



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 33 263 T2 2005.09.08**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 773 754 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 2/06**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 33 263.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/05902**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 913 232.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/037167**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.04.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.11.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.05.1997**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **01.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.09.2005**

(30) Unionspriorität:
450200 25.05.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(72) Erfinder:
PONCET, Philippe, Fremont, US

(74) Vertreter:
**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70184
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **STENTANORDNUNG**

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

Technisches Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf die Platzierung von Stents in Körperdurchgängen bzw. -passagen. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine Stentanordnung zum Einsetzen bzw. Einführen von Stents an mehreren Stellen innerhalb von Körperdurchgängen.

Kurze Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Stents sind mechanische endoprothetische Vorrichtungen zur Verwendung zum Expandieren bzw. Erweitern und/oder Unterstützen von Durchgängen innerhalb eines Körpers eines Patienten, wie z. B. Blutgefäße, Atemwege und Gallengänge. Stents werden typischerweise in komprimierter Form über einen Katheter an eine Behandlungsstelle gebracht. Nach der Platzierung expandieren die Stents oder werden expandiert, um gegen die Durchgangswände zu drücken.

[0003] Stents kommen bzw. existieren in einer Vielfalt an Ausgestaltungen. Z. B. beschreibt das U.S. Patent Nr. 4,580,568 von Gianturco einen endovascular Stent, der aus rostfreiem Stahldraht geformt und in ein Zick-Zack-Muster gebogen ist. In seiner komprimierten Form wird der Gianturco '568 Stent innerhalb einer Hülse platziert und durch das distale Ende der Hülse durch einen Drücker mit flachem Ende gedrückt. Mit dem distalen Ende der Hülse an der Behandlungsstelle wird der Drücker am Platz festgehalten, während die Hülse entfernt wird, um den Stent innerhalb des Blutgefäßes auszusetzen. Der Stent expandiert dann selbst, um die Blutgefäßwand zu kontaktieren. Ein Nachteil des Gianturco '568 Systems ist jedoch, dass nur ein Stent gleichzeitig in die Hülse geladen werden kann. Der Drücker muß entfernt und ein einzelner Stent eingesetzt und zu dem distalen Ende der Hülse gedrückt werden, jedesmal wenn ein Stent innerhalb eines Blutgefäßes platziert wird.

[0004] Das U.S. Patent Nr. 5,035,706 von Gianturco beschreibt eine ähnliche Anordnung. Hier werden jedoch zwei oder mehr Stents aneinander angebracht, um im Effekt einen einzelnen größeren Stent zur Verwendung in Situationen zu bilden, in denen ein kleinerer Stent nicht groß genug ist. Die relativen Positionen der verzahnten bzw. ineinander greifenden Stents werden jedoch vor der Verabreichung festgelegt. Zusätzlich erlaubt das Gianturco '706 System keine Platzierung von mehreren Stents an mehreren getrennten Behandlungsstellen innerhalb des Blutgefäßes oder eines anderen Körperdurchgangs.

[0005] Das U.S. Patent Nr. 5,306,294 von Winston beschreibt eine Stentanordnung, wie sie im Oberbe-

griff des Anspruchs 1 definiert ist, mit einem selbstexpandierenden Stent, der als ein aufgewickeltes bzw. aufgerolltes Blatt ausgebildet ist. Eines oder mehrere der aufgewickelten Blätter sind auf einer Spule innerhalb einer Hülse angeordnet. Das proximale Ende eines jeden aufgewickelten Blatts grenzt an einen Flansch bzw. eine Kante auf der Spule an. Wenn das distale Ende der Hülse an der Behandlungsstelle ist, wird die Spule vorwärts bewegt und der Flansch drückt den Stent aus der Hülse hinaus, wodurch dem Stent ermöglicht wird zu expandieren. Winston beschreibt jedoch nicht die Mittel, durch die die Relativbewegung zwischen der Hülse und der Spule bewerkstelligt wird. Winston behandelt deshalb nicht die Frage, wie eine unbeabsichtigte Verabreichung von mehr als einem Stent an einer gegebenen Behandlungsstelle vermieden werden kann.

[0006] Das U.S. Patent Nr. 5,292,331 von Boneau beschreibt einen Stent, der nicht selbstexpandierend ist, sondern statt dessen durch einen Ballon expandiert werden muss, sobald der Stent an seinem Platz ist. Die Boneau-Vorrichtung erlaubt die Platzierung von mehreren Stents entlang des Ballonkatheters zur gleichzeitigen Abgabe an mehreren Stellen innerhalb des Körperdurchgangs. Die relativen Positionen der Stents werden jedoch vor dem Einsetzen des Ballonkatheters in den Körper festgelegt. Zusätzlich müssen alle Stents gleichzeitig abgegeben werden, was keine Möglichkeit für den behandelnden Arzt lässt, um die Anzahl und relative Platzierung der Stents zu entscheiden, während das Verfahren ausgeführt wird.

[0007] Andere Stentausgestaltungen werden im U.S. Patent Nr. 5,201,757 von Heyn, im U.S. Patent Nr. 5,219,355 von Parodi, im U.S. Patent Nr. 5,192,297 von Hull, im U.S. Patent Nr. 5,226,889 von Sheiban, im U.S. Patent Nr. 4,665,918 von Garza und im U.S. Patent Nr. 5,197,978 von Hess beschrieben.

