(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 34 259 T2** 2006.02.09

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 746 375 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 34 259.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US94/12050**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 901 017.4**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 95/011055**
(86) PCT-Anmeldetag: **20.10.1994**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **27.04.1995**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.12.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **02.02.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.02.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61M 29/00*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

141269	**22.10.1993**	**US**
235300	**29.04.1994**	**US**
245919	**19.05.1994**	**US**

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

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:
Maiwald Patentanwalts GmbH, 80335 München

(72) Erfinder:
EUTENEUER, L., Charles, St. Michael, US; FRASER, M., Phlayne, Plymouth, US; BURMEISTER, H., Paul, Maple Grove, US; PETERSON, A., Dean, Minneapolis, US; BUIRGE, W., Andrew, Minneapolis, US; SHOEMAKER, M., Susan, Elk River, US

(54) Bezeichnung: **STENTZUFÜHRVORRICHTUNG UND -VERFAHREN**

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

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

Beschreibung

Erfindungshintergrund

1. Erfindungsgebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Zuführungssystem zum Zuführen und Aussetzen eines Stents. Insbesondere betrifft die Erfindung ein Zuführungssystem zum Zuführen und Aussetzen eines selbstexpandierenden Stents in ein Körpergefäß.

2. Beschreibung des verwandten Standes der Technik

[0002] Stents und Zuführungssysteme zum Aussetzen von Stents sind auf dem Gebiet der medizinischen Technologie hochentwickelt und gut bekannt. Stents haben viele gut bekannte Verwendungen und Anwendungen. Ein Stent ist eine Prothese die im Allgemeinen rohrförmig ist und die in einem Gefäß oder Hohlraum radial expandiert wird um dessen Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Stents werden weitverbreitet in Körpergefäßen, Körperkanälen, Durchführungen oder anderen Körperhohlräumen verwendet.

[0003] Die gegenwärtig bevorzugte Stentzuführvorrichtung und das Verfahren hierzu verwendet einen selbstexpandierenden Stent, der im Stand der Technik gut bekannt ist. Ein gut bekannter selbstexpandierender Stent ist der im US-Patent Nr. 4,655,771 (Wallsten); 4,954,126 (Wallsten) sowie 5,061,275 (Wallsten) beschriebene umsponnene Gewebestent, obwohl jede Art von selbstexpandierendem Stent unter Verwendung des erfindungsgemäßen Zuführsystems und Verfahrens ausgesetzt werden kann. Das Zuführsystem der vorliegenden Erfindung kann auch verwendet werden um einen Ballon-expandierbaren Stent zuzuführen und kann auch Stenttransplantate, die im Stand der Technik gut bekannt sind, zuführen.

[0004] Die Zuführsysteme für Stents bestehen im Allgemeinen aus Kathetern, wobei der Stent das distale Ende des Katheters axial umgibt. Es ist höchst erwünscht, das Profil des Katheters so klein wie möglich zu halten. Daher werden selbstexpandierende Stents im Allgemeinen auf einen verringerten Radius für die Zuführung zu der Aussetzungsstelle begrenzt. Sobald der Stent freigesetzt wurde wird der Katheter entfernt, und lässt den implantierten Stent an der erwünschten Stelle zurück um die Gefäßwände davon abzuhalten sich zu verschließen.

[0005] Eine Vielzahl von Techniken wurde entwickelt um einen selbstexpandierenden Stent in seiner reduzierten Konfiguration zu halten während das distale Ende des Katheters an die Freisetzungsstelle bewegt wird. Im US-Patent 4,655,771 (Wallsten) sind z. B. Spannteile (gripping members) an jedem Ende des Stents vorgesehen welche den Stent in einer axial länglichen Position halten, und die bewirken, dass der Stent eine Zuführkonfiguration mit verringertem Radius einnimmt.

[0006] Eine andere übliche Technik zum Halten des selbstexpandierenden Stents in einer Zuführanordnung mit verringertem Radius ist die Verwendung einer Hülle welche den Stent umgibt und ihn um den Katheter herum komprimiert. Diese Technik ist im US-Patent Nr. 5,071,407 (Termin) sowie im US-Patent Nr. 5,064,435 (Porter) beschrieben, welche beide eine Silikonkautschuk-Hülle zum Komprimieren des Stents verwenden. Eine ähnliche Technik ist im US-Patent Nr. 5,026,377 (Burton) sowie 5,078,720 (Burton) beschrieben.

[0007] Eine Variation zum Umgeben des Stents mit einer Hülle ist in US-Patent 4,732,152 (Wallsten); US 4,848,343 (Wallsten) sowie 4,875,480 (Imbert) beschrieben, welche alle eine Hülse verwenden, die aus einem doppelten Membranabschnitt gebildet wird, um den Stent zu komprimieren und zu halten.

[0008] Das US-Patent Nr. 5,234,457 offenbart eine Hülle um einen Maschenstent des Typs wie in US-Patent Nr. 4,922,405 beschrieben zu umgeben. In diesem Patent wird die Hülle jedoch nicht verwendet um den Stent zu komprimieren, sondern wird verwendet um den Zutritt von Flüssigkeit zum Stent zu verhindern. Der Stent ist mit einer reinen Gelatine oder einem anderen löslichen Material imprägniert, welches bei Aushärtung eine ausreichende Festigkeit aufweist um den Stent in seiner reduzierten Zuführanordnung zu halten. Sobald die Hülle abgezogen wird, wird der Stent den Körperflüssigkeiten ausgesetzt welche die Gelatine auflösen, wodurch sich der Stent selbst expandiert. Dieses Dokument offenbart auch die Verwendung einer axialen Verteilung von Gelatinen mit verschiedenen Geschwindigkeiten der thermischen Zersetzung um das physische Profil des Stents bei seiner Expandierung zu steuern. Die Verwendung eines imprägnierten Maschenstents führt jedoch zu mehreren unangenehmen Herstellungsschritten beim Verfahren des Präparierens des Stents für die Implantierung.

[0009] Alle bisher diskutierten Verfahren zur Zuführung eines Stents umfassen die Freisetzung des Stents ausgehend von einem Ende des Stents, mit der Ausnahme von Anderson im US-Patent 5,234,457, welches die gleichmäßige Selbstexpandierung des Stents über seine gesamte Länge ermöglichen kann. Eine Verbesserung dieser Art von Freisetzung wird in Heyn, US 5,201,757 diskutiert, wobei dieses Dokument eine Mittelfreisetzung des Stents ermöglicht. Die mittige Freisetzung eines Stents beinhaltet eine Freisetzung im mittleren Bereich des Stents bevor jedes seiner Enden freigesetzt wird. Dies führt zu einer Verhinderung von Stentbe-

wegungen während der Aussetzung.

[0010] Alle Verfahren des Standes der Technik zum Halten und Aussetzen des selbstexpandierenden Stents zeigen verschiedene Probleme. Zunächst erfordern viele der Techniken eine Bewegung der gesamten Hülle oder der Außenseite des Katheters um das distale Ende des Katheters zu betätigen und eine Freisetzung des Stents zu bewirken. Dies kann bei Wallsten US 4,655,771 und Wallsten 4,954,126 gesehen werden, worin ein rohrförmiges Teil **23** aus der Position **22** auf die Position **30** vorwärtsbewegt wird. Bei Termin, US 5,071,407 wird die Hülle **32** proximal bezüglich des Stents zurückgezogen. Bei Porter, US 5,064,435 wird die Hülle **38** proximal bezüglich des Stents zurückgezogen. Bei Burton, US 5,026,377 wird auch eine äußere Hülle rückwärts in Bezug auf den Stent bewegt. Bei Wallsten US 4,732,152; Wallsten 4,848,343 und Imbert US 4,875,480 ist ein Schlauch **5** mit einer Manövrier-Röhre **8** verknüpft die sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt. Schließlich bewirkt bei Heyn ein Fingergriff **5**, verbunden mit dem Abschnitt **58**, eine in Bezug auf den Stent proximale Bewegung des äußeren Katheters **20** und der Hülse **24**.

[0011] In allen den oben diskutierten Fällen erfolgt eine Bewegung über die gesamte Länge des Katheters zwischen dem proximalen Ende, welches vom Arzt betätigt wird, und dem distalen Ende, wo der Stent freigesetzt wird. Diese Katheterbewegung in den Gefäßen erzeugt mehrere Probleme. Zunächst kann die Katheterbewegung die Einsetzhülle an der Wundstelle, bei welcher der Katheter in das Gefäß eingesetzt wird, stören oder bewegen. Zweitens kann bei gewundener Anatomie die zusätzliche Reibung welche durch das Reiben des äußeren Katheters gegen das Gefäß bewirkt wird, wie auch die zusätzliche Reibung die zwischen der inneren und äußeren Schichtgrenzfläche erzeugt wird, eine Aussetzung erschweren. Die Übersetzung der Steuerbewegungen vom proximalen zum distalen Ende ist unpräzise, ruckartig und in einigen Fällen unmöglich aufgrund der erhöhten Reibung welche durch Windungen verursacht wird. Drittens kann dies Verletzungen des Endothels über die gesamte Länge des Katheters bewirken.

