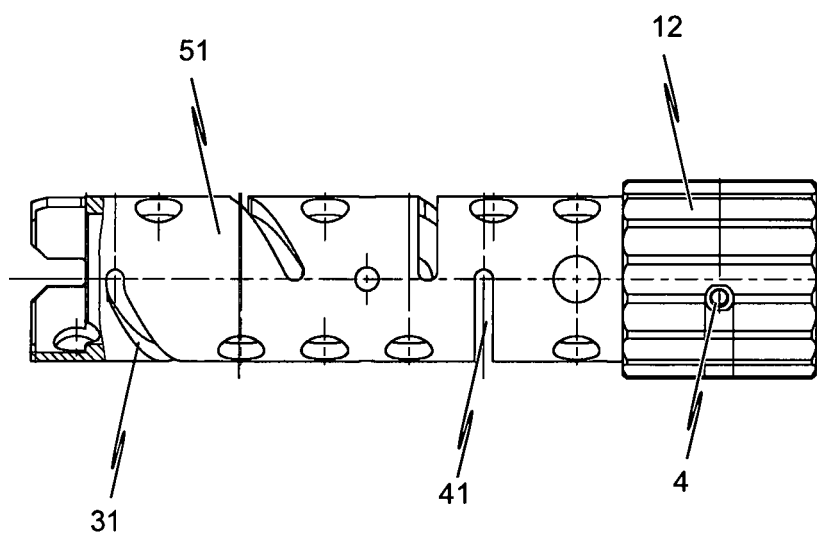


Fig. 14

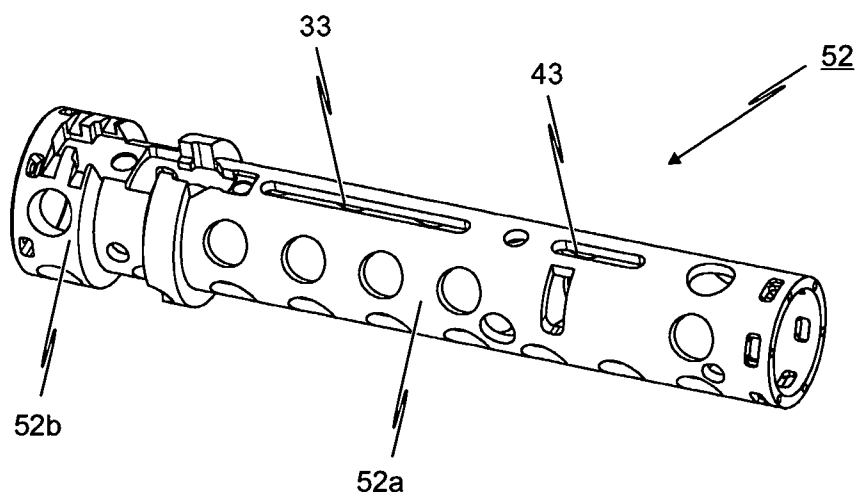


Fig. 15

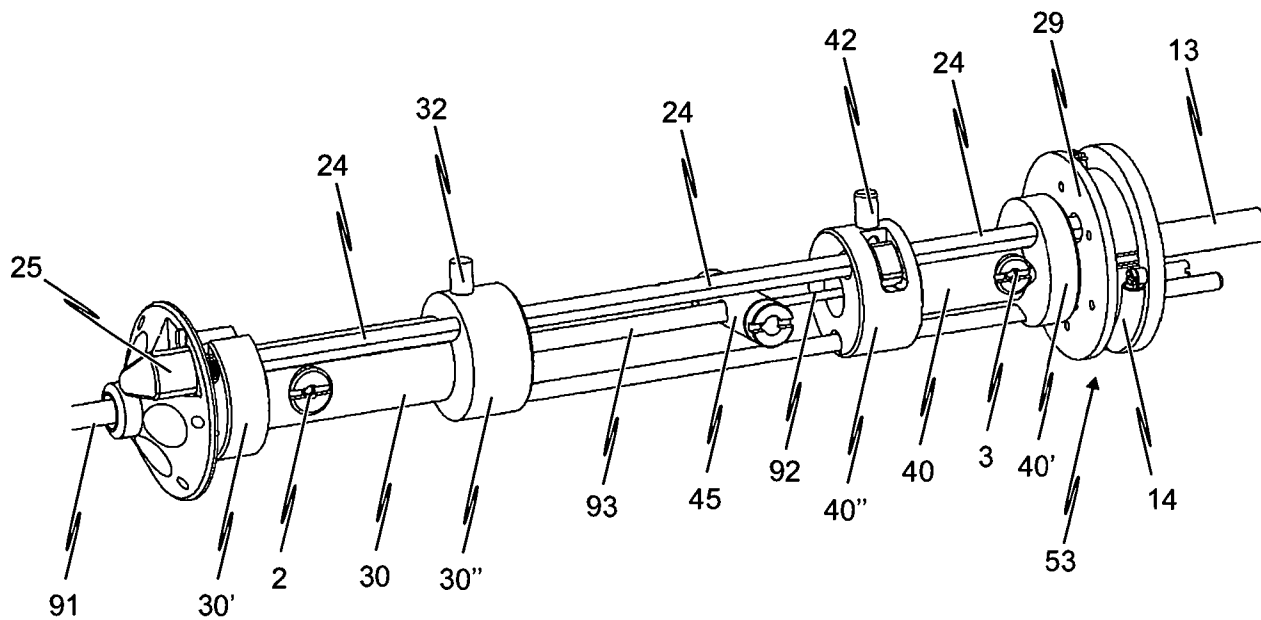


Fig. 16



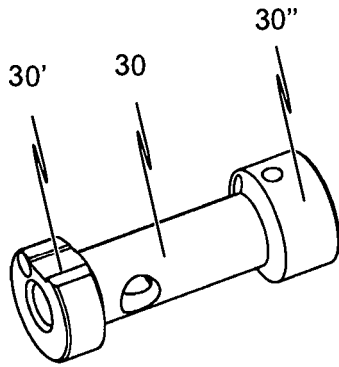