[0008] Ein Ziel dieser Erfindung ist, einen Stent und eine Stentabgabevorrichtung bereitzustellen, die eine sichere und fehlerfreie Platzierung von mehreren Stents an mehreren Behandlungsstellen innerhalb eines Körperdurchgangs ohne eine vollständige Entfernung eines Teils der Abgabevorrichtung aus dem Körper des Patienten erlaubt.

[0009] Ein anderer Aspekt dieser Erfindung ist, eine Stentladevorrichtung bereitzustellen, die es dem Benutzer ermöglicht, eine gewünschte Anzahl von Stents zur Durchführung des Stentverfahrens zu laden.

[0010] Dementsprechend stellt die Erfindung eine Stentanordnung nach Anspruch 1 bereit.

[0011] In einer Ausführungsform weist die Stentanordnung dieser Erfindung eine Hülse, ein Rohr, das

innerhalb der Hülse angeordnet ist, einen Stentstop bzw. -anschlag innerhalb der Hülse an dem distalen Ende der Hülse, einen Stent, der um das Rohr herum und gegen den Stentstop angeordnet ist, und einen Aktuator mit einer Nabe bzw. Buchse, die an dem Rohr angebracht ist, wobei die Buchse Markierungen aufweist, die den Betrag der Relativbewegung zwischen dem Rohr und der Hülse anzeigen, die notwendig ist, um den Stent aus der Hülse heraus zu bewegen, auf.

[0012] Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden detaillierter weiter unten rein beispielhaft mit Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben.

Kurze Beschreibung der Zeichnung(en)

[0013] [Fig. 1](#) ist eine schematische Zeichnung eines Teils einer Stentanordnung, die die Platzierung einer Hülse und eines ersten Stents an einer ersten Behandlungsstelle innerhalb eines Durchgangs zeigt.

[0014] [Fig. 1a](#) ist eine Querschnittsansicht des distalen Endes einer Stentanordnung.

[0015] [Fig. 2](#) ist eine schematische Zeichnung der Stentanordnung aus [Fig. 1](#), die die Abgabe bzw. Anordnung des ersten Stents an der ersten Behandlungsstelle zeigt.

[0016] [Fig. 3](#) ist eine schematische Zeichnung der Stentanordnung aus den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), die die Platzierung der Hülse und eines zweiten Stents an einer zweiten Behandlungsstelle zeigt.

[0017] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Stents, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dieser Erfindung ausgebildet ist.

[0018] [Fig. 5](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentabgabemechanismus gemäß einer Ausführungsform dieser Erfindung.

[0019] [Fig. 6](#) ist eine Querschnittszeichnung einer Modifikation des Stentabgabemechanismus aus [Fig. 5](#).

[0020] [Fig. 7](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentabgabemechanismus gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

[0021] [Fig. 8](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentabgabemechanismus gemäß noch einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

[0022] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Zeichnung eines Abstandhalters, der in dem Stentabgabemechanismus aus [Fig. 8](#) verwendet wird.

[0023] [Fig. 10](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentabgabemechanismus gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

[0024] [Fig. 11](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentabgabemechanismus gemäß noch einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

[0025] [Fig. 12](#) ist eine Querschnittszeichnung eines Stentlademechanismus.

[0026] [Fig. 13](#) ist eine Querschnittszeichnung des Stentlademechanismus aus [Fig. 12](#), der verwendet wird, um zwei Stents in eine Hülse zu laden.

[0027] [Fig. 14](#) ist eine perspektivische Zeichnung von Stents, Stentkassetten und eines Trägers zur Verwendung mit einer anderen Ausführungsform eines Stentlademechanismus.

[0028] [Fig. 15](#) ist eine perspektivische Ansicht des Stentlademechanismus zur Verwendung mit den Stents, Stentkassetten und dem Träger aus [Fig. 14](#).

[0029] [Fig. 16](#) ist eine Querschnittszeichnung des Stentlademechanismus aus [Fig. 15](#).

[0030] [Fig. 17](#) ist eine Querschnittszeichnung des Stentlademechanismus aus den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#), der verwendet wird, um einen Stent in eine Hülse zu laden.

[0031] [Fig. 18](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Stentlademechanismus gemäß einer anderen Ausführungsform.

[0032] [Fig. 19](#) ist eine Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform der Stentanordnung dieser Erfindung.