[0012] Ein weiterer Nachteil der Stentzuführsysteme des Standes der Technik wie oben diskutiert ist, dass sie eine extra Hüllenschicht, Hülsenschicht oder schichtartig aufgebaute Katheter (Heyn) erfordern, was das Profil des Katheters erhöht, was unerwünscht ist. Die Heyn-Vorrichtung wie in US-Patent Nr. 5,201,757 beschrieben hat ein Profil von 0,12 Inch (3,048 mm). Eine Reduktion des Profils auf genau 1F (French) wird von den Fachleuten als beträchtlich angesehen. Ein ähnlicher Katheter umfassend einen Zuführkatheter sowie eine äußere Hülle ist bei Garza et al., US-Patent Nr. 4,665,918 beschrieben.

[0013] Es verbleibt ein Bedarf auf diesem Gebiet für ein Stentzuführungssystem in dem der Katheter im Gefäß stationär verbleibt und die Bewegung sich auf das distale Ende des Katheters beschränkt, um eine Störung der Inserterhülle zu vermeiden, Verletzungen des Endothels zu minimieren und eine leichtere und genauere Freisetzung in gewundener Anatomie zu ermöglichen. Darüber hinaus verbleibt ein Bedarf für einen Stentzuführungskatheter mit einem geringeren Profil als im Stand der Technik. Es gibt auch einen Bedarf für eine verbesserte Form der mittigen Freisetzung.

Zusammenfassung der Erfindung

[0014] Die erfindungsgemäße Stentzuführungsvorrichtung umfasst einen Katheter mit einem Stent der in einer reduzierten Zuführungsanordnung zum Einsetzen und dem Transport durch einen Körperhohlraum bis zu einer vorherbestimmten Stelle für die Aussetzung eines Stents, selbstexpandierenden Stents, Stenttransplantat und dergleichen gehalten wird. Eine Ausführungsform verwendet ein Paar von Gleithülsen, jede einen Membranabschnitt darstellend der über sich selbst gefaltet ist, welche entweder einen selbstexpandierenden Stent in der Zuführungsanordnung halten können oder eine wasserdichte Kammer für ein enthaltenes Haltemittel bilden. Wenn die Gleithülsen dazu verwendet werden eine wasserdichte Kammer zu bilden wird der Stent in der Zuführungskonfiguration gehalten durch eine röhrenförmige Hülse aus wasserlöslichem Material; einer Vielzahl von Bändern wasserlöslichem Material, aufquellenden Bändern oder anderem abbaubarem Material. Eine verwandte Ausführungsform kann auch nur eine Gleithülse in einer nicht mittig freisetzenden Form verwenden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] Eine detaillierte Beschreibung der Erfindung wird im Folgenden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen gegeben, welche folgendes zeigen:

[0016] Fig. 1 ist eine seitliche Abschnittansicht welche ein Stentfreisetzungsgerät mit den Gleithülsen zeigt, die mit dem Stent in der nicht abgedeckten Position gezeigt sind, und wobei der Stent in einer beschränkten oder reduzierten Zuführungskonfiguration mit einer Vielzahl von wasserlöslichen Bändern gehalten ist;

[0017] Fig. 2 ist eine seitliche Abschnittsansicht eines Teils der Fig. 2 welche die Gleithülsen der Fig. 1 in geschlossener Position zeigt;

[0018] **Fig.** 2A ist ein Teil der Fig. 2 welcher eine andere Ausführungsform der Gleithülsenanordnung der

Fig. 2 zeigt;

[0019] **Fig.** 2B ist eine Teilansicht der Fig. 2 welche eine alternative L-Versiegelungs-Ausführungsform der Gleithülsen zeigt;

[0020] Fig. 3 ist eine seitliche Abschnittansicht des Teils am distalen Ende einer Freisetzungsvorrichtung welche die Gleithülsen der Fig. 2 in zurückgezogener Form und mit aufgelösten mittleren Bändern zeigt;

[0021] Fig. 4 ist eine Ansicht ähnlich zur Fig. 3 welche eine erste andere Ausführungsform der wasserlöslichen Bänder der Erfindung zeigt;

[0022] Fig. 5 ist eine Ansicht ähnlich zur Fig. 3 welche eine zweite alternative Ausführungsform der wasserlöslichen Bänder der Erfindung veranschaulicht;

[0023] Fig. 7 ist eine seitliche Schnittansicht welche eine wiederum andere Ausführungsform einer Stentzuführungsvorrichtung der Erfindung in einer nicht abgedeckten Position zeigt;

[0024] Fig. 8 ist eine seitliche Schnittansicht des Teils am distalen Ende der Erfindung der Fig. 7 in der geschlossenen Position;

[0025] Fig. 8A ist ein Teil der Fig. 8 welche eine andere Ausführungsform zum Sichern der Gleithülse zeigt;

[0026] Fig. 9 ist eine seitliche Abschnittansicht des Teils am distalen Ende der Erfindung der Fig. 7 mit mittiger Freisetzung;

[0027] **Fig.** 10 ist eine seitliche Abschnittansicht des Teils am distalen Ende der Erfindung welche die Verwendung eines Führungskatheters zum Bergen eines fehlplatzierten Stents zeigt.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0028] Während die Erfindung in vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden kann, werden in den Zeichnungen und hier im Detail beschrieben besonders bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung gezeigt. Die vorliegende Offenbarung ist eine beispielhafte Veranschaulichung der Prinzipien der Erfindung und nicht dazu gedacht die Erfindung auf die einzelnen gezeigten Ausführungsformen zu beschränken.

[0029] Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Stentzuführvorrichtung, allgemein bei **10**, die verwendet wird um den Stent in einer Zuführanordnung mit verringertem Radius an die Freisetzungsstelle im Körper zu bringen. Die Vorrichtung **10** umfasst einen langgestreckten flexiblen Katheter **12**, welcher in dieser Ausführungsform aus einem biokompatiblen und HPC (hydrophilen) kompatiblen Material wie etwa gleitfähigem Polyimid oder Polyethylen extrudiert wurde. Andere geeignete Materialien für den Katheter **12** umfassen Polyamide, Urethane, Polypropylen sowie PEBAX-Materialien, die mit Silikon und/oder hydrophilen Beschichtungen kompatibel sind. Es sollte klar sein, dass, obwohl hydrophile kompatible Materialien bevorzugt sind, jedes biokompatible Material verwendet werden kann. Das Polyethylen oder Polypropylen, die selbst nicht hydrophil sind können mit einem hydrophilen Material beschichtet werden. Daher ist klar, dass jedes biokompatible oder HPC-kompatible Material verwendet werden kann um den Katheter **12** herzustellen. Wie unten diskutiert werden wird ermöglicht die erfindungsgemäße Stentzuführvorrichtung einen Außendurchmesser des Katheters von 5,3 French (F) (0,07 Inch oder 1,778 mm) oder weniger, bei Verwendung eines 0,018 Inch Führungsdrahts, was eine beträchtliche Profilverbesserung gegenüber dem Stand der Technik wie etwa Heyn US 5,201,757 darstellt, welcher einen äußeren Durchmesser von 0,12 Inch (3,048 mm) angibt.

[0030] Der distale Endabschnitt des Katheters **12** weist ein Paar von Gleithülsen **14** und **16** auf, die verwendet werden um eine wasserdichte Kammer um den Stent **17**, der vom Katheter getragen wird, auszubilden. Obwohl diese Erfindung sich primär auf die Verwendung der erfindungsgemäßen Zuführvorrichtung zum Zuführen von selbstexpandierenden Stents bezieht sollte klar sein, dass die erfindungsgemäße Zuführvorrichtung verwendet werden kann um sowohl selbstexpandierende als auch nicht selbstexpandierende Stents, Transplantate oder Stenttransplantate zuzuführen. Der Stent **17** ist ein selbstexpandierender Stent und in dieser Ausführungsform handelt es sich dabei um einen sogenannten umsponnenen Gewebestent (woven braided stent) des Typs der in gewisser Weise denjenigen ähnlich ist wie bei Wallsten, US 4,655,771; Wallsten US 4,954,126 und Wallsten US 5,061,275 beschrieben ist. Die beschriebene Stentzuführvorrichtung wird jedoch jede Art von selbstexpandierendem Stent verwenden können, wie z. B. einen Stent aus jeder Art von federndem Metall oder Kunststoff, was einen Stent aus Formgedächtnislegierung umfasst, wie etwa einen Nitinolstent. Stent **17** wird beschränkt in seiner Abgabekonfiguration mit verringertem Radius durch eine Vielzahl von wasserlöslichen Bändern **18**, weiters beschrieben in den Fig. 3–Fig. 6.

[0031] Zwei Paare von röntgendichten Markierungsbändern **20** und **22** sind um den Katheter **12** gebunden, wobei die Markerbänder des Paares **20** im Durchmesser vergrößert sind um so zusätzlich dazu verwendet zu werden bei der Verhinderung einer axialen Bewegung des Stents **17** während dieser auf dem Katheter ist zu helfen. Die Verwendung von

durchstrahlenden oder fluoroskopischen Bildgebungstechniken, um die röntgendichten Markerbänder sichtbar zu machen um die korrekte Positionierung für die Stentfreisetzung zu verifizieren, ist im Stand der Technik gut bekannt.