Fig. 17a

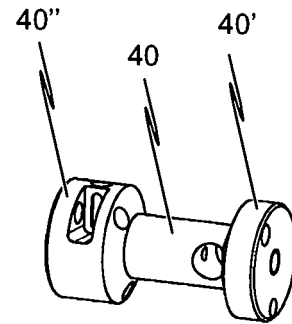


Fig. 17b

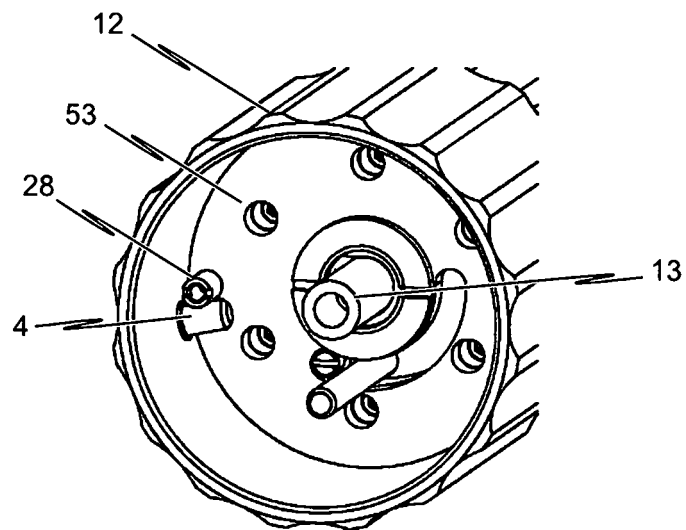
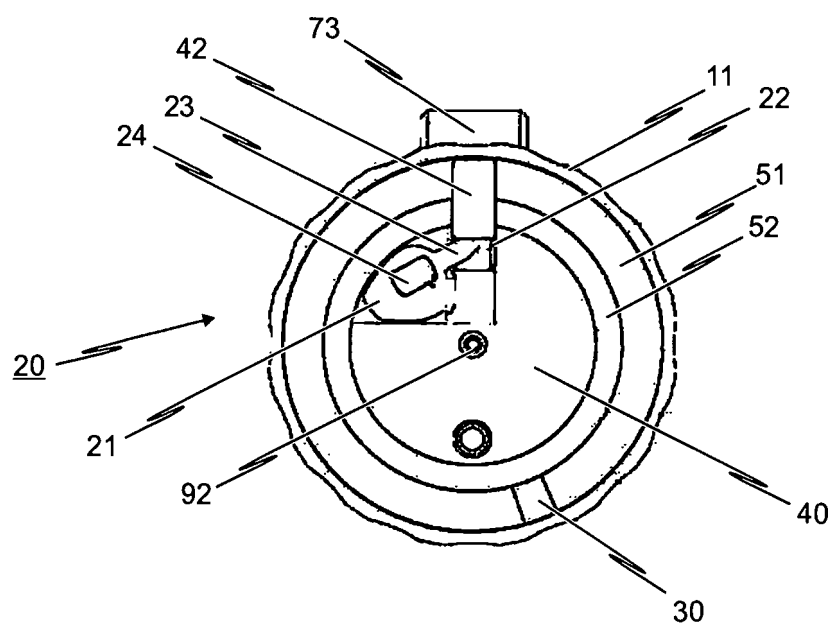
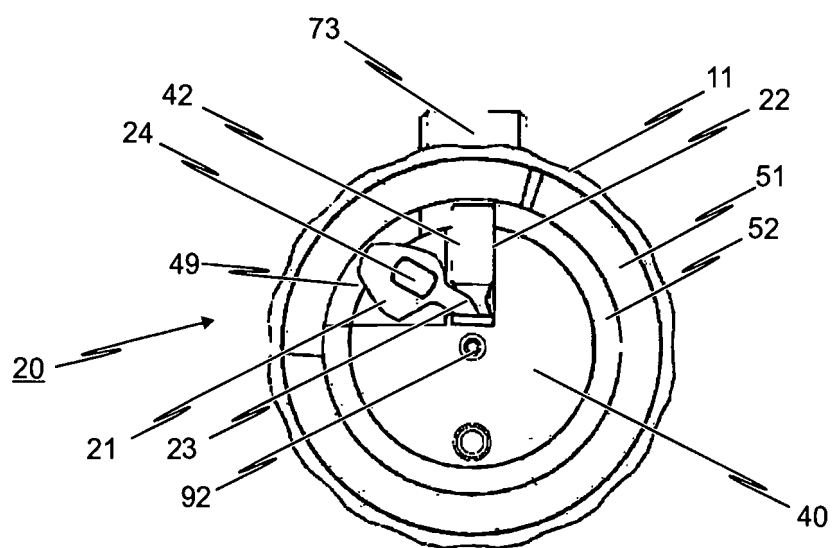