[0033] [Fig. 20](#) ist eine Querschnittsansicht noch einer anderen alternativen Ausführungsform der Stentanordnung dieser Erfindung.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0034] Das Stentabgabe- bzw. anordnungsverfahren erlaubt eine Serienabgabe bzw. -anordnung von mehreren bzw. einer Anzahl von Stents in einen Patienten an mehreren Behandlungsstellen innerhalb eines Durchgangs (wie z. B. Blutgefäß, Gallengang, Harnweg, Speiseröhre, tracheobronchialer Baum, etc.) ohne Entfernung des Abgabewerkzeuges aus dem Durchgang, um das Werkzeug nachzuladen. Eine bevorzugte Ausführungsform des Verfahrens verwendet selbstexpandierende Stents. Vor dem Beginn des Verfahrens werden mehrere Stents komprimiert und in dem distalen Ende einer Katheterhülse plaziert. Die Hülse wird dann in den Durchgang eingeführt, bis das distale Ende der Hülse an einer ers-

ten Behandlungsstelle in dem Durchgang angeordnet ist. Die Hülse und ein erster Stent werden dann relativ zueinander eine Entfernung bewegt, die ausreichend ist, um den ersten Stent in den Durchgang durch Betätigung eines Stentabgabemechanismus, der am proximalen Ende der Hülse angeordnet ist, auszusetzen. Die Entfernung der Relativbewegung zwischen der Hülse und dem ersten Stent wird nur durch die Struktur des Stentabgabemechanismus bestimmt, wodurch dem Stent ermöglicht wird, radial innerhalb des Durchgangs zu expandieren.

[0035] Der üblichste Weg, um zu bestimmen, ob das distale Ende der Hülse an der gewünschten Behandlungsstelle ist, ist durch die Verwendung einer bildgebenden Technik, wie z. B. Fluoroskopie. Während der Abgabe des Stents wird die Hülse vorzugsweise zurückbewegt, während der Stent stationär bleibt. Diese Anordnung hilft sicherzustellen, dass der Stent genau an der Behandlungsstelle abgegeben wird. Alternativ jedoch kann der Stent vorwärts bewegt werden, während die Hülse stationär bleibt.

[0036] Nach der Abgabe des ersten Stents werden die Hülse und alle zurückbleibenden Stents zusammen weg von der ersten Behandlungsstelle bewegt. Ein zweiter Stent kann an einer zweiten Behandlungsstelle innerhalb des Durchgangs ohne komplette Entfernung der Hülse aus dem Durchgang abgegeben werden durch Bewegung des distalen Endes der Hülse an die zweite Behandlungsstelle und eine anschließende Bewegung der Hülse und eines zweiten Stents relativ zueinander über eine Entfernung, die ausreichend ist, um den zweiten Stent in den Durchgang auszusetzen. Wiederum wird die Abgabe durch Betätigung eines Stentabgabemechanismus, der am proximalen Ende der Hülse angeordnet ist, erreicht, wobei die Entfernung nur durch die Struktur des Stentabgabemechanismus bestimmt wird. Nach der Abgabe expandiert der zweite Stent radial innerhalb des Durchgangs an der zweiten Behandlungsstelle.

[0037] Während diese Erfindung mit einer Vielzahl von Stentausführungen verwendet werden kann, arbeitet das Verfahren am Besten, wenn jeder Stent eine relativ kurze Länge aufweist. Die Verwendung mehrerer kurzer Stents anstelle von wenigen langen Stents erhält das distale Ende des Katheters flexibler für eine bessere Beweglichkeit (bessere Führungsmöglichkeit) durch gewundene Gefäße, wodurch die Verletzung von Gefäßen vermindert wird. Kurze Stents sind auch nützlich, um Verletzungen in sehr engen Gefäßkurven mit einem Gerüst zu vermeiden. Schließlich erlaubt die Verwendung von mehreren kurzen Stents dem behandelnden Arzt, die gesamte Menge an Metall (oder anderen Stentmaterialien) zu begrenzen, um die Thrombogenizität zu begrenzen.

[0038] Ein Beispiel einer Stentanordnung, die die-

ses Verfahren verwendet, ist in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigt. [Fig. 1](#) zeigt das distale Ende **11** einer Hülse **10**, die an einer Behandlungsstelle **12** innerhalb eines Blutgefäßes **14** angeordnet ist. Die Hülse **10** weist einen vergrößerten Bereich **16** an ihrem distalen Ende auf. Eine Anzahl selbstexpandierender Stents ist im komprimierten Zustand innerhalb des vergrößerten Bereichs der Hülse **10** angeordnet. In diesem Beispiel ist jeder Stent aus gebogenem Draht ausgebildet, wie es detaillierter in

[0039] [Fig. 4](#) gezeigt ist. Andere selbstexpandierende Stentausführungsformen bzw. -gestaltungen, wie z. B. gespaltene Röhren, können dennoch mit dieser Erfindung verwendet werden.

[0040] In diesem Beispiel sind die Stents um ein Rohr **22** herum innerhalb des Lumens der Hülse **10** angeordnet. Das Rohr **22** weist eine Schulter **24** auf, die einen Stentstop bildet, gegen den der innerste Stent **21** anliegt. Das Rohr **22** umgibt einen Führungsdraht **26**, der verwendet wird, um die Stentvorrichtung durch die Blutgefäße des Patienten an die Behandlungsstelle in einer im Stand der Technik bekannten Weise zu führen. Die Schulter **24** kann deutlicher in [Fig. 1a](#) gesehen werden, die einen Querschnitt einer kleineren Stentanordnung, die ausgebildet ist, um zwei Stents aufzunehmen, darstellt.