[0032] Die Gleithülsen **14** und **16** sind in Fig. 1 in der nicht-deckenden Position gezeigt. Die Gleithülsen **14** und **16** bestehen aus geformten Kunststoff und das bevorzugte Material ist ein Polyolefincopolymer (POC) SURLYN™. Andere Materialien wie Fluorpolymere, nachgebendes Polyethylenterephthalat (PET); Polyimid, Polyamid, Polyethylen, PEBAX oder dergleichen können auch verwendet werden. In dieser Ausführungsform sind die Gleithülsen **14** und **16** mit einem ungefähren 90°-Knie geformt, gezeigt bei **24**, sowie einem ungefähren 45°-Winkel bei **26**. Es wurde experimentell herausgefunden, dass das 90°-Knie bei **24** und 45°-Winkel bei **26** leichteres Aufrollen des Hülsenmembranmaterials über sich selbst ermöglicht. Die Gleithülsen **14** und **16** gleiten über den Katheter und sind am Katheter an der Stelle **28** befestigt, wie im Stand der Technik gut bekannt ist. Das Gleitdichtungsmittel **30** bildet eine Toleranzpassung zwischen dem inneren Durchmesser des Dichtmittels **30** und dem äußeren Durchmesser des Katheterschafts.

[0033] Ein potentielles Problem mit einem Passungstoleranz-Dichtmittelaufbau wird begegnet wenn die Gleithülse beschränkt ist und ein großer Druckanteil erforderlich ist um die Hülse gleitend zu bewegen. In diesem Fall kann der Druck groß genug werden um das Dichtmittel abzutrennen und so Flüssigkeit aus dem Zwischenraum zwischen dem inneren Durchmesser und dem Gleitmittel **30** und dem äußeren Durchmesser des Katheterschafts austritt. In der Theorie des Dichtmitteldesigns ist es ein Ziel, dass die Integrität des Dichtmittels ansteigt wenn der Druck ansteigt. Eine Ausführungsform welche dies tut ist in **Fig.** 2B mit dem zusätzlichen Teil **25** gezeigt. Das Teil **25** ist auf der inneren Durchmesserhülse aufgeklebt und weist eine Länge auf die unter der Hülse hervorsteht, und wird daher ein „L-Siegel" genannt. Wenn der Druck im Ballon erhöht wird, wird das L-Siegel stärker gegen den äußeren Durchmesser des Katheters gedrückt, was die Möglichkeit einer Flüssigkeitsleckage verringert und einen Druckaufbau und ein Gleiten der Hülse ermöglicht.

[0034] Verteiler **44** und **46** werden verwendet um Flüssigkeit in die Hohlräume **32** und **34** einzubringen. Der Verteiler **48** wird verwendet um einen Führungsdraht **50** durch den zentralen Hohlraum **52** einzuführen, wie im Stand der Technik gut bekannt ist. Das Bezugszeichen **54** zeigt einen Abschnitt der Inserterhülle durch welche der Katheter in eine Wunde wie in ein Gefäß oder einen Körperhohlraum eingeführt wird.

[0035] Ein Vorteil der erfindungsgemäßen Stentzuführvorrichtung ist, dass sobald der Katheter die Freisetzungsstelle erreicht hat, keine weitere Bewegung des Katheters erforderlich ist um den Stent freizugeben. Alle erforderliche Bewegung um den Stent freizugeben geschieht im Inneren des Katheters. Durch Vermeidung einer weiteren Bewegung des Katheters **12** wird die Inserterhülle **54** nicht gestört oder von seiner Körpereinführungsstelle bewegt, was Verletzungen am Wundeingang vermindert. Auch minimiert das Vermeiden einer weiteren Bewegung des Katheters **12** Verletzungen am Endothel, was erwünscht ist. Durch Vermeiden einer externen Katheterbewegung zur Freisetzung des Stents **17** kann die erfindungsgemäße Zuführvorrichtung verwendet werden um Stents in stärker gewundener Anatomie auszusetzen, und eine präzisere und genauere Steuerung wird ermöglicht.

[0036] Bezugnehmend auf Fig. 2 wird der distale Endabschnitt des Katheters **12** gezeigt, mit Gleithülsen **14** und **16** welche eine wasserdichte Kammer um den Stent **17** bilden. Die Gleithülsen **14** und **16** sind aus einem über sich selbst gefalteten Membranabschnitt gebildet, verursacht durch das Gegeneinanderdrücken der Gleitdichtungsmittel **30** der Hülsen **14** und **16** in axialer Richtung aufeinander zu. Dies bewirkt, dass sich die Membranen von ihrer Position wie in Fig. 1 zu sehen über sich selbst aufrollen an den Knien **24**, wie in Fig. 2 zu sehen. Es kann hier gesehen werden, dass die Hülsen **14** und **16** sich geringfügig überlappen um ein Dichtmittel auszubilden. Der Stent **17** wird durch Bänder **18** auf seinen reduzierten Radius beschränkt und zwischen der Markerbändern **20** in der durch die Hülsen **14** und **16** gebildeten Kammer positioniert.

[0037] Die Fig. 3 zeigt die Vorrichtung der Fig. 1 und Fig. 2 mit mittiger Freisetzung, d. h. die zwei mittleren Bänder sind aufgelöst. Flüssigkeit wurde durch die Verteiler **44** und **46** in die Hohlräume **32** und **34** eingeführt um in die Hülsen **14** und **16** einzutreten. Die durch das abgedichtete Ende **28** und das Gleitsiegel-Dichtmittel **30** gebildete Kammer der Hülse wird durch Einfüllöffnungen **36** und **38** jeder Hülse befüllt. Sobald sich Fluiddruck in den Hülsen **14** und **16** aufbaut wird die Flüssigkeit durch das Dichtmittel **30** auswärts gedrückt und bewirkt, dass das Dichtmittel **30** vom Stent **17** entlang des Katheters **12** weggleitet, wodurch die Hülsen **14** und **16** zurückgezogen werden um den Stent **17** an Körperflüssigkeiten auszusetzen bzw. ihn freizugeben.

[0038] Die wasserlöslichen Bänder **18** sind bevorzugt aus einem Polyethylenoxid (PEO), können aber auch aus Polyvinylpyrrolidon (PVP), Polyvinylalkohol (PVA), Mannitol, komplexen Kohlenhydraten oder dergleichen bestehen, die Zusammensetzung der einzelnen Bänder kann wie gewünscht variiert werden. In Fig. 3 umgeben die Bänder den mittleren Teil

des Stents **17** und wurden so konstruiert, dass sie sich schneller als die äußeren Bänder **18** auflösen, was zu einer mittigen Freisetzung wie in Fig. 3 gezeigt führt. Dies kann bewirkt werden durch Variieren der Molekulargewichte der Zusammensetzungen, da sich das Band **18** umso schneller auflösen wird, je geringer das Molekulargewicht ist. Das Variieren der Dicke oder das Hinzufügen von Perforationen (unten im Zusammenhang mit den Fig. 5 und Fig. 6 diskutiert) kann auch die Auflösungsgeschwindigkeit erhöhen.

[0039] Die Fig. 4 und Fig. 5 zeigen andere Ausführungsformen der wasserlöslichen Bänder **18**. In Fig. 4 wurden die Vielzahl von Bändern axial beabstandet entlang des Stents **17** wie in Fig. 2 gezeigt durch ein einziges röhrenförmiges Band **60** ersetzt. In der Ausführungsform des röhrenförmigen Bandes **60** wie in Fig. 4 gezeigt ist das Band in der Mitte dünner als an jedem der Enden und wird sich daher in der Mitte schneller auflösen, was eine mittige Aussetzung ermöglicht. Es ist klar, dass die Dicke des Bandes **60** variiert werden kann wie erwünscht um eine kontrollierte Freisetzung der Stents **17** auf jede Weise wie sie durch den Arzt erwünscht ist zu ermöglichen, etwa indem der Stent von entweder vom proximalen oder vom distalen Ende oder in anderen bereichsweisen Aussetzungen freigesetzt wird. Es sollte auch klar sein, dass das Band **60** von gleicher Dicke sein kann, wobei jedoch die Zusammensetzung vorherbestimmter Abschnitte des Bandes **60** variiert werden, wodurch bestimmte Abschnitte mit einer schnelleren Geschwindigkeit aufgelöst werden was eine kontrollierte Freisetzung des Stents **17** ermöglicht.

[0040] Die Fig. 5 zeigt ein röhrenförmiges Band **62** das überall Perforationen **64** aufweist. Die Perforationen **64** sind im mittleren Abschnitt des Bandes **62** dichter als an jedem der Endabschnitte, wodurch sich das Band **62** im mittleren Abschnitt schneller auflöst, egal ob die Zusammensetzung oder die Dicke variiert wird oder beides. Wiederum kann die Dichte der Perforation **64** über das gesamte Band **62** so gesteuert werden, dass jede Art von abschnittsweiser Auflösung und Selbstexpansion des Stents **17** wie erwünscht ermöglicht wird.

[0041] Eine alternative Ausführungsform zur Verwendung von wasserlöslichen Bändern **18**, **60** oder **62** ist die Verwendung eines aufquellenden Bandes oder eines anderen degradierbaren Materials das am Katheter **12** befestigt ist. Das aufquellende Bandmaterial kann aus komplexen Kohlenhydraten, Zellulose, vernetzter PVA/PVP, Polyethylen/Acrylsäure oder dergleichen bestehen. Der selbstexpandierende Stent wird in das quellbare Bandmaterial hineingepresst, welches nach dem Aushärten den Stent **17** in seiner Zuführungskonfiguration mit verringertem Radius hält. Das Zurückziehen der Hülsen **14** und **16** exponiert das quellbare Bandmaterial an Körperflüssigkeiten, so dass es expandiert oder aufquillt, und den Stent **17** für die Selbstexpansion freisetzt. Da das quellbare Bandmaterial am Katheter **12** befestigt ist wird es aus dem Körper zusammen mit dem Katheter herausgezogen. Es sollte klar sein, dass die Zusammensetzung des quellbaren Materials variiert werden kann um die Expansion des Stents **17** wie oben ausgeführt zu kontrollieren.