Fig. 19



*Fig. 18a*



*Fig. 18b*

Fig. 20a

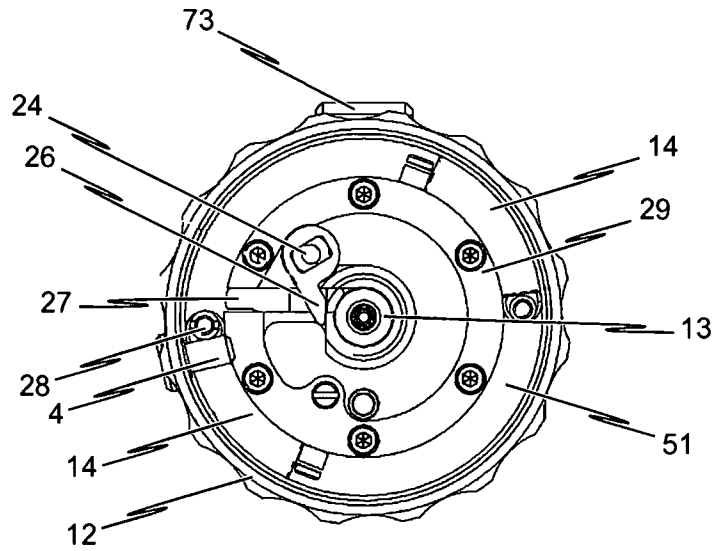


Fig. 20b

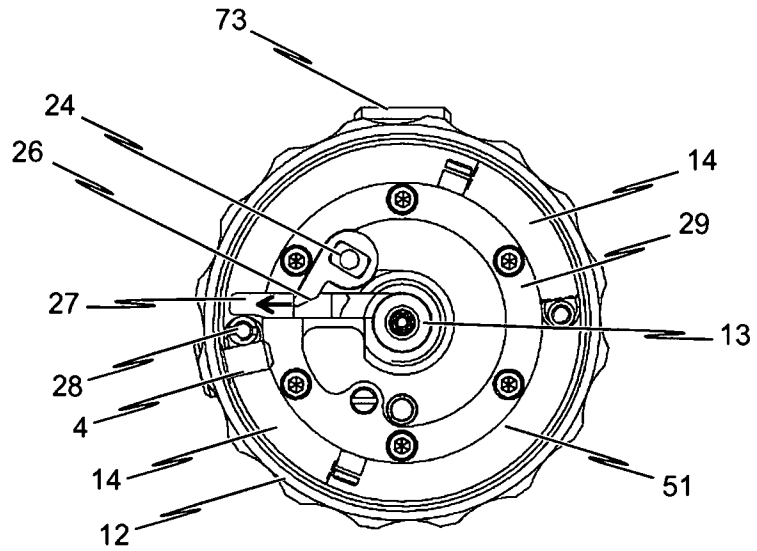
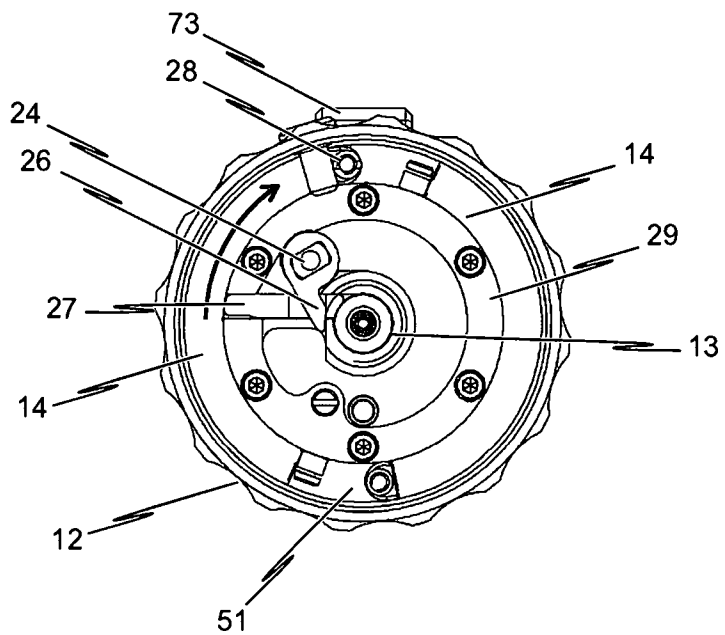