[0041] Nach der Bestätigung, dass das distale Ende der Hülse an der gewünschten Behandlungsstelle ist, wird der äußerste Stent **20** abgegeben, indem das Rohr **22** stationär gehalten wird, während die Hülse **10** eine Entfernung zurückbewegt wird, die mit der Länge des Stents **20** korrespondiert, wodurch dem Stent **20** ermöglicht wird, zu expandieren, wie es in [Fig. 2](#) gezeigt ist. Diese Relativbewegung zwischen der Hülse **10** und dem Rohr **22** wird durch Betätigung eines Stentabgabemechanismus bewerkstelligt, wie z. B. eines der Mechanismen, die in den [Fig. 5](#) bis [Fig. 9](#) unten gezeigt sind. In jedem Fall wird die Entfernung der Relativbewegung der Hülse und des Rohres vorzugsweise nur durch die Struktur des Stentabgabemechanismus vorgegeben.

[0042] Nach der Abgabe des ersten Stents kann das distale Ende der Hülse zu einer zweiten Behandlungsstelle **28** bewegt werden, wie es in [Fig. 3](#) gezeigt ist. Das Stentabgabeverfahren wird dann wiederholt, um einen zweiten Stent **18** an der zweiten Behandlungsstelle abzugeben.

[0043] Im vorherigen Beispiel hatte die Stentanordnung eine volle Ladung von Stents. Mit anderen Worten stieß der innerste Stent **21** an die Schulter **24** an und der äußerste Stent **20** war am distalen Ende der Hülse **10**. Wenn jedoch weniger Stents vor dem Beginn des Verfahrens in die Hülse **10** geladen worden sind, würde der Anwender den Stentabgabemechanismus einmal für jeden fehlenden Stent betätigen

müssen, um die Schulter **24** gegen den innersten Stent zu bringen, bevor eine Relativbewegung zwischen der Hülse und dem äußersten Stent stattfindet, um den Stent auszusetzen.

[0044] [Fig. 4](#) zeigt eine bevorzugte Stentausgestaltung zur Verwendung mit der Stentanordnung und dem Stentabgabeverfahren dieser Erfindung. Der Stent **30** ist vorzugsweise aus superelastischem NiTi (oder einer seiner Legierungen)-Draht gemacht, der in einer Zick-Zack Konfiguration ausgebildet ist, wie es z. B. im U.S. Patent Nr. 4,665,906 vom Jervis beschrieben ist.

[0045] Diese Konfiguration bzw. Anordnung schließt eine Reihe von geraden Bereichen **32** ein, die durch Kurven **34** an den Enden der geraden Bereiche verbunden sind. Im expandierten Zustand, der in [Fig. 4](#) gezeigt ist, bildet der Stent eine im wesentlichen zylindrische offene Wand. In seiner komprimierten Form passt der Stent in die Hülse eines Stentabgabemechanismus, wie oben beschrieben. Die Größe des Stents hängt von seiner beabsichtigten Anwendung ab. Für koronare Anwendungen beispielsweise sollte die Stentlänge ungefähr 4–6 mm betragen.

[0046] Ein Vorteil der NiTi-Legierungen ist ihr hohes Wiederherstellungsverhältnis bei der Selbstexpansion, was einen größeren Grad der Stentkompression innerhalb des Abgabekatheters erlaubt. Kleinere Katheter können besser geführt werden und können einfacher enge Läsionen und/oder Stents, die bereits plaziert sind, durchqueren. Zusätzlich macht das geringe Young-Modul des NiTi dieses zu einem weniger traumatischen Material als rostfreier Stahl bzw. Edelstahl.

[0047] Andere Stentausgestaltungen können mit der Vorrichtung dieser Erfindung verwendet werden. Vorzugsweise sollte die Länge der Stents sich nicht um mehr als 20% zwischen ihren komprimierten und expandierten Zuständen verändern. Zusätzlich, in dem Bemühen, die Thrombogenizität zu begrenzen und Epithelialisation zu fördern, sollte der tatsächliche Oberflächenbereich des Stents in seinem expandierten Zustand weniger als 10–20% des Oberflächenbereichs eines Zylinders derselben Länge betragen.

[0048] Die Stents sollten so ausgestaltet sein, dass ihre frei wiederhergestellte Form immer etwas größer als der maximale Gefäßdurchmesser ist, für den sie bestimmt sind. Diese Eigenschaft minimiert die Möglichkeit des Stentaufwickelns, wobei der Stent von der Gefäßwand weggezogen wird, und minimiert das Risiko der Stentbewegung bzw. -wanderung. Auch wird der Stent in seinem superelastischen Zustand (d. h. Spannungsplateau in einem Spannungs-Dehnungsdiagramm) einen ziemlich konstanten Druck ausüben und sich mehr wie eine "lebende" Struktur

innerhalb des Gefäßes verhalten. In anderen Worten wird der Stent einen konstanten Druck ausüben, wenn das Gefäß expandiert und kontrahiert, wie z. B. während der Atmung.

[0049] Die Stents sollten auch röntgendicht bzw. radiopaque sein, um während einer Fluoroskopie sichtbar zu sein. Optional können die Stents mit einem Material beschichtet sein, um die Thrombogenizität zu minimieren, die Durchflussstörungen zu minimieren, lokale Medikamentenverabreichung zu erlauben, etc. Die Stents können auch mit einem oder mehreren Widerhaken ausgestattet sein, um eine Bewegung zu verhindern. Andere Stentmaterialien schließen Edelstahl, Titan, Tantal, Palladium, Kobalt-Chrom bzw. -legierungen und biologisch abbaubaren Kunststoff ein.