[0042] Eines der wichtigen Merkmale der erfindungsgemäßen Stentzuführvorrichtung ist, dass sie dem Arzt ermöglicht den Stent in einer Vielzahl von Weisen auszusetzen. Beispielsweise kann der Stent mittig freigesetzt werden, vom distalen Ende des Stents beginnend freigesetzt werden oder vom proximalen Ende des Stents beginnend freigesetzt werden. Bei der in der Mitte beginnenden Freisetzung kann entweder zunächst das proximale oder das distale Ende des Stents als erstes aus seiner Hülse freigesetzt werden oder beide können zur gleichen Zeit freigesetzt werden, was dem Arzt eine maximale Flexibilität zur Verfügung stellt.

[0043] Diese Freisetzungsflexibilität kann auf verschiedene Weisen bewirkt werden. Eine Version die in Fig. 1 gezeigt ist, ist die Verwendung von separaten Hohlräumen **32** und **34** zum Befüllen der Gleithülsen **14** und **16**, über die Füllöffnungen **36** und **38** um eine individuelle Kontrolle über jede Hülse **14** und **16** zu ermöglichen. Dies kann in Fig. 2 am besten gesehen werden. Eine andere Version ist am besten in Fig. 2 gezeigt, wo sowohl die proximale Einfüllöffnung **36** und die distale Einfüllöffnungg **38** den gleichen Hohlraum teilen, was ein verringertes Profil ermöglicht. In der Version mit dem gemeinsamen Hohlraum gibt es verschiedene Wege die Bewegung der Hülsen **14** und **16** zu steuern. Die Hülsen **14** und **16** können unterschiedlich dimensioniert sein, wie in Fig. 1 gezeigt, so dass die gleiche Hülsenbefüllung dazu führt, dass die distale Hülse **16** das distale Ende des Stents **17** vor dem proximalen Ende des Stents **17** freisetzt, welches durch die proximale Hülse **14** freigegeben wird. Die Dichtigkeit des Dichtungsmittels **30** jeder Hülse kann variiert werden sowohl durch Steuern der Eintauchzeit als auch der Temperatur in einem Heißwasserbad. Auch können die Geschwindigkeitskontrollhöcker oder -Grate **42** auf dem Katheter **12** ausgeformt werden (in Fig. 3 am besten zu sehen) um das Gleiten jeder der Hülsen **14** und **16** einzeln zu steuern. Der äußeren Hülsendurchmesser kann auch variiert werden, was zu einer Variation der Bewegung der Gleithülsen führt. Natürlich können alle diese verschiedenen Techniken in einfacher Weise durch die Fachleute miteinander kombiniert werden.

[0044] Es sollte auch angemerkt werden, dass, obwohl dies bevorzugt ist, die wasserlöslichen Bänder in der Ausführungsform der Fig. 1 nicht benötigt wer-

den. Die Hülsen **14** und **16** können gegebenenfalls auch verwendet werden um den Stent **17** zu halten, wie bei Wallsten US 4,732,152, Wallsten, US 4,848,343 und Imbert, US 4,875,480 beschrieben. Das gleiche Mittel das zum Zurückziehen der Hülsen **14** und **16** verwendet wird, wird auch eine Selbstexpansion des Stents erlauben wenn die Hülsen **14** und **16** zurückgezogen werden. Es sollte klar sein, dass die verschiedenen Techniken variierender Hülsenlängen der Hülsen **14** und **16** der Dichtigkeit des Gleitdichtmittels **13**, der Außendurchmesser der Hülsen **14** und **16**, die Platzierung von Geschwindigkeitskontrollhöcker **42** auf dem Katheter **12** und einzelne Hohlräume/Lumen für jede der Hülsen **14** und **16** eine genaue Steuerung der Bewegung der Hülsen **14** und **16** ermöglichen, und dies mit oder ohne wasserlösliche Bänder **18**, **60** oder **62**.

[0045] Bezugnehmend auf die Fig. 7–10 wird eine andere Ausführungsform der Stentzuführvorrichtung gezeigt, worin eine einzelne gleitende Hülse **70** in der nicht abdeckenden Position (Fig. 7) gezeigt ist. Das distale Ende der Hülse **70** wird von zylindrischen Greifmitteln **72** gehalten, welche aus Siliziumkautschuk, Latex oder dergleichen gemacht sind und dem Katheter **12** mit einem offenen Ende das in Richtung auf die Hülse orientiert ist verbunden ist und die der Stent aufnehmen kann, wie in Fig. 8 am besten zu sehen. Der Stent **17** kann, muss aber nicht, sich bis in die Greifinittel **72** entlang der Hülse **70** erstrecken. Die Fig. 8 zeigt die Vorrichtung in der geschlossenen Position mit dem Stent **17** eingegrenzt auf seine Zuführungskonfiguration mit verringertem Radius. Es ist klar, dass diese Ausführungsform wie die oben beschriebenen gegebenenfalls wasserlöslichen Bänder **18**, **60**, **62** ein quellbares Material oder ein anderes abbaubares Material zum Begrenzen des Stents verwenden kann, oder der Stent **17** nur durch die Hülse **70** allein in seiner reduzierten Zuführungskonfiguration gehalten wird.

[0046] Eine alternative Ausführungsform der Erfindung der Fig. 7–10 ersetzt die zylindrischen Greifmittel **72** mit der Ausführungsform wie in Fig. 8A gezeigt. In diesem Fall wurde das Greifmittel **72** durch einen Silikonball **73** ersetzt, welcher es der Hülse ermöglicht zur Erzeugung einer wasserdichten Versiegelung darüber zu rollen. Andere Materialien und Formen können verwendet werden welche den erwünschten Nachgiebigkeitsgrad zusammen mit der gleitenden Hülse aufweisen.

[0047] Die Fig. 9 zeigt die Vorrichtung bei der mittig beginnenden Freisetzung. Das Zurückziehen der Hülse **70** hat den Stent **17** aus den Greifmitteln **72** herausgezogen und dem Stent **17** ermöglicht sich selbst auszudehnen wie gezeigt.

[0048] Die Fig. 10A und Fig. 10B zeigen eine Technik zum Bergen eines fehlplatzierten Stents vor dem vollständigen Freisetzen des Stents wie in Fig. 9 gezeigt. Ein Führungskatheter oder eine andere röhrenförmige Hülle **76** wird vorgeschoben um die Hülse **70** den teilweise ausgesetzten Stent **17** zu umgeben, und anschließend wird die gesamte Anordnung aus dem Körperlumen herausgezogen.

[0049] Sobald der Stent bei Verwendung einer der Ausführungsformen freigesetzt wurde, kann ein Platzierungsballon **110** (in Fig. 9 am besten zu sehen) aufgeblasen werden um den Stent in die Gefäßwand einzusetzen, wie dies im Stand der Technik gut bekannt ist. Sofern notwendig kann ein Führungskatheter oder eine Hülle vorgeschoben werden um den Platzierungsballon oder teilweise ausgesetzte Stents zu bergen.

[0050] Es wurde gefunden, dass das Zuführen eines nicht abgedeckten Stents an eine Aussetzungsstelle die Gefäßwand beschädigen kann, aufgrund der scharfen Kanten des Stents. Es wurde auch herausgefunden, dass ein nicht abgedeckter Stent sich in axialer Richtung entlang des Katheters bewegen kann und sogar vom Katheter abrutschen kann. Daher kann das erfindungsgemäße Zuführungssystem in vorteilhafter Weise auch verwendet werden um nicht-selbstexpandierende Stents an eine Aussetzungsstelle in sicherer Weise hinzuführen, da der Stent abgedeckt ist und eine Bewegung des Stents relativ zum Katheter vor der Aussetzung verhindert wird. Ein nicht-selbstexpandierender Stent kann unter Verwendung eines Platzierungsballons des Typs wie in Fig. 9 (Bezugszeichen **110**) gezeigt zum Expandieren des Stents **17** freigesetzt werden, wie dies im Stand der Technik bekannt ist.

[0051] Anmelder haben auf experimentelle Weise herausgefunden, dass das 45°-Knie **26** (oben diskutiert) in der Gleithülse manchmal geschwächt wird aufgrund der Kräfte, die auf den 45°-Abschnitt des Gleitdichtmittels **30** wirken.

[0052] Die Anmelder haben eine parallel anhängige Anmeldung mit dem Titel „Verbesserte Gewebestützende Vorrichtungen", angemeldet am 19. Mai 1994, als US-Serial Nr. 08/246,320, veröffentlicht als WO 95/31945 A1. Die in dieser Anmeldung beschriebenen Stents sind im Allgemeinen zylindrisch oder röhrenförmig in ihrer Gesamtform und von solchem Aufbau, dass eine radiale Expansion für die Vergrößerung ermöglicht wird. Ferner bestehen die Stents aus mindestens einer Komponente die eine Federung oder eine federartige Tendenz zur Selbstexpandierung der Vorrichtung aufweist, sowie mindestens eine andere Komponente die so deformierbar ist, dass einer externen Kraft ermöglicht wird, etwa einem Ballon der innerhalb des Körpers der Vorrichtung positioniert ist, eine weitere Expansion auf die erwünschten Endgröße zu bewirken. Vorzugsweise sind die Stents aus Metall und besonders bevorzugt

aus Formgedächtnislegierungen.