Fig. 20c



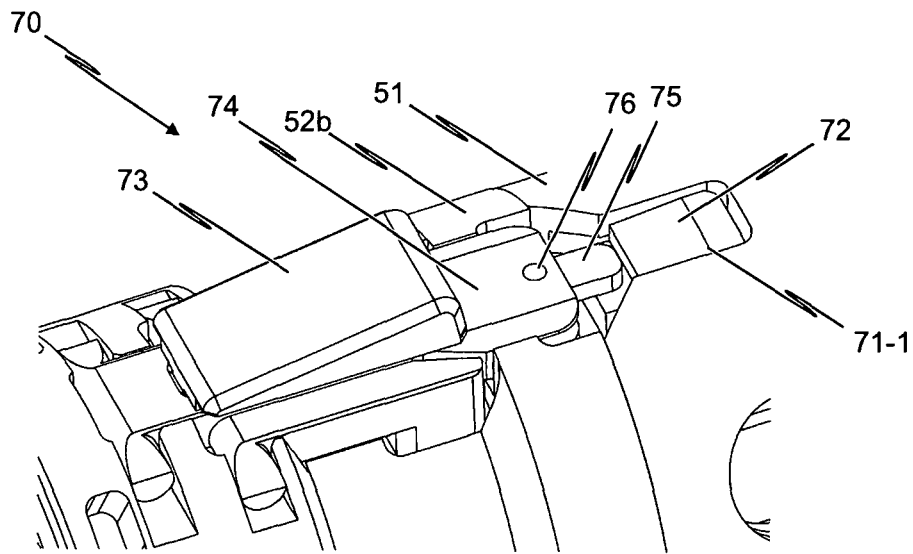


Fig. 21

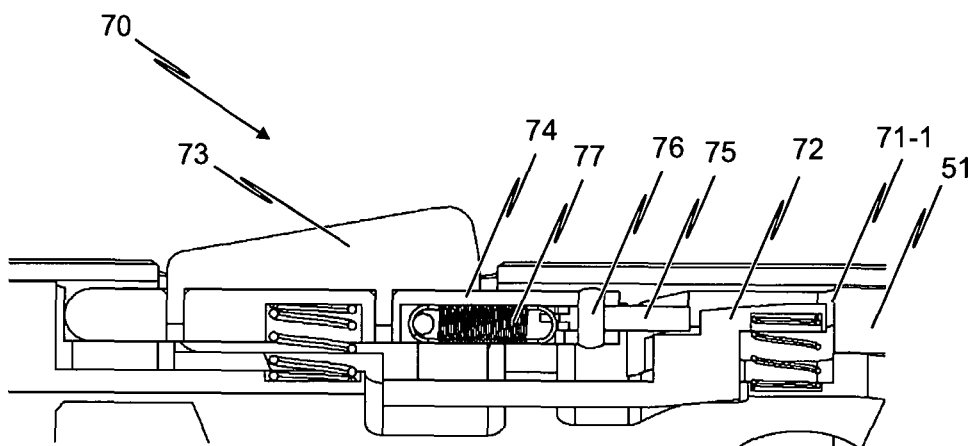
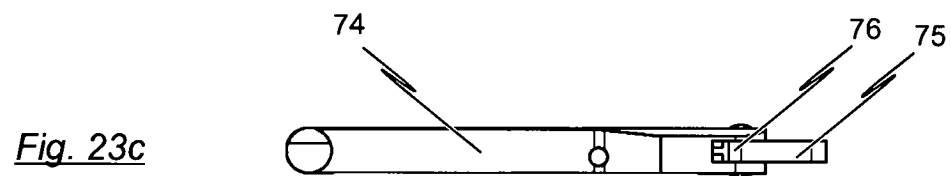
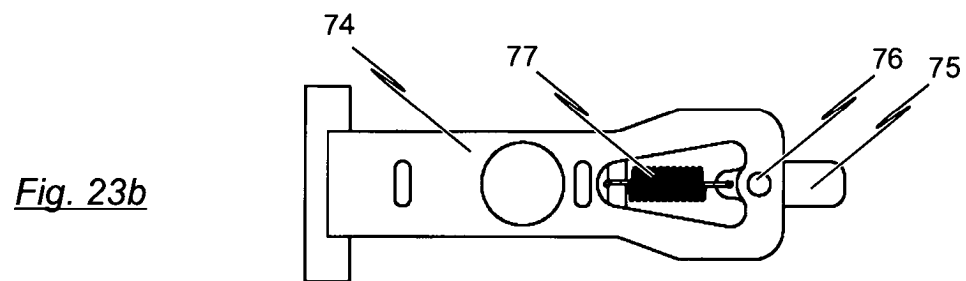
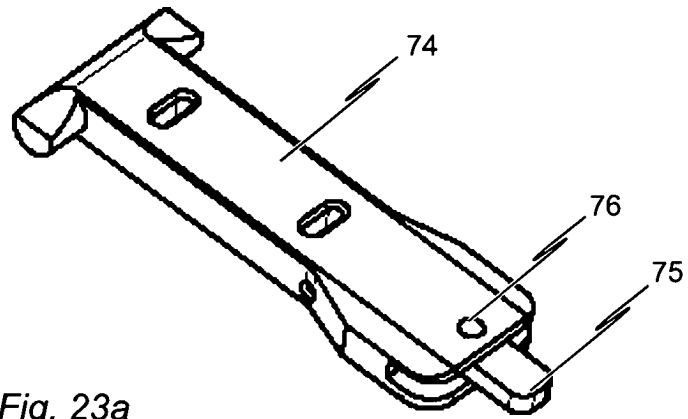