[0050] Eine Vielzahl von Stentabgabemechanismen kann mit dieser Erfindung verwendet werden. Jede der Ausführungsformen, die in den [Fig. 5](#) bis [Fig. 9](#) gezeigt sind, weist einen Aktuator (d. h. einen Mechanismus, der die Hülse und den Stent relativ zueinander bewegt) und einen Aktuatorbegrenzungsstop bzw. -anschlag (d. h. einen Mechanismus, der die Bewegung des Aktuators begrenzt) auf. Die Interaktion bzw. Wechselwirkung zwischen dem Aktuator und dem Aktuatorbegrenzungsstop bestimmt den Betrag der Relativbewegung zwischen der Hülse und einem Stent, der im distalen Ende der Hülse geladen ist.

[0051] Wenn der Stentabgabemechanismus verwendet wird, ohne die Hülse aus dem Durchgang zum Nachladen zu entfernen, weist der Stentabgabemechanismus vorzugsweise auch eine Möglichkeit auf, um mehrere identische Betätigungen zu gewährleisten. Jede der Ausführungsformen, die in den [Fig. 5](#) bis [Fig. 9](#) gezeigt sind, weisen auch einen Hebel auf, um die Betätigungskraft zu verstärken.

[0052] Es sollte beachtet werden, dass die [Fig. 5](#) bis [Fig. 9](#) nur zu beispielhaften Zwecken dargestellt und nur einige der vielen Möglichkeiten sind, wie diese Erfindung implementiert werden kann.

[0053] [Fig. 5](#) zeigt eine Ausführungsform eines Stentabgabemechanismus, bei dem der Aktuator eine Buchse **40**, die an dem Rohr **22** befestigt ist, einen Griff **41**, der sich von der Buchse erstreckt, eine Reihe von Zähnen **42**, die sich radial auswärts von der Hülse **10** erstrecken, und ein Zahneingriffsbauteil **44** einschließt. Zwischen dem Rohr und der Hülse ist ein Siegel bzw. eine Dichtung oder hemostatisches Ventil **23** bereitgestellt. Das Zahneingriffsbauteil ist entlang der longitudinalen Achse der Hülse beweglich und weist einen Finger **46** auf, der sich in Richtung der Zähne und zusammenpassend mit den Zähnen **42** erstreckt. Die Bewegung des Bauteils **44** ist hingegen durch die Interaktion seiner Oberfläche **47** mit einer gegenüberliegenden Oberfläche **48** auf

dem Griff **41** begrenzt, die zusammen den Aktuatorbegrenzungsstop dieser Ausführungsform bilden. Die Länge der Bewegung korrespondiert mit der Entfernung, die sich die Hülse relativ zu dem Rohr (und daher relativ zu einem Stent, der in dem distalen Ende der Hülse angeordnet ist) bewegen muss, um einen Stent zur Abgabe auszusetzen. Mit anderen Worten ist die Entfernung die Länge eines komprimierten Stents gemessen entlang der longitudinalen Achse des Stents plus einer Entfernung zwischen den Stents innerhalb der Hülse.

[0054] Bei der Verwendung drückt der Anwender das Bauteil **44** in Richtung des Griffs **41**, bis die Oberflächen **47** und **48** aneinanderstoßen. Diese Aktion wird einen Stent abgeben, der im distalen Ende der Hülse angeordnet ist. Wenn das Bauteil **44** gelöst wird, bewegt eine Feder **50** das Bauteil **44** distal. Die Nockenfläche **51** auf der Rückseite der Zähne **42** erlaubt dem Finger **46** des Bauteils **44** sich von einem Zahn zum nächsten Zahn zu bewegen, bis es sich gegen die radiale Fläche **54** des nächsten Zahns zusammenfügt bzw. zur Anordnung kommt. Dann ist der Stentabgabemechanismus bereit, den nächsten Stent abzugeben. Während der Abgabe dient jeder Zahn als ein Hebel, um die Bewegung der Hülse und des Stents bezüglich einander zu unterstützen.

[0055] **Fig. 6** zeigt eine Modifikation der Ausführungsform gemäß **Fig. 5**. In dieser Ausführungsform sind der Griff **52** und das Zahneingriffsbauteil **53** durch einen Drehpunkt bzw. Drehzapfen **56** verbunden. Wie zuvor dienen die gegenüberliegenden Oberflächen **58** und **60** als Aktuatorbegrenzungsstop, um die Relativbewegung des Griffes und des Zahneingriffsbauteils (und daher die Relativbewegung der Hülse und des Rohrs) zu begrenzen, und eine Feder **62** bewegt den Finger **64** des Zahneingriffsbauteils zum nächsten Zahn.

