



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 367 T2 2005.11.24**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 009 324 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 2/06**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 367.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/20589**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 948 248.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/023241**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.11.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.06.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **25.05.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.11.2005**

(30) Unionspriorität:
753641 27.11.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE, NL

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

(72) Erfinder:
**SULLIVAN, III, Roy, Millville, US; DEVRIES, B.,
Robert, Marlborough, US**

(74) Vertreter:
**Patentanwälte Hauck, Graalfs, Wehnert, Döring,
Siemons, Schildberg, 20354 Hamburg**

(54) Bezeichnung: **ZURÜCKZIEHBARES STENTABGABESYSTEM MIT PISTOLENFÖRMIGEM HANDGRIFF**

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

zu verfolgen.

Hintergrund der Erfindung

1. Bereich der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein verbessertes Zuführsystem mit Draht-Rückzug. Detaillierter formuliert, bezieht sich die Erfindung auf ein Stent-Zuführsystem mit Draht-Rückzug unter Verwendung einer Rückzugsvorrichtung mit Pistolengriff, um eine zurückziehbare äußere Hülle zurückzuziehen und ein medizinisches Implantat für eine minimal-invasive Anwendung; wie zum Beispiel ein endovasculäres Stent-Implantat, ein Hohlvenenfilter, einen selbst expandierenden Stent, einen aufblasbar erweiterbaren Stent oder dergleichen einzusetzen.

2. Beschreibung des verwandten Standes der Technik

[0002] Zuführsysteme für das Einsetzen medizinischer Implantate, wie beispielsweise für ein endovasculäres Stent-Implantat, ein Hohlvenenfilter, ein selbstexpandierenden Stent, ein aufblasbar erweiterbaren Stent oder dergleichen, sind hochentwickelt und gut bekannt in der Medizintechnologie. Diese medizinischen Elemente dienen vielen weithin bekannten Verwendungszwecken und Anwendungen. Im Besonderen stellt der Stent eine Gefäßprothese dar, die im Allgemeinen rohrförmig ist und in einem Gefäß oder Hohlraum radial erweitert wird, um dessen Durchgängigkeit zu erhalten. Stents werden weithin benutzt in körpereigenen Gefäßen, körpereigenen Kanälen, Gängen oder anderen Hohlräumen des Körpers. Ein selbstexpandierender Stent ist ein Stent, der sich aus einer komprimierten Zuführposition zu seinem ursprünglichen Durchmesser erweitert, sobald er vom Zuführsystem freigegeben wird, und dabei einen radialen Druck auf den verengten Teil des Körperhohlraums ausübt, um dessen Durchgängigkeit wieder herzustellen. Ein üblicher selbstexpandierender Stent wird aus Nitinol hergestellt, einer Nickel-Titanium Legierung mit Formspeicherung, die geformt und gehärtet werden kann; bei niedriger Temperatur verformt wird sie bei Erwärmung wieder in ihre ursprüngliche Gestalt zurückversetzt, so wie beispielsweise nach einem Einsetzen in den Körper bei Körpertemperatur.

[0003] Stent-Zuführsysteme mit Draht-Rückzug werden in den Schriften US 5360401 und US 5571135 offenbart. Ein wesentlicher Faktor beim Zuführen eines Stents ist der kontrollierte, präzise Rückzug der zurückziehbaren äußeren Hülle. Benötigt wird ein Stent-Zuführsystem mit Draht-Rückzug, das für einen kontrollierten und präzisen Rückzug der zurückziehbaren äußeren Hülle sorgt und es dem Arzt ermöglicht, die geeignete Position des Stents genau zu bestimmen sowie den Rückzug der äußeren Hülle

[0004] EP 0 518 838 offenbart ein Zuführsystem für die Zufuhr eines medizinischen Elements an eine vorher bestimmte Stelle eines Körperhohlraums. Das Zuführsystem umfasst einen Katheterkörper, ein medizinisches Element, eine zurückziehbare äußere Hülle und eine daran anschließende Rückzugsvorrichtung. Der Katheterkörper ist so angepasst, dass er das medizinische Element bis zu einer vorher bestimmten, gekennzeichneten Stelle im Körperhohlraum transportiert, um es dort einzusetzen. Die zurückziehbare äußere Hülle enthält das medizinische Element in einer Zuführstellung, in der das medizinische Element in seiner gesamten axialen Länge einen verminderten Radius aufweist. Das vordere Ende der Rückzugsvorrichtung ist mit dem vorderen Ende des Katheters in Längsrichtung und mit dem vorderen Ende des Katheterkörpers verbunden, wobei die Rückzugsvorrichtung einen Pistolengriffabzug enthält, der mit der zurückziehbaren äußeren Hülle verbunden ist. Das medizinische Element wird durch Abdrücken des Pistolengriffabzugs freigesetzt, der die zurückziehbare äußere Hülle zurückzieht und dadurch das Einsetzen des medizinischen Elements ermöglicht.

[0005] Das Problem der Erfindung liegt darin, für einen kontrollierten präzisen Rückzug der zurückziehbaren äußeren Hülle zu sorgen und es dem Arzt zu ermöglichen, die geeignete Position des medizinischen Elements genau zu bestimmen sowie den Rückzug der zurückziehbaren äußeren Hülle zu verfolgen.

[0006] Dieses Problem wird durch das Zuführsystem entsprechend Patentanspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsbeispiele werden unter Berücksichtigung abhängiger Patentansprüche beschrieben.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Das System zur Zufuhr eines selbstexpandierenden Stents an eine vorherbestimmte Stelle in einem körpereigenen Hohlraum beinhaltet einen Katheterkörper mit einem Hohlraum für einen Führungsdraht und mit einem Hohlraum für einen Zugdraht. Ein medizinisches Element, wie zum Beispiel ein selbstexpandierender Stent, wird in einer umfangverminderten Zufuhr-Konfiguration gehalten zwecks Einführung und Transport durch einen Körperhohlraum an eine für das Einsetzen vorherbestimmte Stelle. Der Stent wird axial außerhalb des Katheterkörpers nahe an dessen hinterem Ende befördert und durch eine zurückziehbare äußere Hülle in seiner umfangverminderten Konfiguration gehalten. Die vordere Rückzugsvorrichtung ist mit dem vorderen Ende des Katheterkörpers verbunden und enthält einen Pistolengriffdrücker, der in eine Sperrvorrichtung ein-

greift, die mit einem Zugdraht verbunden ist, der sich durch einen Zugdrahthohlraum erstreckt und mit der zurückziehbaren äußeren Hülle verbunden ist.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0008] Die Erfindung wird nachstehend detailliert beschrieben, unter besonderer Berücksichtigung der Zeichnungen, in denen:

[0009] [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#) Seitenansichten des erfindungsgemäßen Stent-Zufuhrsystems darstellen;

[0010] [Abb. 3](#) das hintere Ende des erfindungsgemäßen Stent-Zufuhrsystems zeigt;

[0011] [Abb. 4](#) eine Schnittzeichnung des Katheterkörpers längs der Schnittlinie 4-4 aus [Abb. 3](#) darstellt;

[0012] [Abb. 5](#) eine Schnittzeichnung des Katheterkörpers längs der Schnittlinie 5-5 aus [Abb. 3](#) darstellt;

[0013] [Abb. 6–Abb. 8](#) Einzelheiten der [Abb. 3](#) detaillierter zeigen;

[0014] [Abb. 9](#) die Verbindung zwischen dem Zugdraht und dem Anschlussteil der Sperrvorrichtung zeigt;

[0015] [Abb. 10](#) die Y-Spritze zeigt;

[0016] [Abb. 11](#) eine Seite des zweiteiligen Schnapphakens des vorderen Rückzuggriffs mit seinen Bauteilen an ihrem jeweiligen Platz darstellt;

[0017] [Abb. 12](#) die andere Seite des zweiteiligen Schnapphakens der vorderen Rückzugsvorrichtung zeigt, wobei der Streifen in einen Kanal zurückgezogen ist;

[0018] [Abb. 13](#) und [Abb. 14](#) das Zufuhrsystem teilweise und voll eingesetzt zeigen;

[0019] [Abb. 15](#) die flexible Sperrklaue detaillierter darstellt, und

[0020] [Abb. 16](#) und [Abb. 17](#) die Befestigung des Zugdrahts am Zugring in einer alternativen Ausführung zeigen.