Fig. 22



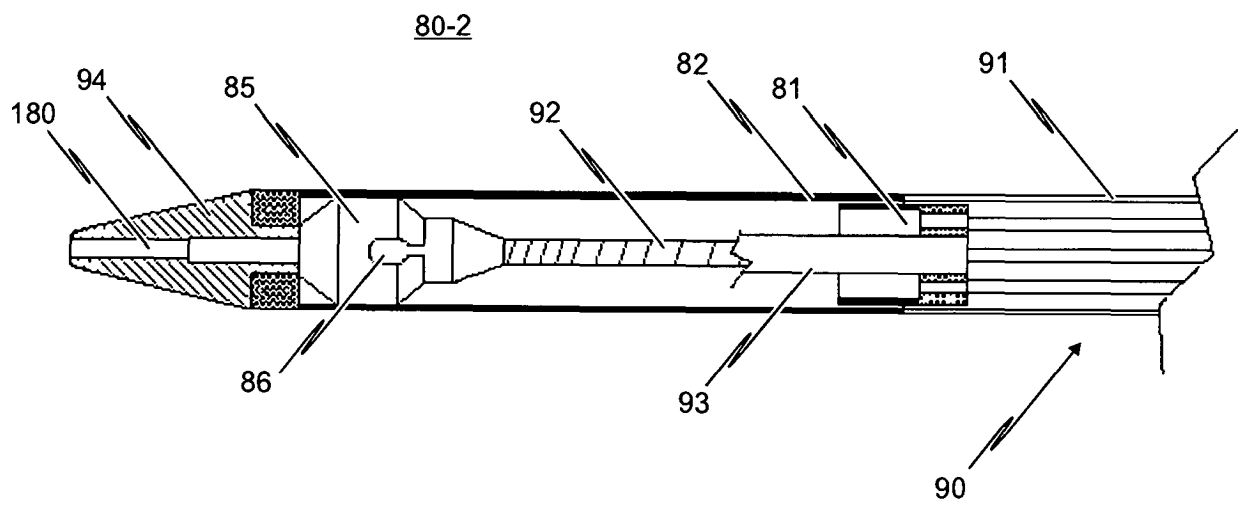
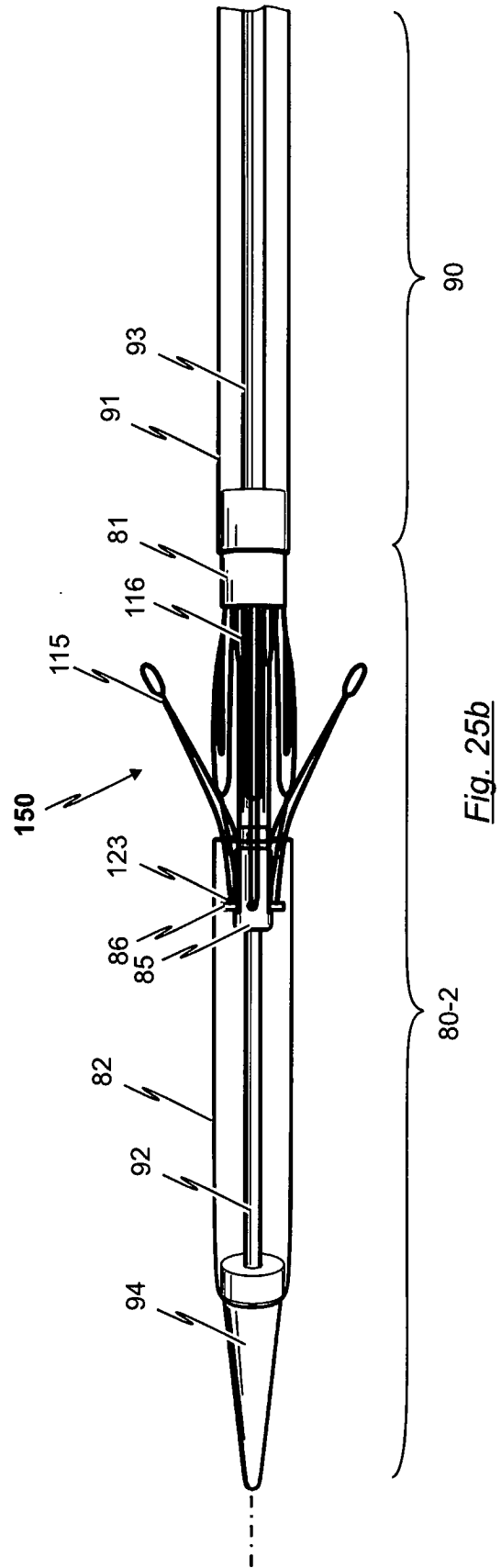
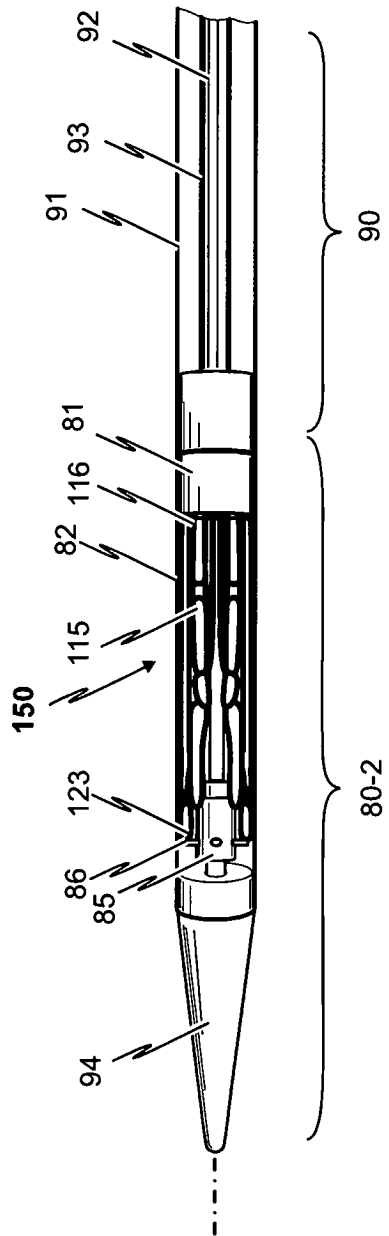