[0056] Noch eine andere Ausführungsform ist in **Fig. 7** gezeigt. Eine Buchsenerweiterung **70** ist zwischen dem Rohr **22** und der Buchse **40** angeordnet. (Dieses Element kann auch als ein Teil des Rohrs **22** gedacht werden.) Reihen von umlaufenden Vorsprüngen oder Rippen **72** sind auf der Buchsenerweiterung ausgebildet. Die Interaktion der Rippen **72** und einer korrespondierenden Einbuchtung oder Nut **76**, die in der Hülse **10** ausgebildet ist, bildet den Aktuatorbegrenzungsstop dieser Ausführungsform. Ein Flansch **78** stellt einen Hebel zur Verwendung für den Anwender bereit, wenn die Buchse (und damit das Rohr und der Stent) bezüglich der Hülse bewegt werden. Um den Stentabgabemechanismus dieser Ausführungsform zu verwenden, drückt der Anwender einfach die Buchse vorwärts in Richtung des distalen Endes der Hülse, während der Flansch **78** oder ein anderer Teil der Hülse gehalten wird. Die elastische Beschaffenheit der Hülse verursacht eine Verformung, um der Rippe zu ermöglichen, die Nut zu ver-

lassen. Die Buchse kann vorwärts bewegt werden, bis die nächste Rippe mit der Nut abgleicht bzw. mit dieser ausgerichtet ist, zu welcher Zeit die elastische Wirkung bzw. Aktion der Hülse in die Rippe eingreift, um die Buchse am Platz zu halten. Der Abstand zwischen den Rippen korrespondiert mit der Entfernung, die die Hülse relativ zum Rohr (und daher relativ zu einem Stent, der im distalen Ende der Hülse angeordnet ist) bewegt werden muss, um den Stent zur Abgabe auszusetzen.

[0057] Die **Fig. 8** und **Fig. 9** zeigen noch einen anderen Ansatz. Diese Ausführungsform weist eine Griff **80** auf, der sich von der Hülse **10** distal von der Buchse **82** erstreckt. Der Griff **80** kann einstückig mit der Hülse **10** ausgebildet sein, wie in **Fig. 8** gezeigt, oder er kann ein separates Element sein, das an der Hülse angebracht ist. In jedem Fall wird ein Lumen **82** im Griff **80** gebildet, das mit dem Lumen der Hülse **10** korrespondiert. Eine Buchsenerweiterung **83** (oder alternativ eine Erweiterung des Rohrs **22**) verläuft zwischen dem Rohr **22** und der Buchse **81** im Lumen **82**.

[0058] Im Griff **80** ist auch eine Kammer **84** ausgebildet. In der Kammer **84** ist eine Anzahl von Beabstandungselementen **86** angeordnet, wobei das oberste Beabstandungselement bzw. der oberste Abstandshalter die Buchsenerweiterung **83** im Lumen **82** umgibt. Wie in **Fig. 9** gezeigt, sind die Abstandshalter **86** mit einer offenen Seite **88** ausgebildet, um zu erlauben, dass der Abstandshalter die Buchsenerweiterung umgibt, und mit flachen Seiten **90**, um die Ausrichtung des Abstandhalters in der Kammer mit der offenen Seite nach oben zu gewährleisten.

[0059] In dieser Ausführungsform weist der Aktuator einen Kolben **92** auf, der zusammen mit dem obersten Abstandshalter und einer Schulter **94** der Buchsenerweiterung arbeitet. Der Aktuatorbegrenzungsstop schließt eine Oberfläche **96** des Kolbens und eine gegenüberliegende Oberfläche **98** des Griffs ein. Der Griff stellt einen Hebel bereit, um eine Kraft für die Betätigung des Abgabemechanismus hinzuzufügen.

[0060] Bei der Verwendung bewegt der Anwender den Kolben **92** vorwärts, d. h. in Richtung des distalen Endes der Hülse. Die vordere Fläche des Kolbens bewegt den obersten Abstandshalter bezüglich der Hülse vorwärts, was die Schulter **94** und das Rohr **92** vorwärts bezüglich der Hülse bewegt, was einen Stent, der im distalen Ende der Hülse angeordnet ist, aussetzt. Die Vorwärtsbewegung des Kolbens ist durch die Interaktion der Fläche **96** des Kolbens und der Fläche **98** des Griffs begrenzt. Die Entfernung von der Startposition des Kolbens (gezeigt in **Fig. 8**) und seiner Endposition korrespondiert mit der Entfernung, die die Hülse relativ zum Rohr (und dadurch relativ zu einem Stent, der im distalen Ende der Hülse

angeordnet ist) bewegt werden muss, um den Stent zur Abgabe auszusetzen.

[0061] Die Entfernung korrespondiert auch mit der Länge jedes Abstandhalters **86**. Deshalb drückt, wenn eine Feder **100** den Kolben **92** zurück zu seiner Startposition bewegt, eine Feder **102**, die am Boden der Kammer **84** angeordnet ist, einen neuen Abstandshalter hinauf in das Lumen **82**, um die Buchsenerweiterung **83** zu umgeben. In dieser Position liegt der neue Abstandshalter benachbart zum ersten Abstandshalter, so dass, wenn der Kolben vorwärts bewegt wird, um den nächsten Stent abzugeben, der Kolben beide Abstandshalter (und damit das Rohr **22**) vorwärts bewegt bezüglich der Hülse **10**. Ein Stop bzw. Anschlag **104**, der sich hinter dem Kolben **92** nach unten erstreckt, begrenzt die Rückwärtsbewegung des Kolbens unter der Betätigung der Feder **100**.