Beschreibung der bevorzugten Ausführung

[0021] Während diese Erfindung in vielen verschiedenen Formen ausgeführt werden kann, wird im Folgenden eine besondere bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung in den Zeichnungen dargestellt und detailliert beschrieben. Die vorliegende Offenbarung erläutert beispielhaft die Prinzipien der Erfindung und

beabsichtigt nicht, die Erfindung auf eine besondere hier veranschaulichte Ausgestaltung zu beschränken.

[0022] [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#) zeigen Seitenansichten des erfindungsgemäßen Zufuhrsystems. Die nachstehend erörterte bevorzugte Ausführung beschreibt im Einzelnen das Zuführen eines selbstexpandierenden Stents, dabei sind aber die Ausführungen so zu verstehen, dass das erfindungsgemäße Zufuhrsystem jedes medizinische Implantat für eine minimal-invasive Anwendung, wie zum Beispiel ein endovaskuläres Stent-Implantat, einen Hohlvenenfilter, einen selbstexpandierenden Stent, einen aufblasbar erweiterbaren Stent oder dergleichen einsetzen kann.

[0023] Die ausgewählte Ausführung besitzt einen zweiteiligen Aufbau mit einem implantierbaren medizinischen Element, wie zum Beispiel einem selbstexpandierenden Stent und einem Zuführ-Katheter. Der Zuführ-Katheter wird allgemein unter **10** dargestellt und enthält den Katheterkörper **12**, die zurückziehbare äußere Hülle **14** und die vordere Rückzugsvorrichtung **16**.

[0024] [Abb. 3](#) zeigt das ferne (aus Sicht des Operateurs hintere) Ende des Zufuhrsystems **10** und die zurückziehbare äußere Hülle **14** in weiteren Einzelheiten. Ein medizinisches Element wird in seiner Zuführ-Konfiguration durch die äußere Hülle **14** gehalten; und in einer bevorzugten Ausführung besteht das medizinische Element aus einem selbstexpandierenden Stent **18**, der konzentrisch zu einem einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteil **35** nahe der fernen Spitze **20** getragen wird.

[0025] [Abb. 4](#) zeigt, dass der Katheterkörper **12** als Dreikanalkatheter ausgestaltet ist; und in der bevorzugten Ausführung ist er ein extrudiertes Teil aus Nylon mit einem Hohlraum **22** für den Führungsdraht, einem Hohlraum für die Stentspülung (Ansaugkanal) **24** und einem Hohlraum **26** für den Zugdraht. Der Hohlraum für den Führungsdraht hat Platz für einen Führungsdraht **28** im Durchmesser von 0,35 inch. Der Hohlraum **22** für den Führungsdraht und der Hohlraum **24** für die Stentspülung enden an dem Punkt, der allgemein bei dem Bezugszeichen **30** dargestellt wird; und es wird ein rostfreier Zugdraht **32** aus Stahl gezeigt, der sich aus dem Hohlraum **26** für den Zugdraht herauserstreckt und an einem rostfreien Stahlring **34** befestigt ist (am besten in [Abb. 6](#) zu erkennen). Ein einen einzigen Hohlraum aufweisendes Extrusionsteil **35** (Hohlraum für den Führungsdraht) aus Nylon ist überlappend mit dem Katheterkörper **12** am Punkt **30** thermisch verschweißt und hat eine Nylon-Extrusion, die an das ferne Ende des einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteils **35** aus Nylon für den Führungsdraht **35** thermisch angeschweißt ist und sich verjüngt, um eine glatte, minimal körperverletzende Spitze zu erzeugen.

gen.

[0026] [Abb. 5](#) zeigt die Schnittzeichnung des einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteils **35** für den Führungsdraht längs des Abschnitts 5-5 aus [Abb. 3](#).

[0027] In der bevorzugten Ausführung sind röntgenfähige Markierungstreifen **36** und **38** aus Tantal mit dem einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteils **35** verklebt, wobei ein Kleber aus Cyana-crylat verwendet wird; dabei ist dies aber so zu verstehen, dass die Markierungstreifen **36** und **38** auch mit anderen weithin bekannten Techniken, wie Druckschweißen oder Falzen/Pressen befestigt werden können. Die Markierungstreifen **36** und **38** werden in Verbindung mit Abbildungsverfahren verwendet, um den Stent im körpereigenen Hohlraum richtig zu positionieren. Obwohl die Fluoroskopie, als das am meisten verbreitete Abbildungsverfahren, typischerweise verwendet wird, können auch Röntgenbilder, MRI oder andere weithin bekannte Abbildungstechniken benutzt werden. Bei der Ausführung gemäß [Abb. 3](#) zeigen die Markierungstreifen **36** und **38** das vordere (das nahe, dem Operateur zugewandte) und das hintere Ende des Stents **18** in seiner Zuführ-Konfiguration. In einer alternativen Ausgestaltung können die Markierungstreifen **36** und **38** auch so angeordnet werden, dass sie das nahe vordere und das ferne Ende des Stents **18** in seiner aufgeweiteten Stellung zeigen, die eine etwas kürzere Länge aufweist als der Stent in seiner Zuführ-Konfiguration. Eine Stentsperre **40** aus einem Nylonband ist ebenfalls mit dem einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteil **35** verbunden und verhindert, dass sich der Stent **18** nah entlang des einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteils **35** bewegt, während sich die äußere Hülle **14** zurückzieht, so dass sie damit hilft, den Stent an der richtigen Stelle zu halten. Die Sperre **40** könnte auch mit jeder Standardtechnik befestigt werden, wie zum Beispiel durch Overmold- oder Ultraschall-Schweißen.

[0028] In der bevorzugten Ausführung ist die zurückziehbare äußere Hülle **14** ein durchsichtiges Extrusionsteil medizinischer Güteklasse aus PTFE (Polytetrafluoräthylen), welches das hintere Ende des Katheterkörpers **12** über eine Länge von 10–20 cm (abhängig von der Länge des Stents) umschließt. Die äußere Hülle **14** kann jedoch auch aus jedem anderen geeigneten fluropolymere Material hergestellt werden. In einer alternativen speziellen Ausführung könnte fluropolymere Material benutzt werden, das für sichtbares Licht durchlässig ist und dem Operateur den unmittelbaren Blick auf die Implantation während eines endoskopischen Implantationsverfahrens ermöglicht. Solche Materialien sind in Fachkreisen weithin bekannt. In der bevorzugten Ausführungsform können selbstexpandierende Stents aus Nitinol mit einem Durchmesser von 6–14 mm und ei-