[0053] In seiner breiteren Konzeptionierung ist die Vorrichtung wie ein Stent aus der WO 95/31945 A1 aus einem ersten Bestandteil gemacht, welches ein federndes federartiges Metall für die Selbstexpansion ist, und die zweite Komponente ist ein deformierbares Metall für die finale Größenanpassung. In der bevorzugteren Formgedächtnisausführungsform ist die erste Komponente ein selbstexpandierendes austenitisches Material und die zweite Komponente ein martensitisches Material das deformiert werden kann.

[0054] Die bevorzugteste Ausführungsform der Vorrichtung wie in der WO 95/31945 A1 beschrieben ist ein Stent, vorzugsweise aus einer Formgedächtnislegierung. Die am meisten bevorzugte Formgedächtnislegierung ist Ni-Ti, obwohl jede andere bekannte Formgedächtnislegierung genauso gut verwendet werden kann. Derartige andere Legierungen umfassen: Au-Cd, Cu-Zn, In-Ti, Cu-Zn-Al, Ti-Nb, Au-Cu-Zn, Cu-Zn-Sn, Cu-Zn-Si, Cu-Al-Ni, Ag-Cd, Cu-Sn, Cu-Zn-Ga, Ni-Al, Fe-Pt, U-Nb, Ti-Pd-Ni, Fe-Mn-Si und dergleichen.

[0055] Diese Legierungen können mit geringe Mengen anderer Elemente für verschiedene Eigenschaftsmodifizierungen dotiert sein wie gewünscht und im Stand der Technik bekannt.

[0056] Die im Zusammenhang mit jeder der Ausführungsformen wie hier beschrieben verwendeten Stents sind vorzugsweise zweikomponentige Stents wie oben beschrieben. Es kann jedoch auch ein typischer Gedächtnismetall-selbstexpandierender Stent, wie etwa ein Nitinolstent auch verwendet werden. Jede Art von selbstexpandierendem Stent, sei es aus federndem Material oder Kunststoffmaterial, kann verwendet werden. Der Begriff Nitinol ist so gemeint, dass er sich auf die oben diskutierten Zweikomponenten-Formgedächtnismetallstents bezieht, wie auch auf jede andere Art von bekanntem Gedächtnismetallstent.

[0057] Die Anmelder haben herausgefunden, dass beim Zuführen eines selbstexpandierenden Stents wie etwa der oben beschriebenen bevorzugten zweikomponentigen Nitinolstents, wenn der Stent getragen von dem Katheter durch den Körper bewegt wird, die Körpertemperatur des Patienten den Nitinolstent auf seine Übergangstemperatur erwärmt, was dazu führt, dass er sicht selbst expandiert. Dies wird als unerwünscht angesehen da es eine auswärts gerichtete Kraft auf die verschiedenen Hüllen wie oben im Zusammenhang mit den Fig. 1–18 diskutiert ausübt, welche Flüssigkeiten davon abhalten den Stent zu hydrieren.

[0058] Es ist auch bekannt den Stent am proximalen Ende des Katheters einzusetzen und den Stent durch einen Hohlraum innerhalb des Katheters bis heraus zum distalen Ende des Katheters an der Freisetzungsstelle zu schieben. Eine derartige Vorrichtung ist beispielsweise in der europäischen Patentanmeldung EP 0 556 850 A1, veröffentlicht am 25. August 1993 offenbart. Wenn der Stent durch den Hohlraum des Katheters bewegt wird kann die Körpertemperatur des Patienten den Nitinolstent auf seine Übergangstemperatur erwärmen, wodurch dieser selbst expandiert. Dies kann den Reibungseingriff des Stents in dem Hohlraum des Katheters erhöhen, was es schwierig macht diesen durch die gesamte Länge des Katheters bis zur Freisetzungsstelle am distalen Ende hindurchzuschieben.

[0059] Die Anmelder haben dieses Problem überwunden durch umgeben des Stents mit einer äußeren Hülse aus wasserquellbarem Material, wie etwa Collagen, Auskleiden der Innenseite des Stents mit einem quellbaren Material oder beides. Diese alternative Ausführungsform kann im Zusammenhang mit den verschiedenen Ausführungsformen wie oben diskutiert in Zusammenhang mit den Fig. 1–10 verwendet werden um die auswärts gerichtete selbstexpandierende Kraft zu verhindern die von einer Art von Gedächtnismetallstent ausgeübt wird der seine Übergangstemperatur erreicht hat.

[0060] Der Stent kann von einer äußeren Hülse aus wasserquellbarem Material umgeben sein, die in dieser Ausführungsform vorzugsweise Collagen ist. Der Stent kann gegebenenfalls auch in seiner reduzierten Zuführungskonfiguration gehalten werden durch eine Auskleidung aus Collagen die sich auf der Innenseite des Stents befindet. Schließlich kann der Stent gegebenenfalls sowohl die äußere Hülse als auch die innere Auskleidung verwenden.

[0061] Die Collagenhülse kann aus Collagen per se sein oder auf einem Träger aufgebracht sein wie etwa DACRON®-Stoff oder dergleichen, wie es bekannt ist und beispielsweise in den US-Patenten 5,256,418, 5,201,764 und 5,197,977 beschrieben ist. Der Träger kann ein Stoff sein, gewoben oder geflochten, und kann auch aus Polyester, Polyethylen, Polyurethan oder PTFE bestehen. Der Begriff „Collagenmaterial" wie hier verwendet bezieht sich sowohl auf geträgertes als auch ungeträgertes Collagen für das Hülsenelement der Erfindung.

[0062] Das gegenwärtig bevorzugte Collagen ist intestinales Collagen von dem angenommen wird, dass es vom Typ I und Typ IV ist, und insbesondere ein Collagen welches als Small Intestine Submucosa (SIS) bekannt ist, welches besondere Verwendung in der vorliegenden Erfindung hat, allein oder in Kombination mit anderem Collagenmaterial wie etwa Typ I. SIS ist vorherrschend ein Typ IV-Material. Es ist im Detail in den US-Patenten 4,902,508, 4,956,178 so-

wie 5,281,422 beschrieben. Zusätzlich zu SIS, mit oder ohne Typ I kann das Collagen auch aus Typ III oder Typ IV oder Kombinationen davon gemacht sein. Die US-Patente 4,950,483, 5,110,064 und 5,024,841 beziehen sich auf die Herstellung von Collagen. Collagen kann aus verschiedenen strukturellen Geweben extrahiert werden wie dies im Stand der Technik bekannt ist und in Blattform oder Röhrchen geformt werden, und an einen vollständig expandierten Stent befestigt werden, beispielsweise durch umwickeln des Stents mit dem Collagen und befestigen des Collagen auf sich selbst oder durch weben des Collagen durch die Öffnungen in dem Stent und befestigen auf sich selbst. Der Stent wird dann mechanisch auf seinen verringerten Durchmesser zusammengezogen und das Collagen wird getrocknet, was den Stent in seinem reduzierten Durchmesser hält. Das Collagen kann auch auf nicht expandierten Stents wie oben erwähnt getrocknet werden.

[0063] Als solche können Stenthülsen und/oder Liner die aus diesen Materialien bestehen verwendet werden für Reservoirs für pharmazeutische Wirkstoffe und dergleichen. Hydrophile Wirkstoff wie Heparin oder Hirudin zum Schutz gegen Koagulation, oder hydrophobe Wirkstoff wie etwa Prostaglandine oder Aspirin und Vitamin E können verwendet werden um gegen Blutplättchenaktivierung zu schützen. Vitamin E und andere Oxidantien wie etwa Natriumascorbat, Phendies, Carbazole sowie Tocotrienole können verwendet werden um gegen Oxidation zu schützen. Besonders bevorzugt umfasst das Collagenmaterial eine Menge an Wirkstoffmaterial wie etwa Heparin die auf bekannte Weise in das Collagen eingebaut wird für die Freisetzung nach der Platzierung des Stents. Im Allgemeinen können die Wirkstoffmaterialien die bekannten antithrombogenen Wirkstoffe, antibakterielle oder antimikrobielle Wirkstoffe, Antipilzmittel und dergleichen umfassen.

[0064] Während des Herstellungsprozesses der Hülse oder des Liners können verschiedene Bestandteile zu der Lösung vor dem Trocknen hinzugefügt werden oder separat nach der Bildung der Vorrichtung zugesetzt werden. Heparin kann direkt zur Herstellungslösung zugesetzt werden, wie auch Aspirin. Benzalkoniumheparin, eine modifizierte Form von Heparin welche dieses stärker hydrophob macht, kann verwendet werden um die gebildete Vorrichtung oder den Film zu beschichten aus einer Lösung von Alkohol. Die Prostaglandine PGI2 oder PGE2 können aus einer Lösung in Propanol oder Propanol/Methylenchlorid auf eine Collagenhülse gebildet aus einer wässrigen Basis aufgebracht werden. Vitamin E kann aus sogar noch weniger polaren Lösungen wie Chloroform hinzugefügt werden. Andere Wirkstoffe können auf ähnliche Weise zugesetzt werden. Der Begriff „Wirkstoff" wird hier verwendet um alle derartigen Additive zu umfassen.