[0062] Die [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) zeigen Ausführungsformen, bei denen der Stentabgabemechanismus eine visuelle Anzeige bereitstellt, um die Relativbewegung zwischen der Hülse und dem Stent zu begrenzen. Die Ausführungsform, die in [Fig. 10](#) gezeigt ist, weist visuelle Markierungen **110** auf, die an einer Erweiterung **112** der Buchse **114** ausgebildet sind. Der Abstand zwischen den Markierungen korrespondiert mit der Entfernung, die sich die Hülse **10** relativ zum Rohr **22** (und dadurch relativ zu einem Stent, der im distalen Ende der Hülse angeordnet ist) bewegen muss, um den Stent zur Abgabe auszusetzen. Um einen Stent abzugeben, wird die Buchse vorwärts bewegt, bis die Markierung, die am nächsten zum Flansch **116** ist, mit der Kante des Flansch **116** abgleicht bzw. ausgerichtet ist.

[0063] [Fig. 11](#) ist eine Variation der Ausführungsform aus [Fig. 10](#). In dieser Ausführungsform ist die Buchse **120** mit einem Gewinde ausgebildet, wie es auch ein Knopf **122** ist, der sich vom proximalen Ende der Hülse **10** erstreckt. Die Entfernung zwischen den longitudinalen Markierungen **124** auf der Buchse **120** korrespondiert mit der Entfernung, die sich die Hülse **10** relativ zum Rohr **22** (und damit relativ zu einem Stent, der im distalen Ende der Hülse angeordnet ist) bewegen muss, um den Stent zur Abgabe auszusetzen. In ihrer Startposition ist eine Markierung bezüglich einer Markierung auf der Frontfläche (nicht gezeigt) des Knopfes **122** ausgerichtet. Um einen Stent abzugeben, wird die Buchse **120** in den Knopf **122** gedreht, bis die nächste Markierung mit der Markierung auf der Frontfläche des Knopfes ausgerichtet ist.

[0064] Die Anzahl der Stents, die benötigt wird, um ein vorgegebenes Verfahren durchzuführen, variiert von Verfahren zu Verfahren. Die Erfindung stellt deshalb auch den Stentlademechanismus zum Laden nur der Anzahl von Stents, die notwendig zur Durch-

führung des gewünschten medizinischen Verfahrens ist, bereit.

[0065] Die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zeigen eine Ausführungsform eines Stentlademechanismus. Eine Stentkassette **130** weist einen vergrößerten Bereich **132** an einem offenen Ende **134** auf, das ausgebildet ist, mit dem vergrößerten Bereich **16** der Hülse **10** zusammenzupassen. Die Stentkassette enthält einen oder mehrere komprimierte Stents **136**, die durch einen Kolben **138** zu dem offenen Ende der Kassette bewegt werden können. Wie in [Fig. 13](#) gezeigt, drückt die Bewegung des Kolbens in Richtung des offenen Endes der Kassette die Stents in die Hülse **10** um das Rohr **22** herum. Der Benutzer kann jede Anzahl von Stents in die Hülse laden. Die Anzahl der geladenen Stents kann direkt gesehen werden, wenn die Hülse transparent ausgebildet ist. Auch können Indizes auf dem Kolben bereitgestellt werden, um anzuzeigen, wieviele Stents in die Hülse geladen worden sind.

[0066] Ein anderer Stentlademechanismus ist in den [Fig. 14](#) bis [Fig. 17](#) gezeigt. Komprimierte Stents **140**, die einzeln in Kassetten geladen sind, die als Laderohre **142** ausgebildet sind, sind auf einem Träger **144** montiert bzw. befestigt. Um die Stents in das distale Ende der Hülse zu laden, wird die Hülse **10** in einem Ausschnitt **146**, der in einem Stentladegehäuse **148** ausgebildet ist, plaziert, wie es am besten in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) dargestellt ist. Diese Stentladerohre **142** sind in einem Stentkassettenhalter angeordnet, wie z. B. Nieten **150**, die in einem beweglichen Trägerzähler bzw. -indexer **152** ausgebildet sind.

[0067] Um die Stents in die Hülse **10** zu laden, wird der Trägerindexer **152** so angeordnet, dass ein Stentladerohr **142** bezüglich der Hülse ausgerichtet ist, wie in [Fig. 16](#) gezeigt. Ein federunterstützter Drücker **154** wird dann vorwärts bewegt, bis die innere Fläche **156** des Drückerkopfes **158** die Endfläche **160** des Gehäuses **148** erreicht, wie in [Fig. 17](#) gezeigt. In dieser Position hat sich das vordere Ende **162** des Drückers **154** durch das Laderohr **142** bewegt und ist am distalen Ende der Hülse **10**, und der Stent **140**, der innerhalb des Laderohrs **142** gewesen ist, ist in die Hülse gedrückt worden, wie gezeigt. Eine Feder **164** stellt den Drücker **154** auf seine Startposition zurück, wodurch ermöglicht wird, dass ein neues Laderohr bezüglich der Hülse **10** durch Bewegung des Trägerindexers **153** ausgerichtet wird. Dieser Vorgang kann wiederholt werden, bis die Hülse mit der benötigten Anzahl von Stents geladen ist.