ner Ausdehnung von 20–100 mm in der Länge untergebracht werden. Dies ist so zu verstehen, dass jeder Typ eines selbstexpandierenden Stents verwendet werden könnte, obwohl selbstexpandierende Stents aus Nitinol vorgezogen werden. Die zurückziehbare äußere Hülle **14** ist mit der nahen (vorderen) Rückzugsvorrichtung **16** durch einen rostfreien Zugdraht **32** aus Stahl verbunden, der mit einem rostfreien Ring **34** aus Stahl verschweißt ist (am besten in [Abb. 6](#) zu erkennen). Der Ring **34** wird mit einem röntgenfähigen Markierungstreifen **42** aus Tantal in seine Position an die äußere Hülle **14** gepresst. Das ferne (hintere) Ende der zurückziehbaren äußeren Hülle **14** ist so gestaltet, dass es mit der Spitze **20** bündig und passend abschließt, um ein glattes Profil zu erzeugen. Das nahe (vordere) Ende der zurückziehbaren äußeren Hülle **14** endet in einem glatten Übergang, bestehend aus einem thermisch geformten Pressteil aus Nylon, das mit einem röntgenfähigen Markierungstreifen **44** aus Tantal in seine Position gepresst wird (am besten in [Abb. 7](#) zu erkennen). Selbstverständlich kann ein sich verjüngender Übergang auch in seiner Einbauposition entsprechend geformt werden, womit die Verwendung eines Markierungstreifens zur Befestigung des Pressteils aus Nylon mittels Pressdruck unnötig wäre. Es versteht sich, dass der Markierungstreifen auch geklebt oder gefalzt werden könnte. Der sich verjüngende glatte Übergang des nahen Abschnitts der äußeren Hülle **14** lässt zu, dass der Katheterkörper **12** leichter aus dem Körperhohlraum und der Einführungshülle herausgezogen werden kann. Das nahe Ende der zurückziehbaren äußeren Hülle **14** schließt gleitend mit dem Katheterkörper **12** ab und erlaubt ihr, sich in unmittelbarer Nähe und entlang des Katheterkörpers **12** zu verschieben, wenn sie mittels Zugdraht **32** zurückgezogen wird. Der Stent **18** aus Nitinol wird bei niedriger Temperatur für das Einführen in das Zufuhrsystem **10** komprimiert und in seiner umfangverminderten Zuführ-Konfiguration durch die zurückziehbare äußere Hülle **14** gehalten. Gleich nach dem Einsetzen in vivo nimmt der Stent bei Körpertemperatur wieder seine ursprüngliche Form an, da sich der Stent aus Nitinol selbständig auf weitet, wobei er einen radialen Druck auf den verengten Teil des Körperhohlraums ausübt, um dessen Durchgängigkeit wieder herzustellen. Der Markierungstreifen **45** ist ebenfalls mit dem Extrusionsteil **35** verklebt, annähernd eine Stentlänge vor dem Markierungstreifen **42** (in der nicht zurückgezogenen Stellung), und wird dazu benutzt, die vollständige Auslösung des Stents abzusichern, so wie es weiter unten erörtert wird. Selbstverständlich könnte der Markierungstreifen **45** auch durch Pressen oder Falzen/Pressen befestigt werden.

[0029] Die [Abb. 6–Abb. 8](#) zeigen Einzelteile aus [Abb. 3](#) in detaillierterer Form.

[0030] Nochmals wird auf die [Abb. 1](#) und [Abb. 2](#)

Bezug genommen, in denen gezeigt wird, dass der Stent **18** unter Verwendung der vorderen Rückzugsvorrichtung **16** eingesetzt wird. Die vordere Rückzugsvorrichtung **16** ist aus vielen Teilen zusammengesetzt, die ergonomisch gestaltet sind, und mit einem Pistolengriffabzug **46** versehen. Der Drückermechanismus **46** ist in einem zweiteilig geformten Außengehäuse aus ABS (Acrylonitril, Butadien, Styrol) untergebracht, das durch eine Schnappverbindung zusammengehalten wird. Der Drücker aus ABS **46** hat eine Sicherheitsverriegelung aus Polypropylen **48**, um einer versehentlichen Auslösung des Stents vorzubeugen. Die vordere Rückzugsvorrichtung **16** ist mit dem Katheterkörper **12** durch den Zugdraht **32**, mit einer Y-Spritzeneinheit, allgemein mit **50** gekennzeichnet; und mit einer Zugentlastung **52** verbunden.

[0031] Nunmehr wird Bezug genommen auf die [Abb. 9](#): Der Katheterkörper **12** ist mit der Zugentlastung **52** verbunden und das vordere Ende des Zugdrahts **32** verlässt den Hohlraum **26** und ist eingefädelt und verquetscht mit einem Streifen **54** mittels einer Quetschhülse **56**, die als Teil der Sperrvorrichtung benutzt wird, um die äußere Hülle **14** zurückzuziehen. Die Zugentlastung **52** ist aus Pebax® hergestellt und ist überformend an den Katheterkörper **12** angefügt und so konstruiert, dass sie in den Vorsprung an der vorderen Vorrichtung **16** passt (am besten zu erkennen in den [Abb. 11](#) und [Abb. 12](#)).

[0032] In [Abb. 10](#) wird die Y-Spritzeneinheit **50** dargestellt; sie besteht aus einer Y-Spritze aus Nylon mit einem einen einzigen Hohlraum aufweisenden Extrusionsteil, das mit jeweils einem Abzweig des „Y“ im Overmold-Verfahren verbunden ist. Selbstverständlich könnte das Extrusionsteil auch an jeden Abzweig des „Y“ angebunden werden. Abzweig **58** des „Y“ ist die Anschlussbuchse für die Stentspülung und Abzweig **60** ist die Anschlussbuchse für den Führungsdraht. Jeder einzelne Hohlraum ist mit dem Katheterkörper **12** überlappend thermisch verschweißt und liefert die Verbindung zwischen der Y-Spritze und dem Hohlraum **22** für den Führungsdraht und dem Hohlraum **24** für die Stentspülung. Der Hohlraum für die Stentspülung wird benutzt, um die zurückziehbare äußere Hülle **14** mit Flüssigkeit zu füllen und so die Luft aus der äußeren Hülle **14** zu entfernen, bevor der Katheterkörper **12** in den Körper eingesetzt wird.

[0033] Nunmehr wird Bezug genommen auf [Abb. 11](#): Der vordere Teil der Rückzugsvorrichtung **16** ist detaillierter dargestellt, sie wird durch eine Montageeinheit mit vielen Bauteilen gebildet, die ergonomisch mit einem Pistolengriff **46** gestaltet ist, der mit einer Drückfeder **62** verbunden ist. Der Pistolengriff oder Drücker **46** besitzt zwei zylindrische Vorsprünge **64** auf jeder Seite des Drückers **46**, die sich nach außen erstrecken und von drehbar gelagerten Halterungen aufgenommen werden, die in die vordere Rückzugsvorrichtung **16** eingeformt sind, um den