[0065] Die Zellen der Blutgefäßwand synthetisieren und sekretieren verschiedene Arten von Makromolekülen welche die extrazelluläre Matrix bilden. Die Bestandteile dieser Matrix umfassen verschiedene große Proteine die synthetisch hergestellt werden können um Filme, Rohre oder Multilayerblätter oder andere Konstrukte herzustellen und unter diesen biologischen Bestandteilen sind Collagene verschiedener Art, Elastin, Glykosaminoglykane (GAGS), Fibronektion und Laminin. Collagene sind dreikettige Glykoproteine mit Molekulargewichten von etwa 300.000. Elastin ist ein unlösliches unpolares Aminosäurereiches vernetztes Protein. Die GAGs sind geradkettige Polysaccharide mit verschiedenen negativen Ladungen mit verschiedenen Molekulargewichten die im Bereich von Tausenden zu Millionen liegen. In den GAGs enthalten sind Heparin und Heparinsulfat, Dermatinsulfat und Chondroitinsulfat. Fibronektin ein zweikettiges adhersives Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 440.000 das als Substrat für viele Zelltypen und bei Zelle-Zelle-Wechselwirkungen wirkt. Laminin ist ein zweikettiges Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von etwa 850.000 und wirkt als Basismembranstruktur für zellularmolekulare Wechselwirkungen. Jedes dieser Makromoleküle kann in einer Vielzahl von Kombinationen zur Herstellung von Kompositen kombiniert werden. Dies sind alles natürliche Materialien die spezifischen Funktionen dienen und unter normalen Reparaturbedingungen an Blut ausgesetzt sind. Es wird daher erwartet, dass wenn man eine deckende Hülse für einen Stent aus diesem Makromolekülen macht und im Zusammenhang mit der Intervention verwendet, dass dann die Reparatur des Blutgefäßes des auf natürlichere Weise fortschreitet als wenn eine ähnliche Vorrichtung aus synthetischen Polymeren wie etwa Polyethylen, Polyterephthalat oder Polyurethanen hergestellt ist. Makromoleküle werden hierin auch generell als „Collagen" bezeichnet. In diesem Patent bezieht sich Collagen daher nicht nur auf die spezifische Klasse von Makromolekülen die als Collagene bekannt sind, sondern auch auf solche natürlichen Materialien die normalerweise oder natürlicherweise Membranen mit Collagen bilden, wie etwa Laminin, Glykosaminoglykane, Proteoglykane, reine Kohlenwasserstoffe, Fibrin, Fibronektin, Hyaluronsäure und dergleichen, sowie andere natürliche Materialien die mit Collagen in Kontakt kommen und die zu Filmen geformt werden können, wie Albumin, Globuline und andere blutstämmige Proteine. Röhrenförmige Filme hergestellt aus jeder beliebigen Kombination der obigen Materialien kann im Wesentlichen den gleichen Zwecken dienen wie aus reinem Collagen.

[0066] Die Collagenhülse/Liner wie oben diskutiert können auch in Verbindung mit den oben beschriebenen Ausführungsformen der Fig. 1–10 verwendet werden.

[0067] Es ist klar, dass das Collagenmaterial im Kör-

per verbleibt, entweder als eine Hülle die den Stent umgibt, eine Auskleidung innerhalb des Stents oder beides, um bei einer nicht thrombogenen Auskleidung des Stents in dem vaskularen Lumen zu helfen, wie auch als ein natürliches Substrat für die Endothelisierung. Es ist auch klar, dass die oben diskutierten Ausführungsformen mit löslichen Bändern auch als Alternative zu dem aufquellbaren Bandmaterial wie etwa Collagen verwendet werden können, jedoch nicht bevorzugt sind, da sie nicht als antithrombogene Mittel zurückbleiben.

[0068] Dies schließt die Beschreibung der bevorzugten und alternativen Ausführungsformen der Erfindung ab. Es ist klar, dass obwohl reiche Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung in der vorangegangenen Beschreibung ausgeführt wurden, zusammen mit den Details der Struktur und der Funktion der Erfindung, diese Beschreibung nur veranschaulichend ist und Veränderungen im Detail, insbesondere hinsichtlich der Form, Größe und Anordnung von Teilen innerhalb von Prinzipien der Erfindung gemacht werden können, und vollständig durch die Breite, allgemeine Bedeutung der Begriffe mit denen die beigefügten Ansprüche ausgedrückt sind umfasst sind.

Patentansprüche

1. Zuführungssystem zum Implantieren eines Stents in einem Gefäß umfassend:
a) ein langgestreckter flexibler Katheter (**12**) mit proximalen und distalen Enden zum Zuführen eines Stents an einen vorgegebenen Ort in einem Gefäß;
b) ein Stent (**17**) mit proximalen und distalen Enden, wobei der Stent den flexiblen Katheter (**12**) nahe von dessen distalem Ende umgibt und der Stent in einer Zuführungskonfiguration ist, wobei der Stent einen reduzierten Radius entlang seiner gesamten axialen Länge aufweist;
c) ein Stentzurückhalte- und -freisetzungsmittel zum Zurückhalten des Stents in der Zuführungskonfiguration und zum Einsetzen des Stents (**17**),
dadurch gekennzeichnet, dass das Stentzurückhalte- und -freisetzungsmittel aus mindestens einer Hülse (**14**, **16**, **70**), welche den Stent (**17**) in der Zuführungskonfiguration zurückhält, wobei die Hülse aus einem Abschnitt mit doppelter Wandung gebildet wird, wobei das Ende der Hülse am nächsten zum Stent fest mit dem Kathetermittel (**12**) verbunden ist, und das andere Ende der Hülse mit dem Kathetermittel mit Gleitdichtungsmitteln (**30**) verbunden ist, und ferner umfassend Aufblasmittel zum Aufblasen der Hülse (**14**, **16**, **70**) mit Fluid, wobei ein erhöhter Fluiddruck in der Hülse bewirkt, dass sich das Gleitdichtungsmittelende (**30**) der Hülse (**14**, **16**, **70**) axial vom Stent (**17**) wegbewegt, wobei der doppelwandige Abschnitt der Hülse verkürzt wird und dadurch der Stent (**17**) freigesetzt wird.

2. Zuführungssystem nach Anspruch 1, wobei der flexible Katheter (**12**) Stentexpansionsmittel umfasst, welche den flexiblen Katheter nahe von dessem distalen Ende umschließen, und der Stent (**17**) die Stentexpansionsmittel umschließt.

3. Zuführungssystem nach Anspruch 2, wobei das Stentexpansionsmittel ein Platzierungsballon (**110**) ist.

4. Zuführungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Stent (**17**) ein nicht-selbstexpandierender Stent, ein selbstexpandierender Stent, ein Stenttransplantat, oder dergleichen ist.

5. Zuführungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Stentzurückhalte- und -freisetzungsmittel aus einer einzelnen Hülse (**70**) besteht, welche den Stent (**17**) in der Zuführungskonfiguration hält, sowie Hülsenauflagemittel (**72**, **73**), die an dem Katheter (**12**) fest angebracht sind und das distale Ende der Hülse (**70**) abgrenzen, um einen Fluidzutritt in die gleitende Hülse zu verhindern, wobei der Fluiddruck in der Hülse bewirkt, dass sich die Gleitdichtungsmittel (**30**) der Hülse axial vom Stent (**17**) wegbewegen, wodurch die Hülse von den distalen Hülsenauflagemitteln (**72**, **73**) weggezogen wird und der Stent (**17**) freigegeben wird.

6. Zuführungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Stentzurückhalte- und -freisetzungsmittel aus proximalen und distalen Hülsen (**14**, **16**) besteht, welche ihre entsprechenden proximalen und distalen Stentanteile in der Zuführungskonfiguration halten, und wobei ein erhöhter Fluiddruck in den Hülsen bewirkt, dass sich die Gleitdichtungsmittelenden (**30**) jeder Hülse axial vom Stent (**17**) wegbewegen.

7. Zuführungssystem nach Anspruch 6, umfassend Mittel zum individuellen Steuern der Bewegung jeder Hülse (**14**, **16**), welches besteht aus einem separaten Fluidlumen (**32**, **34**) zum Steuern des Aufblasens jeder Hülse, und welches die Freisetzung von zuerst dem distalen Ende des Stents (**17**), die Freisetzung zuerst des proximalen Endes des Stents oder diese Freisetzung von beiden Enden gleichzeitig erlaubt.

8. Zuführungssystem nach Anspruch 7, ferner umfassend Platzierungsballonmittel (**110**) zum Einsetzen des freigesetzten Stents in die Gefäßwand.

9. Zuführungssystem nach Anspruch 8, ferner umfassend kathetersichernde Ballonmittel (**106**) zum Verhindern einer Bewegung des Katheters im Gefäß während des Einsetzens des Stents.

10. Zuführungssystem nach Anspruch 6, wobei die proximale und distale Hülse (**14**, **16**) jeweils das

gleiche Fluidaufblaslumen teilen.