Fig. 24



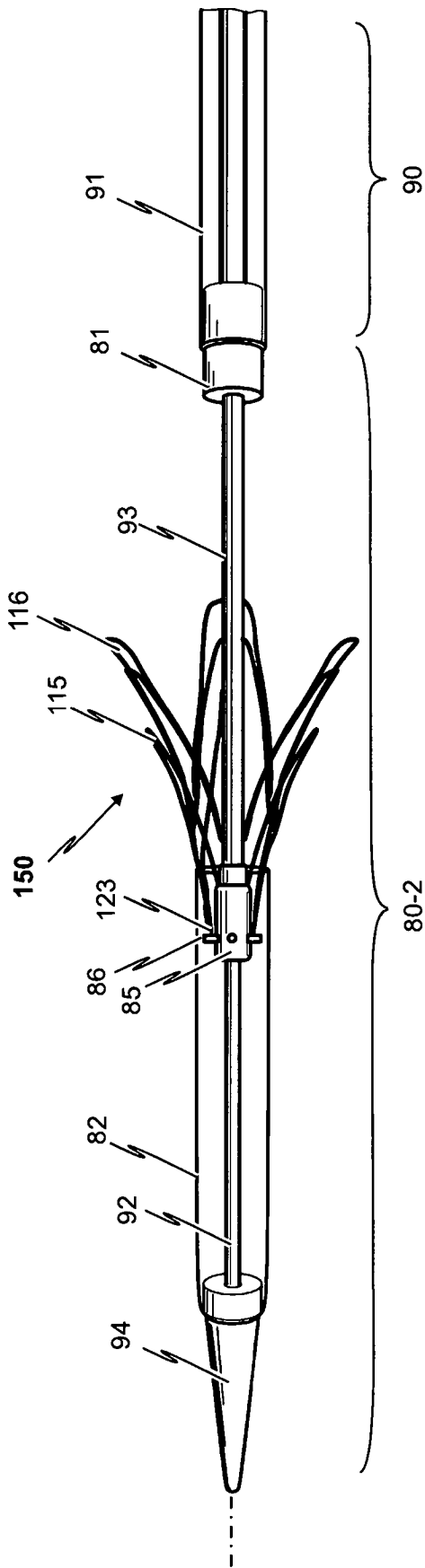


Fig. 25c

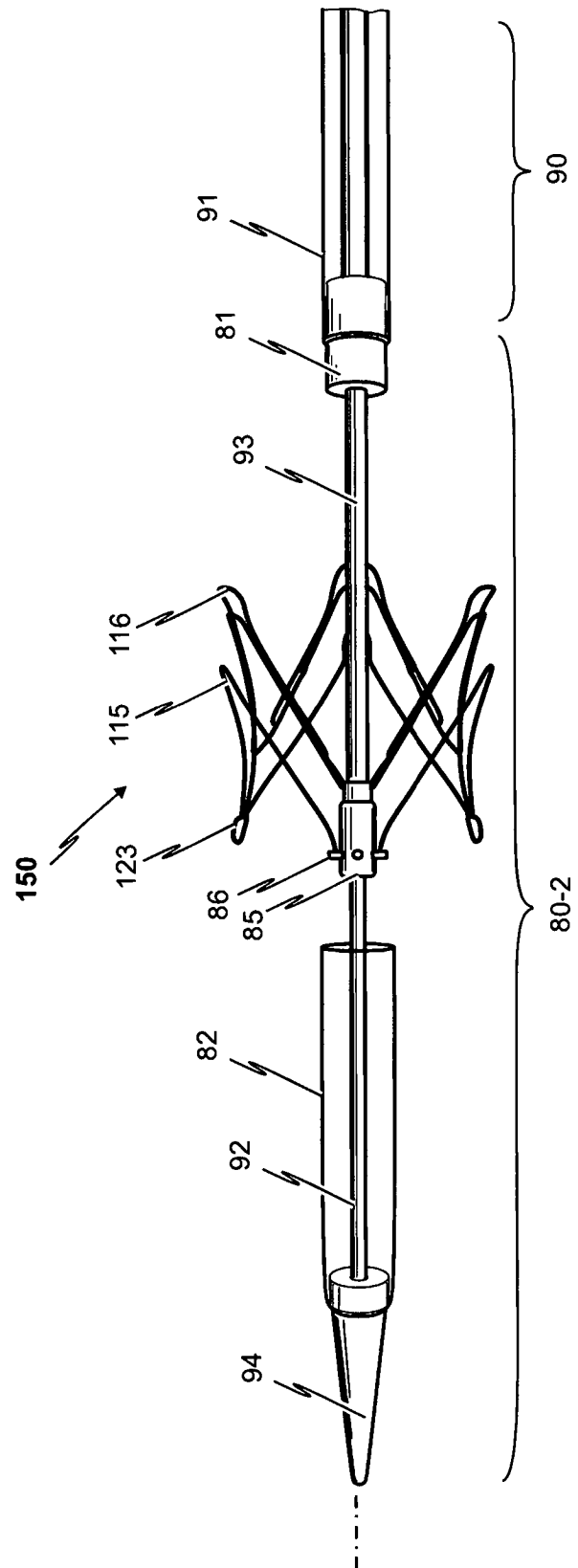