Pistolengriff **46** an der Vorrichtung **16** zu befestigen und einen Punkt zu liefern, um den sich der Pistolengriff dreht. Ein Anschlag **66** für den Drücker legt die normale Position des Drückers fest und der Drücker **46** wird in dieser Ausgangsstellung durch die Drückfeder **62** gehalten. Wenn der Drücker **46** gedrückt wird, dreht er sich in seine zusammengepresste Stellung, und – wieder losgelassen – zwingt die Drückfeder den Drücker, sich wieder in seine Ausgangsstellung, bündig abschließend mit dem Drückeranschlag **66**, zu drehen. Der Drücker **46** beinhaltet ein Paar Elemente **68**, die in ein Getriebe eingreifen und so voneinander getrennt angeordnet sind, dass sie eine ausreichend große Aussparung für die Aufnahme des größeren Zahnrads **72** des Getriebes **70** bilden. Das Getriebe **70** umfasst das Zahnrad **72** und ein Paar Zahnräder **74**, von denen jeweils eins auf jeder Seite des Zahnrads **72** mit diesem starr verbunden ist. Die Zahnräder **74** greifen in die das Getriebe **70** betreffenden Teile **68** des Drückers **46** ein, um das Getriebe **70** in dem Maß zu drehen, wie sich der Drücker **46** dreht. Eine Welle **76** wird von eingeformten Halterungen in den beiden Teilen der Vorrichtung **16** aufgenommen, um das Getriebe an der Vorrichtung **16** zu befestigen. Das Zahnrad **72** greift in die Sperrvorrichtung ein, die am Zugdraht **32** befestigt ist. Die Sperrvorrichtung besteht aus einem Zahnstangenantrieb, der aus zwei Teilen zusammengesetzt ist, einer Zahnstange **80** und einem Zahnstangentabulator **82**, die zusammengeschnappt sind und dabei einen Kanal zur Aufnahme eines Bandes **84** lassen. Wie am besten aus [Abb. 15](#) ersichtlich, besitzt das Band **84** Stopper **86**, die wie schräge Rampen geformt sind, wobei jedes benachbarte Paar dieser Stopper ein Rastelement **88** bildet. Der Zahnstangentabulator **82** besitzt eine biegsame Klaue **89**, die in die Rastelemente **88** einrastet, sodass das Band **84**, wenn der Zahnstangenantrieb nach vorn bewegt wird, wenn der Drücker **46** in seine zusammengepresste Stellung gedrückt wird, nach vorn bewegt wird; aber die biegsame Sperrklaue **89** rutscht, wenn der Zahnstangenantrieb nach hinten bewegt wird, wenn sich der Drücker **46** in seine Ausgangsposition zurückdreht, über den rampenförmig geformten Stopper **86** und löst sich so vom Band **84**.

[0034] Wie am besten in [Abb. 12](#) zu erkennen, wird das Band **84** von Kanal **90** aufgenommen. Eine zweite Sprungfeder, die Bandfeder **92**, wird mit ihrem Ende an der Vorrichtung **16** sicher festgehalten, wobei die Sperre **96** an ihrem Kopfteil so in die Rastelemente **88** einrastet, dass das Band **84** in seiner Stellung verbleibt, wenn der Drücker **46** entspannt wird und der Zahnstangentabulator sich nach hinten bewegt und sperrend in das hintere angrenzende Rastelement **88** einrastet. Die rampenförmigen Stopper **86** (am besten aus [Abb. 15](#) ersichtlich) lassen es zu, dass das Band durch den Zahnstangentabulator **82** im Kanal **90** nach vorne bewegt wird, bis das benachbarte Rastelement sperrend in die Bandfeder **92** ein-

rastet. Die Rastelemente sind jeder annähernd 2 mm voneinander entfernt, so dass jedes vollständige Durchdrücken des Drückers **46** den Zugdraht **32** und die äußere Hülle **14** annähernd 20 mm zurückzieht. Durch wiederholtes Drücken und Lösen des Drückers **46** wird die äußere Hülle **14** in vollem Umfang zurückgezogen und der Stent **18** so weit freigesetzt, dass er sich selbst aufweiten kann. Die Sperrvorrichtung ist so ausgelegt, dass mit beliebigen Stents in Längen zwischen 20 und 100 mm gearbeitet werden kann, obwohl das Design auch einfach dahingehend geändert werden könnte, dass jede gewünschte Stentlänge akzeptiert wird.

[0035] Das Übersetzungsverhältnis des Getriebes **70** in der Ausführung gemäß [Abb. 12](#) ist 2 : 1, so dass ein Druck auf den Drücker **46** über einen Weg von 1 mm die äußere Hülle um 2 mm zurückzieht. Dies ist jedoch so zu verstehen, dass jedes gewünschte Übersetzungsverhältnis für das Getriebe benutzt werden könnte. Zum Beispiel könnte das Getriebe **70** für ein gewünschtes Übersetzungsverhältnis von 1 : 1 ausgelegt werden. In dieser Ausführung wird der Drücker **46** mit einem einzigen Bereich **68** ausgestattet und er ist für die Aufnahme des Zahnrades **72** anstelle des Zahnrades **74** ausgestaltet, um ein Übersetzungsverhältnis von 1 : 1 zu liefern, so dass ein Druck auf den Drücker **46** über einen Weg von 1 mm die äußere Hülle um 1 mm zurückzieht. Im Einklang hiermit würden die Rastelemente **88** annähernd 1 mm voneinander entfernt auf dem Band **84** angeordnet werden, wobei dies so zu verstehen ist, dass die Stopper **86** und die Rastelemente **88** in allen gewünschten Abständen angeordnet werden könnten. Wenn gewünscht, könnte das Getriebe **70** auch mit einem Übersetzungsverhältnis von 1 : 2 ausgelegt werden, sodass ein Druck auf den Drücker **46** über einen Weg von 2 mm die äußere Hülle **14** um 1 mm zurückziehen würde.

[0036] Bei der Operation werden normalerweise Abbildungstechniken oder andere Standardverfahren vor der Implantation durchgeführt, um den Einführungsweg zu bestimmen und die Ausgangssituation zu beurteilen. Ein Führungsdraht **28** (0,035 inch im Durchmesser in der bevorzugten Ausführung) wird durch den Körpergang manövriert. Das Zufuhrsystem **10** mit dem vorher geladenen medizinischen Element (in der bevorzugten Ausführung ein selbstexpandierender Stent) wird dann durch eine Einführungshülle geführt und mit einem Führungsdraht geleitet, bis das medizinische Element an die gewünschte Stelle gelangt ist. In der bevorzugten Ausführung werden die Markierungen **36** und **38** in Verbindung mit Standard-Abbildungsverfahren verwendet, wie zum Beispiel die Fluoroskopie, Röntgenbilder, MRI oder Ähnliches, um den Stent **18** gegenüber der Verengung richtig zu positionieren. Wenn der Drücker **46** wiederholt gedrückt wird, wird die äußere Hülle **14** nach vorn zurückgezogen, um den Stent so

weit freizusetzen, dass er sich selbst aufweiten kann. Um eine vollständige Implantierung und Freisetzung des Stent sicherzustellen, beobachtet der Operateur, wie die Markierung **42** sich bis zu Markierung **45** bewegt.

[0037] Die [Abb. 3](#), [Abb. 13](#) und [Abb. 14](#) zeigen das hintere, entfernte Ende des Zufuhrsystems **10** und zwar vor dem Einsetzen ([Abb. 3](#)), in teileingesetztem Zustand ([Abb. 13](#)) und nach vollständigem Einsetzen ([Abb. 14](#)).

[0038] Nunmehr wird auf die [Abb. 16](#) und [Abb. 17](#) Bezug genommen, in denen eine alternative Ausführung des erfindungsgemäßen Zufuhrsystems dargestellt ist, bei der ein Zugdraht **32** wie ein U geformt ist und mit seinem U-förmigen Abschnitt **100** eine Schlaufe in U-Form bildet, die sich um eine Kerbe **102** im Zugring **34** windet. Die beiden Enden des wie ein U geformten Zugdrahts erstrecken sich durch den Hohlraum **26** für den Zugdraht, um an der Rückzugsvorrichtung befestigt zu sein. Wie aus [Abb. 17](#) ersichtlich, könnte eine Vielzahl von Zugdrähten **32** – wenn es gewünscht wird – um eine Vielzahl von Kerben **102** als Schlinge geführt werden, die um den Zugring **34** herum in Abständen angeordnet werden. Ein zweiter Hohlraum könnte vorgesehen werden, um einen oder mehrere weitere Zugdrähte **32** aufzunehmen, die es ermöglichen, dass der Zugring mit einer gleichmäßiger über den Umfang des Zugrings verteilten Zugkraft zurückgezogen wird. Zwei Zugdrähte **32** in U-Form, jeder von ihnen geführt durch einen gesonderten Hohlraum und um den Zugring **34** gewunden, wie in [Abb. 17](#) zu erkennen, würden vier Ansatzpunkte, um den Zugring **34** herum angeordnet, schaffen und so die auf den Zugring einwirkende Zugkraft gleichmäßiger verteilen. Jeder Zugdraht-Hohlraum könnte auch je nach Wahl mehr als einen Zugdraht transportieren, um so viele Befestigungspunkte wie gewünscht am Zugring **34** bereitzustellen.