11. Zuführungssystem nach Anspruch 10, wobei die Hülsenlängen der proximalen und distalen Hülsen (**14**, **16**) untereinander variieren, und/oder wobei die Dichtigkeit der Versiegelungen (**39**) der proximalen und distalen Hülsen (**124**, **16**) auf dem Katheter (**12**) untereinander variieren, und/oder wobei die Außendurchmesser der proximalen und distalen Hülsen (**14**, **16**) untereinander variieren, und/oder wobei Geschwindigkeitssteuerungshöcker (**42**) in den Katheitermitteln bereitgestellt werden.

12. Zuführungssystem nach Anspruch 1, ferner umfassend eine Fluidübertragungsöffnung zwischen den Lumen, welche die proximalen und distalen gleitenden Dichtmittel tragen, sowie derart positioniert, dass erhöhter Fluiddruck die distalen gleitenden Dichtmittel hinter die Fluidübertragungsöffnung bewegt, um zu ermöglichen, dass Fluid in das proximale gleitende Dichtmittellumen einfließt, was die proximalen gleitenden Dichtmittel in proximaler Richtung bewegt, wodurch das distale Ende des Stents vor der Freisetzung des proximalen Endes freigegeben wird.

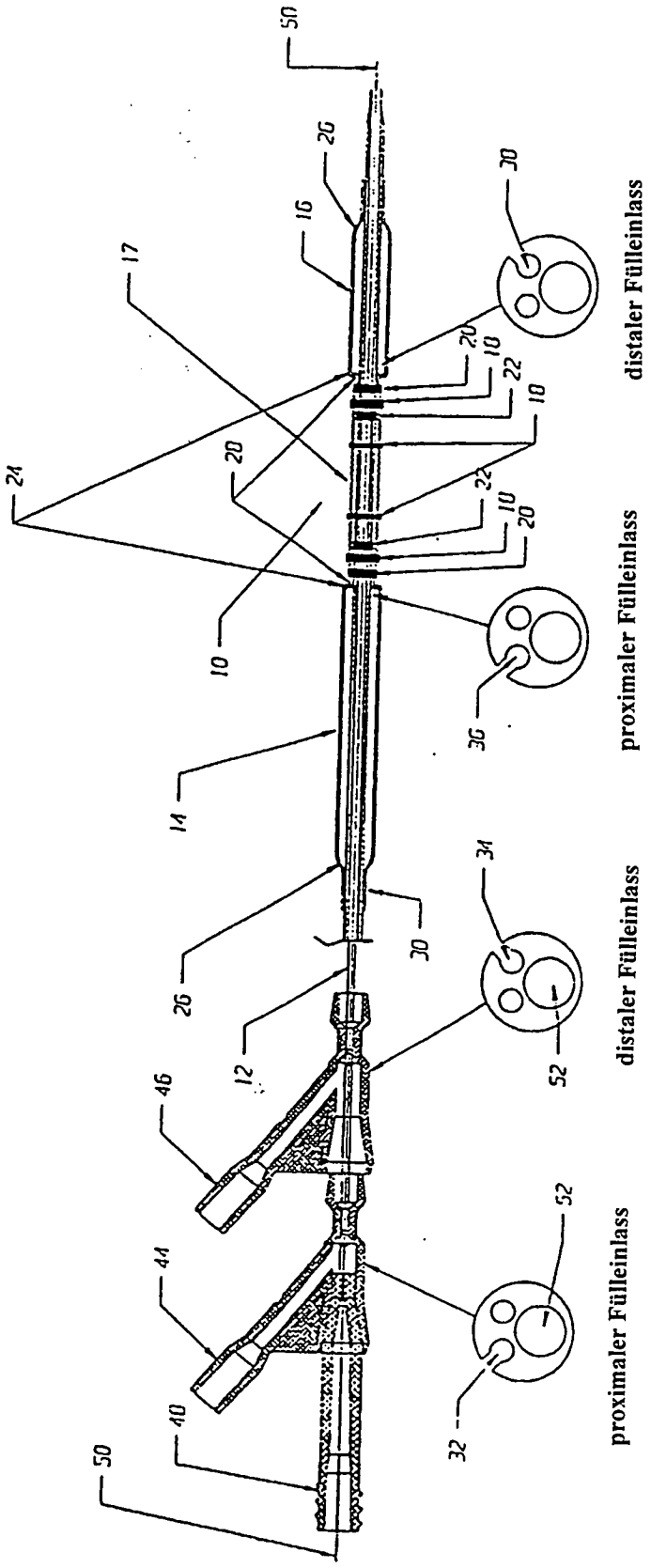
13. Zuführungssystem nach Anspruch 12, ferner umfassend Platzierungsballonmittel (**110**) zum Einsetzen des freigegebenen Stents in die Gefäßwand.

14. Zuführungssystem nach Anspruch 1 oder 13, ferner umfassend kathetersichernde Ballonmittel (**106**) zur Verhinderung einer Bewegung des Katheters in dem Gefäß während der Stentfreisetzung.

15. Zuführungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 14, ferner umfassend ein röhrenförmiges Band (**60**, **62**), eine Vielzahl von Bändern (**18**), hergestellt aus wasserlöslichem Material, oder quellende Bänder oder ein anderes abbaubares Material, den Stent in seiner Zuführungskonfiguration haltend, wobei die Hülsen (**14**, **16**, **70**) eine wasserdichte Kammer bilden.

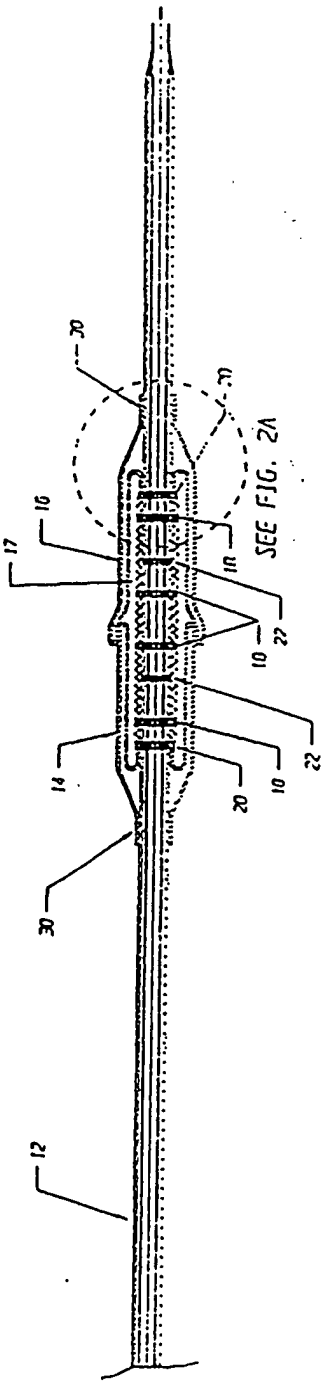
Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