Fig. 25d



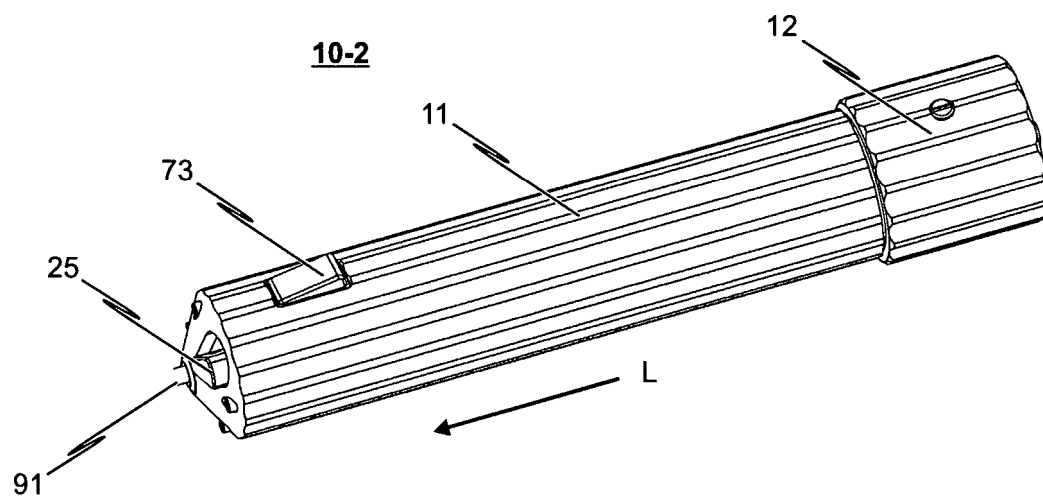


Fig. 26

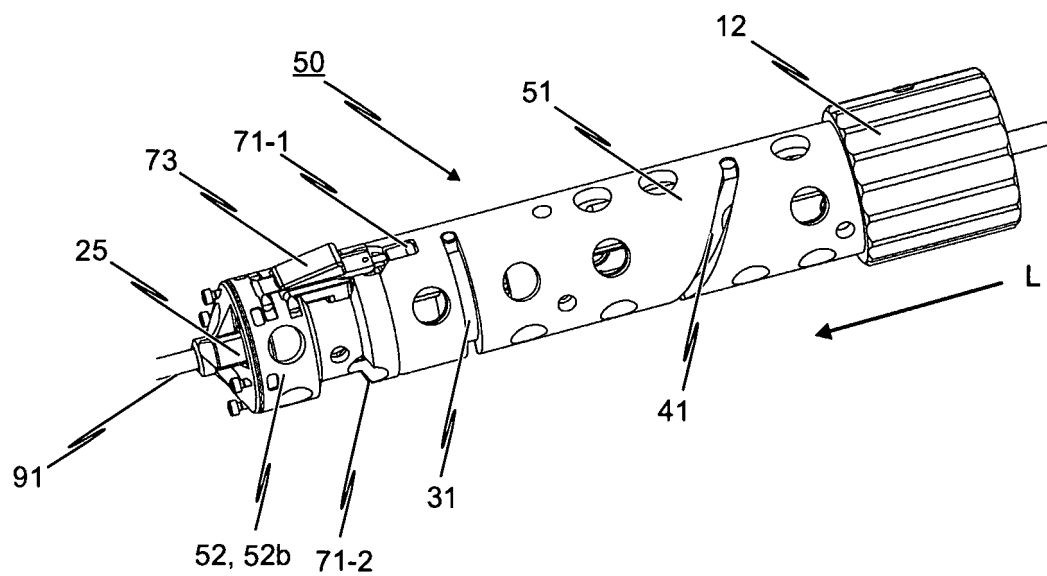