[0039] Hiermit ist die Beschreibung der bevorzugten und der alternativen Ausführungsformen der Erfindung abgeschlossen. Dies ist so zu verstehen, dass, obwohl zahlreiche Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung mit der vorangehenden Beschreibung erläutert worden sind, und zwar in Einzelheiten des Aufbaus und der Funktion der Erfindung, diese Beschreibung nur veranschaulichen soll und dass Änderungen im Detail, insbesondere in Fragen der Form, Größe und Anordnung der Teile, im Rahmen des Prinzips dieser Erfindung vorgenommen werden können, und zwar in vollem Umfang wie dies die breite und allgemeine Bedeutung der Begriffe andeutet, in der die beigefügten Patentansprüche formuliert sind.

Patentansprüche

1. Ein Zuführsystem für die Zufuhr eines medizinischen Elements an eine vorherbestimmte Stelle in einem Körperhohlraum, wobei das Zuführsystem umfasst:

einen Katheterkörper (12) mit einem vorderen und einem hinteren Ende, wobei der Katheterkörper einen Hohlraum (22) für einen axialen Führungsdraht und einen Hohlraum (26) für einen Zugdraht besitzt, und wobei der Katheterkörper ein medizinisches Element an die vorherbestimmte Stelle eines Körperhohlraumes zum Einsetzen befördert;

ein medizinisches Element (18) mit einem vorderen und einem hinteren Ende, das durch den Katheterkörper am hinteren Ende getragen wird;

eine zurückziehbare äußere Hülle (14) mit einem vorderen und einem hinteren Ende, die das medizinische Element umgibt und das medizinische Element in einer Zufuhr-Konfiguration enthält, in der das medizinische Element einen verminderten Radius in seiner gesamten axialen Länge aufweist;

dadurch gekennzeichnet, dass das Zuführsystem enthält:

eine vordere Rückzugsvorrichtung (16), die mit dem vorderen Teil des Katheterkörpers verbunden ist, wobei die Rückzugsvorrichtung einen Pistolengriffabzug (46) enthält, der mit einer Sperrvorrichtung in Verbindung steht, und wobei die Sperrvorrichtung mit einem Zugdraht (32) verbunden ist, der sich durch einen Hohlraum für den Zugdraht bis zum hinteren Ende des Katheterkörpers erstreckt, wo er mit der zurückziehbaren äußeren Hülle verbunden ist, wobei das medizinische Element dadurch zugeführt werden kann, dass der Pistolengriffabzug gedrückt wird, wodurch die Rückzugsvorrichtung veranlasst wird, den Zugdraht zurückzuziehen, der die zurückziehbare äußere Hülle zurückzieht und dadurch das Einsetzen ermöglicht.

2. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 1, wobei das medizinische Element ein selbstexpandierender Stent ist.

3. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 1, wobei das medizinische Element ein aufblasbar erweiterbarer Stent ist.

4. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 1, wobei das medizinische Element ein Hohlvenenfilter ist.

5. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 1, wobei das medizinische Element ein endovaskuläres Stent-Implantat ist.

6. Das Zuführsystem gemäß einem der Patentansprüche 1 bis 5, wobei die Sperrvorrichtung sich zusammensetzt aus:

einem Zahnstangenantrieb, bestehend aus einem

mit einer Zahnstange verbundenen Zahnstangentabulator, wobei der Zahnstangentabulator und die Zahnstange so konstruiert und angeordnet sind, dass sie einen durchgängigen Kanal im Zahnstangenantrieb bilden, und die Zahnstange außerdem so konstruiert und angeordnet ist, dass sie in ein Getriebe eingreifen kann;

einem lang gezogenen Band mit Ober- und Unterseite und vorderem und hinterem Ende, wobei sich das Band durch den Kanal im Zahnstangenantrieb erstreckt und wobei das hintere Ende mit dem Zugdraht verbunden ist und die Bandoberseite eine Vielzahl von Stoppern besitzt, die beabstandet voneinander auf dem Band so angebracht sind, dass zwischen jedem Paar benachbarter Stopper ein Rastelement gebildet wird, wobei die Stopper so konstruiert und angeordnet sind, dass die Rastelemente jeweils in einem vorgegebenen Abstand räumlich zueinander stehen, und der Zahnstangentabulator eine biegsame Klaue besitzt, die so konstruiert und angeordnet ist, dass sie sperrend in ein Rastelement auf dem Band so einrastet, dass, wenn der Zahnstangenantrieb nach vorn bewegt wird, auch das Band nach vorn bewegt wird; wird aber der Zahnstangenantrieb nach hinten bewegt, löst sich die Sperrklaue vom Band und lässt es zu, dass sich der Zahnstangenantrieb nach hinten bewegt, ohne dass sich das Band nach hinten bewegt;

einer Sperrvorrichtung, die mit einer Bandfeder und einer Drückerfeder zusammenwirkt, um den Zugdraht nach vorn zurückzuziehen;

eine Bandfeder, die mit der vorderen Rückzugsvorrichtung verbunden ist und außerdem einen Sperrbereich beinhaltet, der so konstruiert und angeordnet ist, dass er in ein auf dem Band angebrachtes Rastelement sperrend einrastet, um zu verhindern, dass das Band sich nach hinten bewegen kann, der sich aber auch vom Band lösen kann, um dem Band zu erlauben, sich nach vorn zu bewegen;

eine Drückerfeder, die mit der vorderen Rückzugsvorrichtung und einem Drücker verbunden ist, wobei die Drückerfeder eine offene Ausgangsstellung und eine zusammengedrückte Position besitzt und den Drücker von seiner zusammengedrückten Position in seine normale Ausgangsstellung zurückbewegt, wenn der Druck, der den normalerweise offenen Drücker in seine zusammengedrückte Position bewegt, nicht mehr ausgeübt wird; wobei jeder volle Druck auf den Pistolengriffabzug den in das Getriebe eingreifenden Teil des Drückers dreht, der das Getriebe dreht und damit den Zahnstangenantrieb und das Band veranlasst, sich über eine vorherbestimmte Strecke nach vorn zu bewegen, bis die Bandfeder sperrend in das hintere benachbarte Rastelement auf dem Band einrastet und die äußere Hülle über eine vorher festgelegte Strecke zurückzieht, wobei die Bandfeder wieder gesperrt wird, um die äußere Hülle daran zu hindern, sich nach hinten zu bewegen; wobei nach dem Lösen des Drückers die Drückerfeder den Drücker wieder in seine normale, offene Position

bewegt und den Zahnstangenantrieb veranlasst, sich über eine vorgegebene Distanz nach hinten zu bewegen, während das Band unverändert stehen bleibt und wobei ein wiederholtes Drücken des Drückers die äußere Hülle über die gesamte axiale Länge des medizinischen Elements zurückzieht, um das medizinische Element vollständig einzusetzen.

7. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 6, wobei der Zugdraht mit einem Zugring verbunden ist, der wiederum mit der äußeren zurückziehbaren Hülle verbunden ist.

8. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 7, wobei das medizinische Element aus einem selbst expandierenden Stent besteht, und weiterhin umfasst:

einen ersten und einen zweiten röntgenfähigen Markierungsstreifen, die jeweils mit dem Katheterkörper am hinteren Ende verbunden, beziehungsweise nahe des hinteren und vorderen Endes des Stents, positioniert sind, und die benutzt werden, um den Stent in der gewünschten Stellung im Körperhohlraum zu halten;

einen genau vor dem Stent angeordneten, mit dem Katheterkörper verbundenen Stent-Stopper, um zu verhindern, dass der Stent sich nach vorn bewegt, wenn die äußere Hülle zurückgezogen wird und wobei der Zugring, genau vor dem Stent-Stopper an der äußeren Hülle angebracht ist;

einen dritten röntgenfähigen Markierungsstreifen, der mit der äußeren Hülle verbunden und über dem Zugring angebracht ist;

einen vierten röntgenfähigen Markierungsstreifen, der mit dem Katheterkörper ungefähr eine axiale Stentlänge vor dem Zugring verbunden ist, wobei die vollständige Freisetzung des Stents dadurch bestimmt werden kann, dass beobachtet wird, wie der dritte röntgenfähige Markierungsstreifen sich nach vorn bewegt, bis er den vierten röntgenfähigen Markierungsstreifen erreicht hat.

9. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 8, wobei der Hohlraum für den Zugdraht genau vor dem vierten röntgenfähigen Markierungsstreifen endet und wobei der Zugdraht über den Teil des Katheterkörpers mit dem Hohlraum für den Führungsdraht hinausreicht, um mit dem Zugring verbunden zu werden.

10. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 9, wobei das vordere Ende der zurückziehbaren Hülle sich verjüngt und gleitend dicht mit dem Katheterkörper abschließt, und zwar vor dem Punkt, an dem der Zugdraht aus dem Hohlraum für den Zugdraht austritt.

11. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 10, wobei das hintere Ende des Katheters eine glatte, sich verjüngende, minimal körperverletzende Spitze

enthält, die den Hohlraum für den Führungsdraht umschließt und wo die zurückziehbare äußere Hülle an die Spitze angrenzt, wenn sie vollständig unzurückgezogen ist, um ein den Stent aufnehmenden Abschnitt zu erzeugen.

12. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 11, bestehend aus einem Hohlraum für die Stentspülung, der sich axial in das den Stent aufnehmenden Abschnitt öffnet und es damit erlaubt, die Luft aus dem den Stent aufnehmenden Abschnitt abzuführen, indem Flüssigkeit in den den Stent aufnehmenden Abschnitt eingefüllt wird, bevor das Zuführsystem für den Stent in den Körperhohlraum eingeführt wird.

13. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 6 wobei das Getriebe ein Übersetzungsverhältnis von 2 : 1 aufweist, so dass die Bewegung des Drückers um 1 mm die äußere Hülle um 2 mm zurückzieht, wobei die Rastelemente annähernd 2 mm getrennt voneinander angeordnet sind und ein vollständig zusammengepresster Drücker die äußere Hülle um annähernd 20 mm zurückzieht.

14. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 6, wobei das Getriebe ein Übersetzungsverhältnis von 1 : 1 aufweist, so dass die Bewegung des Drückers um 2 mm die äußere Hülle um 2 mm zurückzieht, wobei die Rastelemente annähernd 2 mm getrennt voneinander angeordnet sind und ein vollständig zusammengepresster Drücker die äußere Hülle um annähernd 10 mm zurückzieht.

15. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 6, wobei der Antrieb ein Übersetzungsverhältnis von 1 : 2 aufweist, so dass die Bewegung des Drückers um 2 mm die äußere Hülle um 1 mm zurückzieht, wobei die Rastelemente annähernd 1 mm getrennt voneinander angeordnet sind und ein vollständig zusammengepresster Drücker die äußere Hülle um annähernd 5 mm zurückzieht.

16. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 7, das außerdem einen zweiten Hohlraum für einen Zugdraht aufweist, wobei jeder der Hohlräume mindestens einen Zugdraht enthält, der U-förmig geformt ist, wobei die Enden zumindest eines U-förmig geformten Zugdrahts mit der Sperrvorrichtung verbunden sind und wobei ein U-förmiger Abschnitt von zumindest einem U-förmigen Zugdraht eine Schlaufe bildet, die um zwei Befestigungspunkte am Zugring gewunden ist, und der Rückzug der äußeren Hülle dadurch erreicht wird, dass die Zugdrähte an einer Vielzahl von Punkten auf dem Zugring befestigt sind, um die auf den Zugring einwirkende Zugkraft gleichmäßiger zu verteilen.

17. Das Zuführsystem gemäß Patentanspruch 7, das außerdem einen zweiten Hohlraum für einen Zugdraht und einen zweiten Zugdraht aufweist, der

mit der angebrachten Vorrichtung verbunden ist, wobei jeder Zugdraht eine U-Form bildet, wobei ein U-Schleifen-Abschnitt des Zugdrahts um zwei Befestigungspunkte am Zugring gewunden ist und zwei Beinabschnitte des U-förmigen Zugdrahts sich durch den Hohlraum für den Zugdraht erstrecken, um mit der Sperrvorrichtung verbunden zu sein, wobei der Rückzug der äußeren Hülle dadurch erreicht wird, dass die Zugdrähte an vier Punkten auf dem Zugring befestigt sind.

18. Das Zuführsystem gemäß einem der Patentsprüche 1 bis 17, worin eine zurückziehbare äußere Hülle aus fluropolymerem Material hergestellt wird, das für sichtbares Licht durchlässig ist.

19. Das Zuführsystem gemäß einem der Patentsprüche 1 bis 18, worin das Implantierungssystem enthält:

einen ersten röntgenfähigen Markierungstreifen (**45**), der von dem Katheterkörper getragen wird und auf dem Katheterkörper dichter positioniert ist, und zwar annähernd der axialen Länge des medizinischen Elements entsprechend;

wobei die zurückziehbare äußere Hülle einen zweiten röntgenfähigen Markierungstreifen (**42**) an ihrem hinteren Ende aufweist,

wobei die Zufuhr des medizinischen Elements dadurch bestätigt werden kann, dass man beobachtet, wie der zweite röntgenfähige Markierungstreifen sich bis zum ersten röntgenfähigen Markierungstreifen hin bewegt und damit anzeigt, dass die äußere Hülle vollständig zurückgezogen ist, um das medizinische Element zuzuführen.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Fig.1