PF-1

FIG. 1



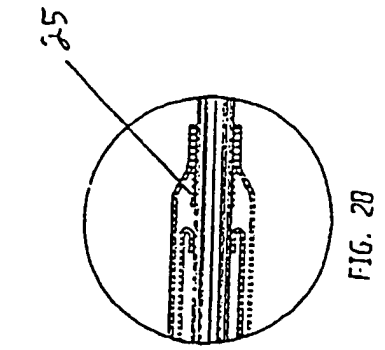


FIG. 2B

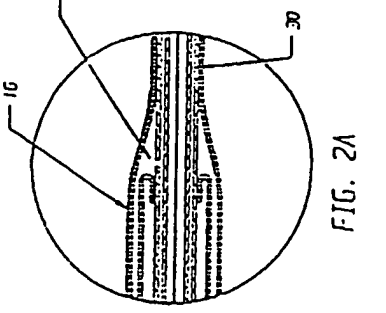


FIG. 2A

FIG. 2

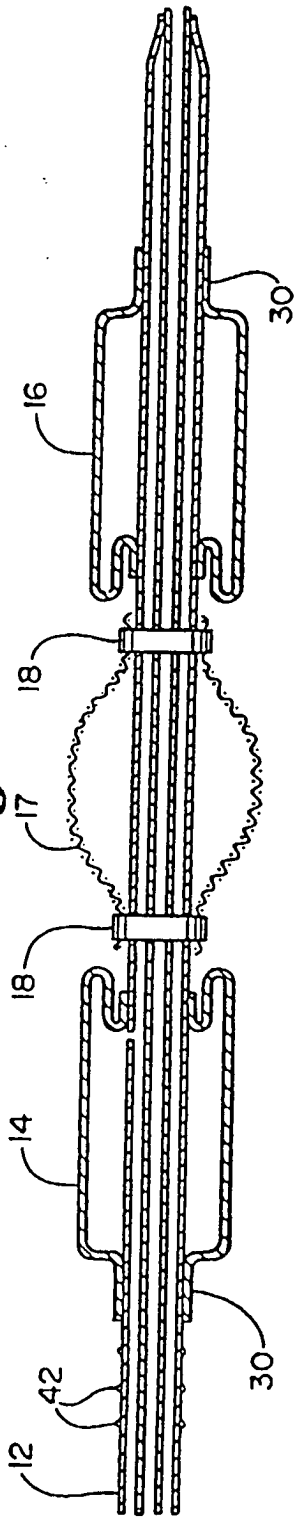


Fig. 3

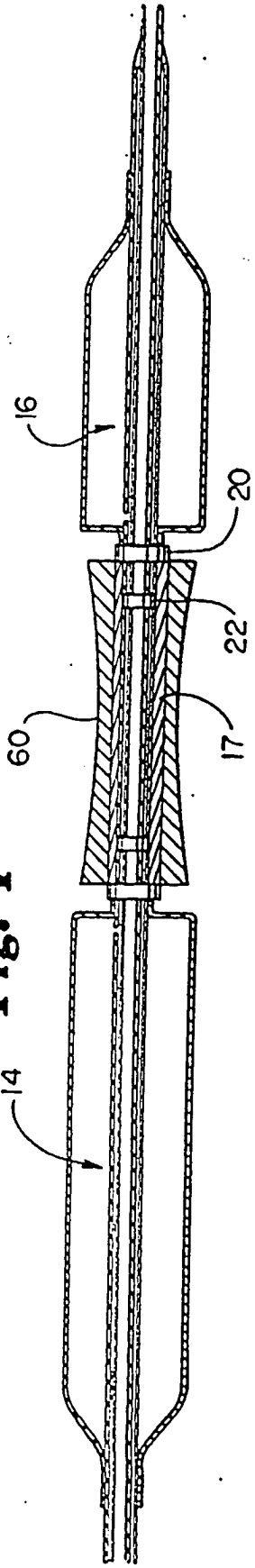


Fig. 4

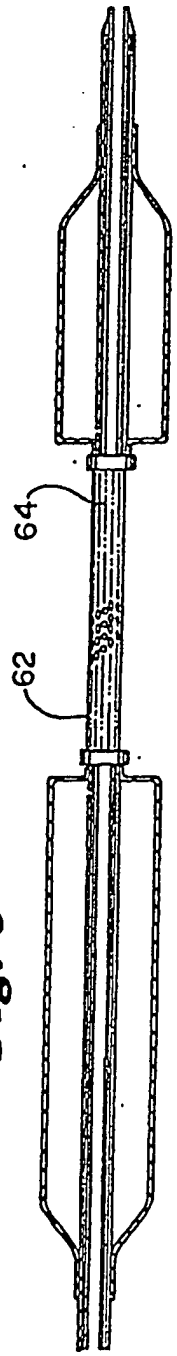


Fig. 5

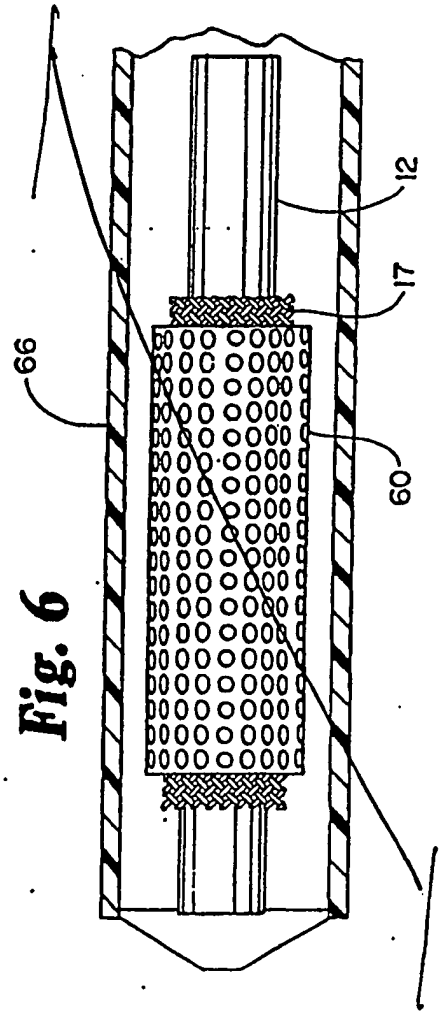


Fig. 6

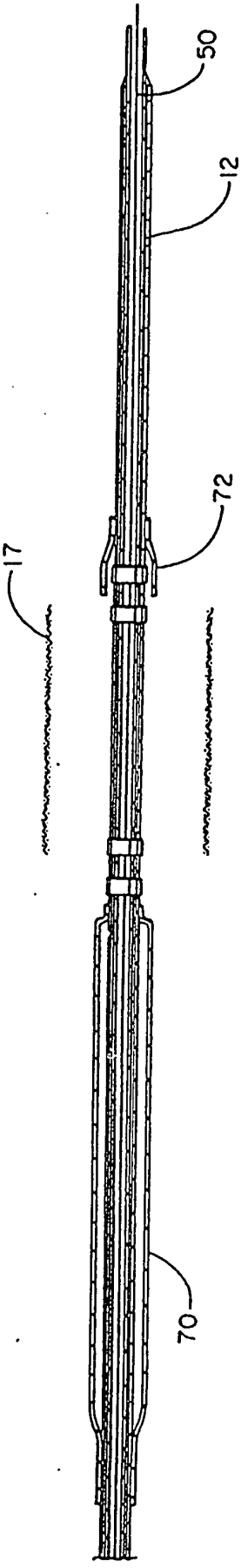


Fig.7

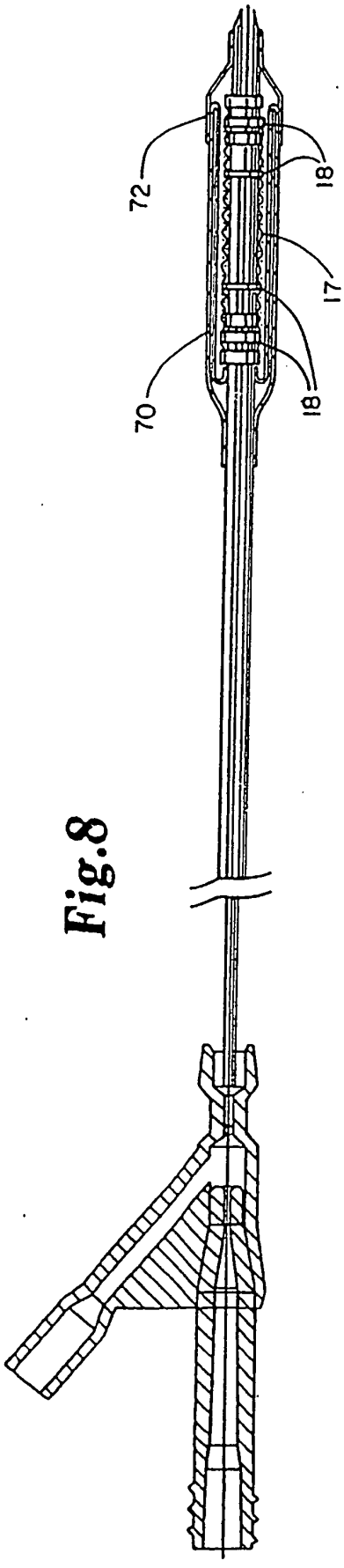


Fig.8

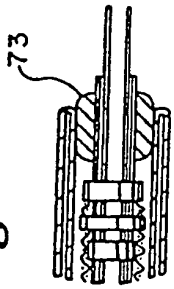


Fig.8a

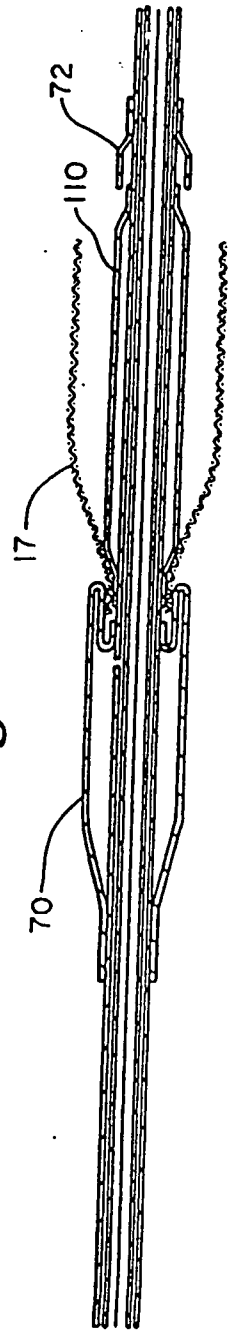


Fig.9

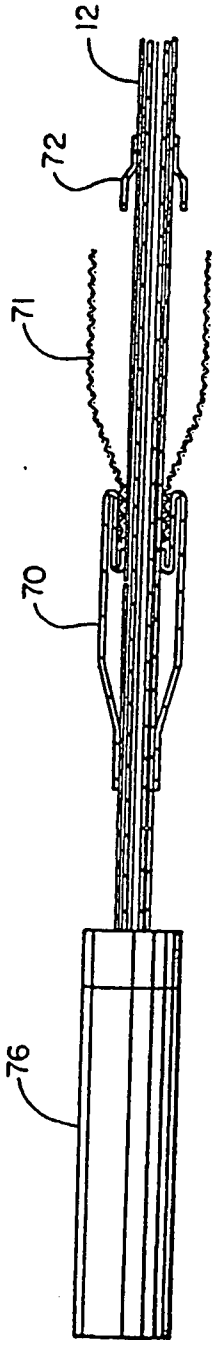


Fig.10a

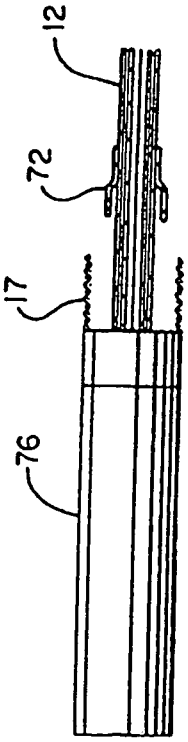


Fig.10b