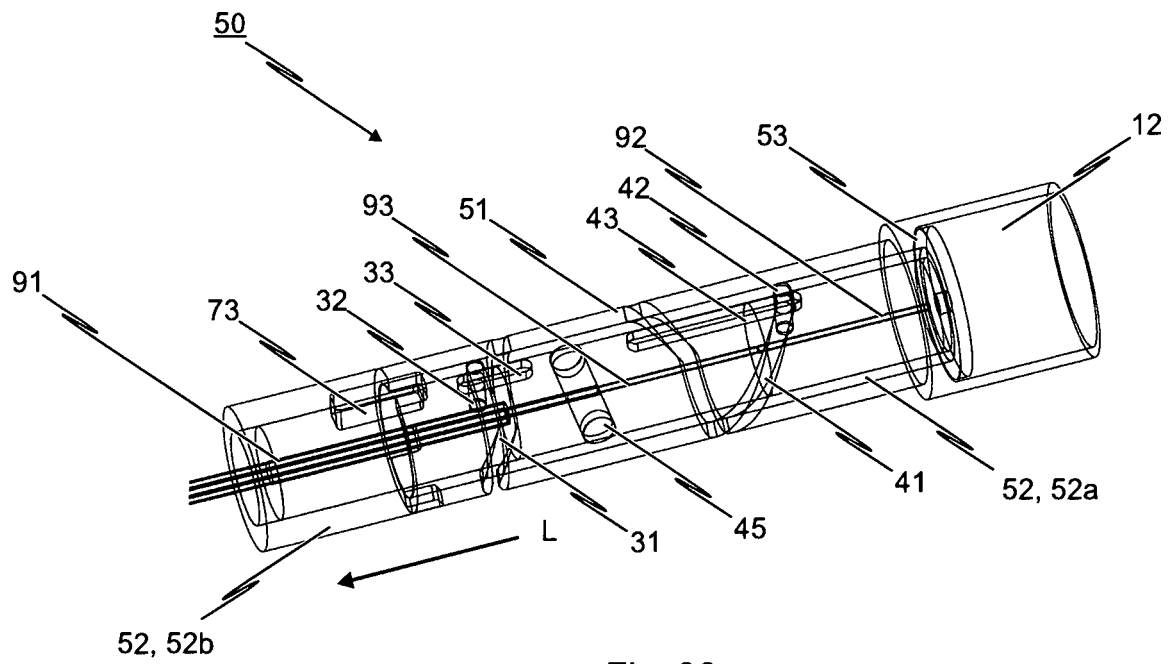
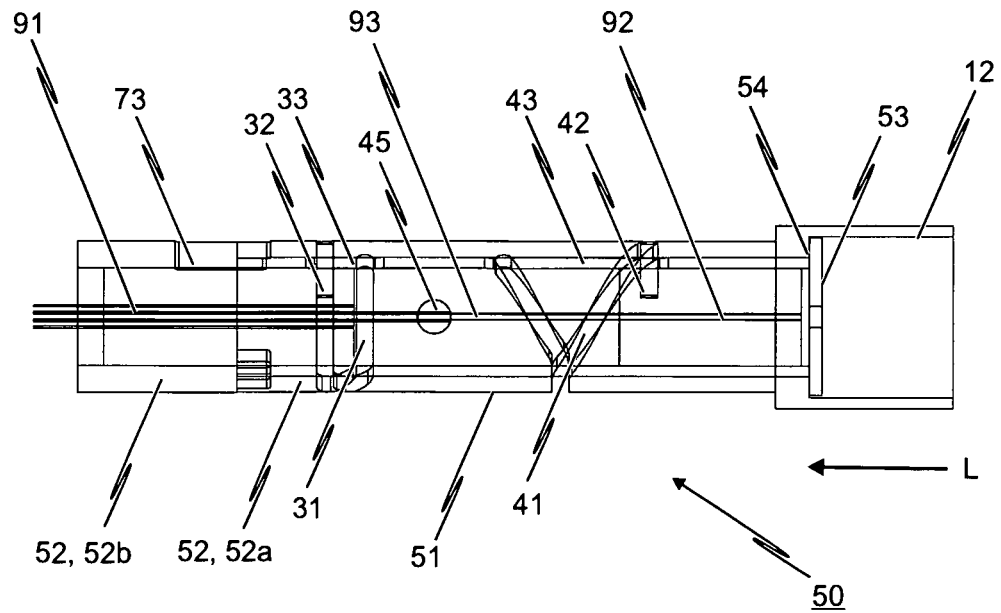


Fig. 27



*Fig. 28*



*Fig. 29*