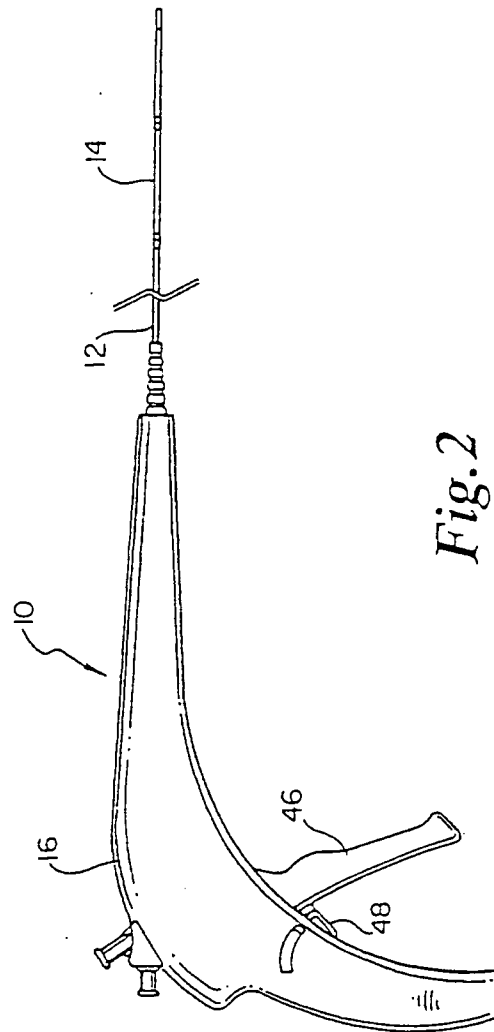


Fig.2

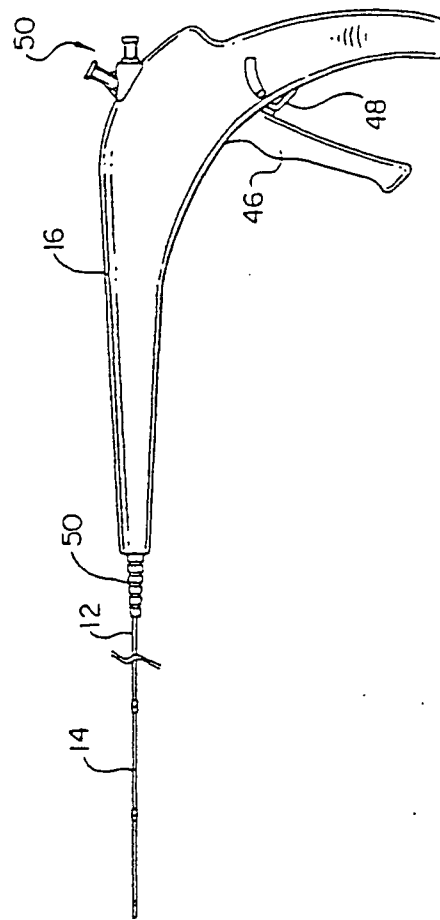


Fig. 3

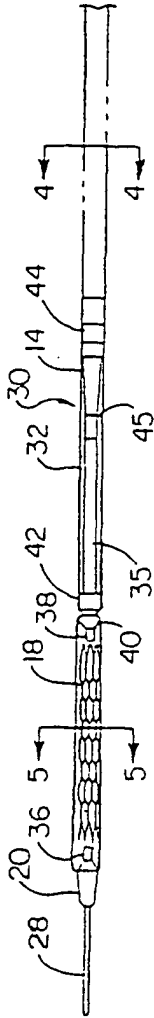


Fig. 5

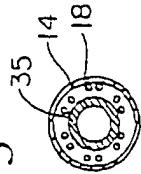


Fig. 4



Fig. 13

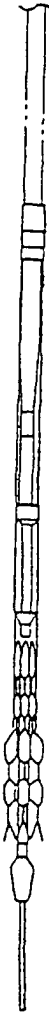


Fig. 14



Fig. 6

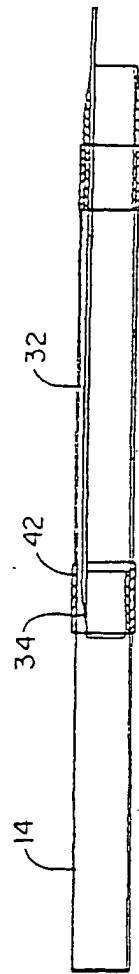


Fig. 7

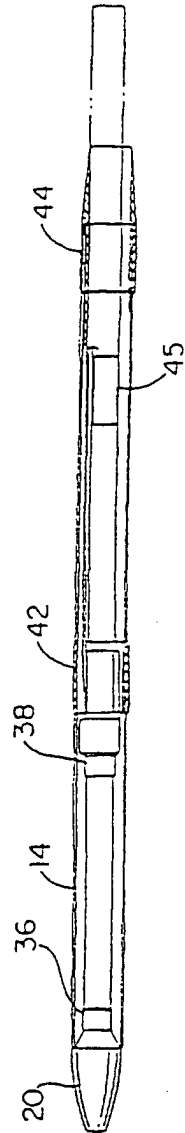


Fig. 8



Fig.10

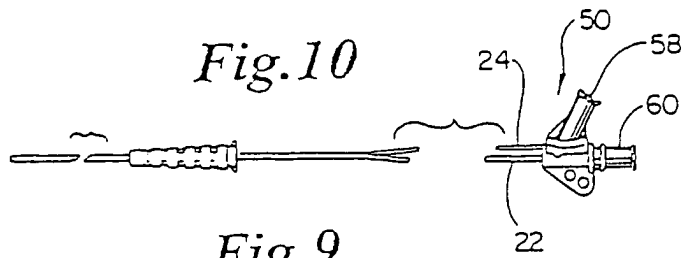


Fig.9

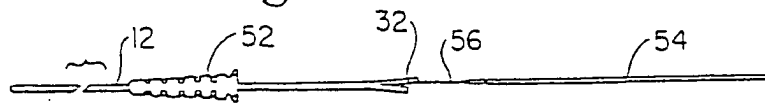


Fig.11

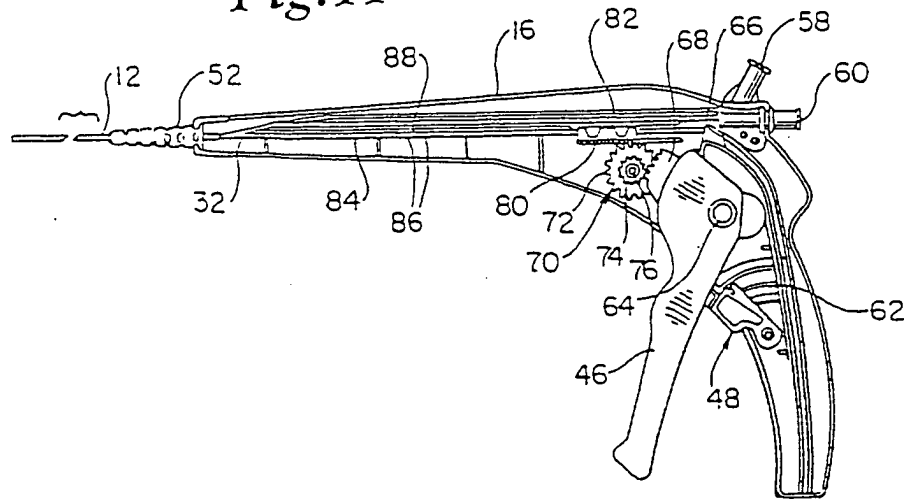
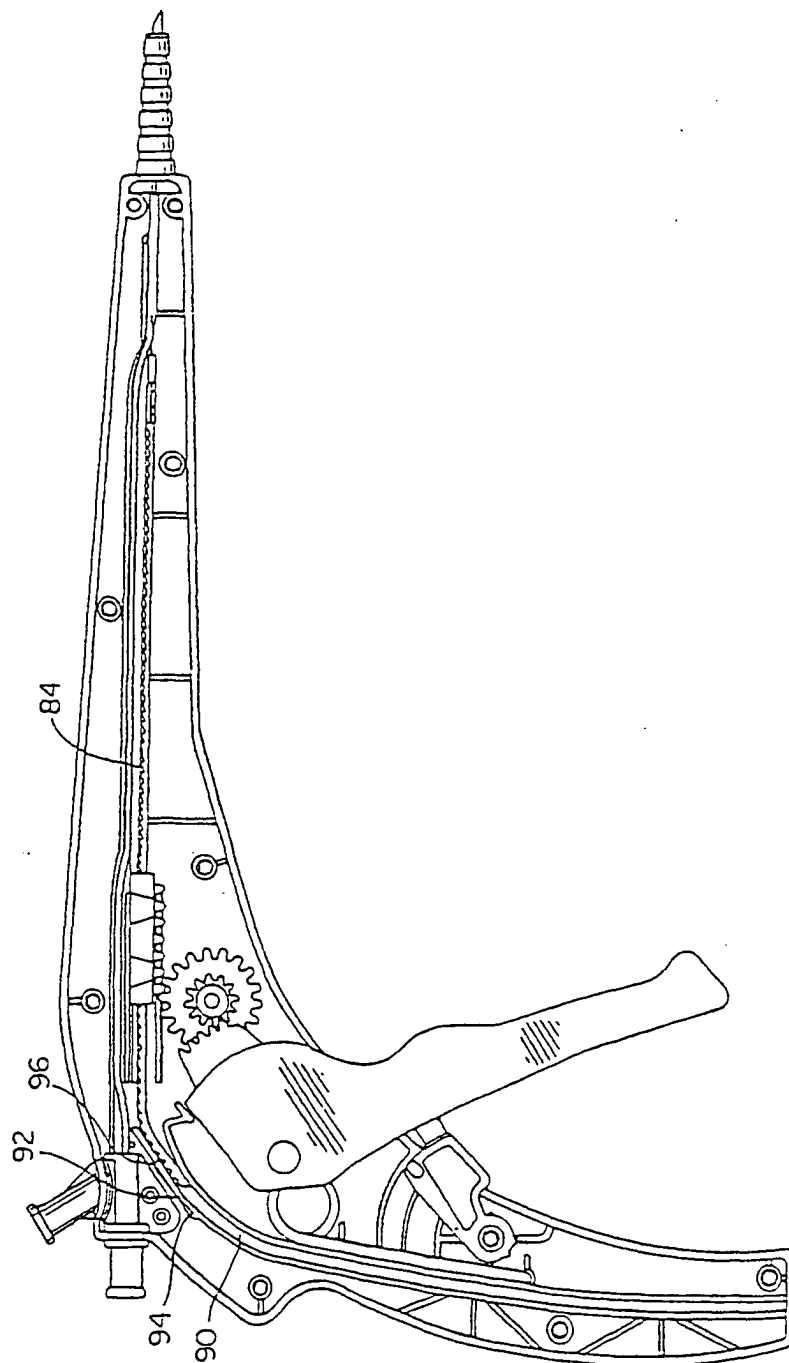


Fig. 12



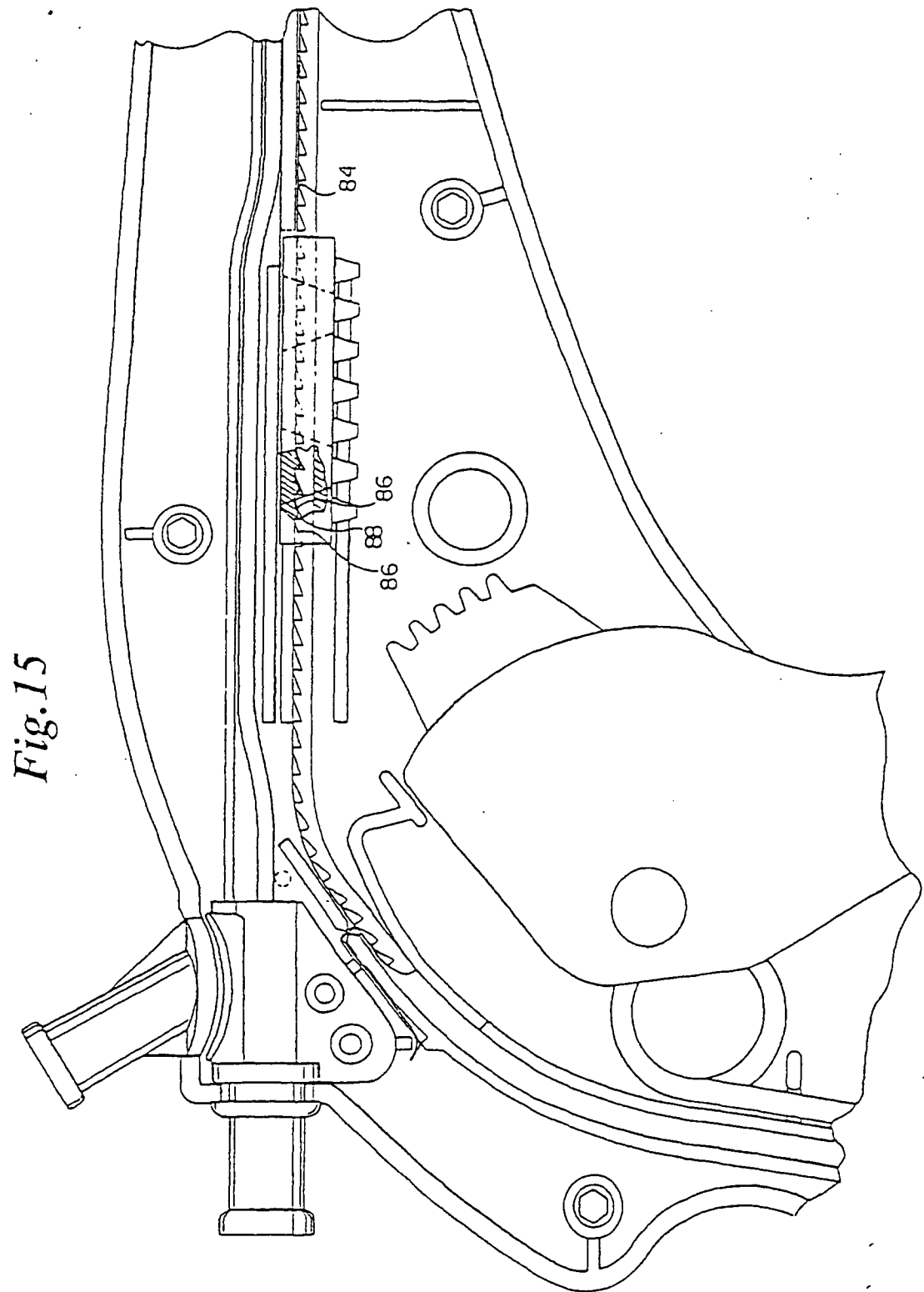


Fig. 16

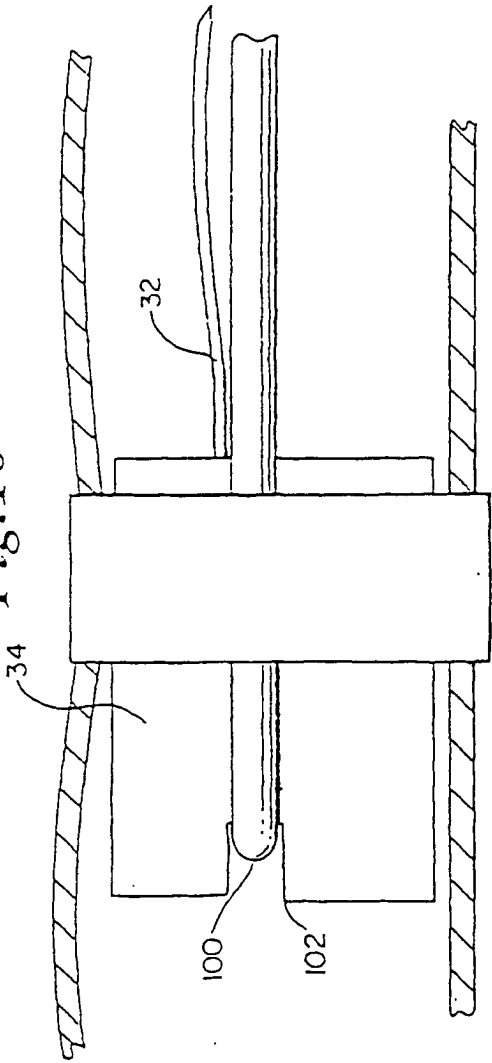


Fig. 17