[0068] Eine alternative Ausführungsform der [Fig. 15](#) bis [Fig. 17](#) ist in [Fig. 18](#) gezeigt. Diese Ausführungsform ersetzt den linearen Trägerindexer der vorherigen Ausführungsform mit einem zirkularen bzw. kreisförmigen Indexer **170**.

[0069] Veränderungen an den Ausführungsformen, die oben beschrieben sind, sind für den Fachmann ersichtlich. Beispielsweise kann anstelle der Verwendung einer Hülse mit einem vergrößerten distalen Ende der Abgabekatheter ausgebildet so sein, dass er einen einheitlichen Durchmesser aufweist. Auch können anstelle des Aufweisens nebeneinanderliegender Stents innerhalb der Hülse, die die Druckkraft auf den äußersten Stent von einer einzelnen Schulter während der Abgabe übermitteln, einzelne Taschen oder Schultern **180** für jeden Stent in der Hülse bereitgestellt werden, wie in [Fig. 19](#) gezeigt. Schließlich kann das Ende **190** des Rohrs **22** als ein Stentstop dienen, wie in [Fig. 20](#) gezeigt.

Patentansprüche

1. Stentanordnung mit:
 - einer Hülse (**10**) mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende;
 - einem Stentstop bzw. -anschlag (**24**) innerhalb der Hülse an dem distalen Ende der Hülse;
 - einer Anzahl von Stents (**20**, **21**), die in Serie bzw. Reihe innerhalb der Hülse positioniert sind und gegen den Stentstop angeordnet sind;
 - einem Aktuator (**40**, **42**, **44**) zur Bereitstellung einer Relativbewegung zwischen der Hülse und den Stents;
 - gekennzeichnet durch,
 - einen Aktuatorbegrenzungsstop bzw. -anschlag (**48**) zum Begrenzen der Bewegung des Aktuators, um eine Relativbewegung zwischen der Hülse und den Stents über eine Strecke, die ausreichend ist, um lediglich die Freigabe des distalsten Stents (**20**) aus der Hülse zu bewirken, wodurch der nächste Stent zum distalsten Stent wird, der gegen den Stentstop (**24**) angeordnet ist.
2. Stentanordnung nach Anspruch 1, ferner mit einem Rohr (**22**), welches innerhalb der Hülse angeordnet ist.
3. Stentanordnung nach Anspruch 2, bei der der Stentstop eine Oberflächenschulter (**24**) aufweist, die auf dem Rohr (**22**) ausgebildet ist.
4. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, bei der die Hülse einen ersten Durchmesser an einem proximalen Ende und einen zweiten Durchmesser an einem distalen Ende aufweist.
5. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der der Stent (**21**) zwischen einem komprimierten und einem expandierten Zustand selbstexpandierend ausgebildet ist.
6. Stentanordnung nach Anspruch 5, bei der der Stent in dem komprimierten Zustand eine Länge aufweist, die nicht mehr als 20% größer ist als die Länge in dem expandierten Zustand.
7. Stentanordnung nach Anspruch 2 oder einem davon abhängigen Anspruch, bei der der Aktuator eine Nabe bzw. Buchse (**40**), die an dem Rohr (**22**) angebracht ist, und einen Hebel (**41**), der auf der Hülse angebracht ist, aufweist.
8. Stentanordnung nach Anspruch 2 oder einem davon abhängigen Anspruch, bei der der Aktuator eine Buchse die auf dem Rohr angebracht ist, und einen Flansch (**78**), der sich radial von der Hülse erstreckt, aufweist.
9. Stentanordnung nach Anspruch 2 oder einem davon abhängigen Anspruch, bei der die Mittel zur Beschränkung der Bewegung des Aktuators eine Einkerbung (**76**), die in dem proximalen Ende der Hülse ausgebildet ist, sowie eine Anzahl von Vorsprüngen (**72**) auf dem Rohr, aufweisen.
10. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 7 oder 8, bei der die Mittel zur Beschränkung der Bewegung des Aktuators einen Vorsprung, der auf dem proximalen Ende der Hülse ausgebildet ist, sowie eine Anzahl von Einkerbungen auf der Buchse, aufweist.
11. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der der Aktuator eine Anzahl von Zähnen, die sich von der Hülse erstrecken, einen Griff (**41**) und ein Zahneingriffselement (**44**) aufweisen, wobei der Aktuatorbeschränkungsstop eine Griffoberfläche (**48**) und eine Zahneingriffselementoberfläche aufweist.
12. Stentanordnung nach Anspruch 11, bei der der Aktuator ferner eine Feder (**50**) aufweist, die zwischen dem Griff und dem Zahneingriffselement angebracht ist.
13. Stentanordnung nach Anspruch 11, ferner mit einem Drehpunkt bzw. Drehzapfen (**56**), der den Griff mit dem Zahneingriffselement verbindet.
14. Stentanordnung nach Anspruch 11, ferner mit einem Gleitverbinder, der den Griff mit dem Zahneingriffselement verbindet.
15. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei der der Aktuator ferner einen Kolben (**92**), eine auf einer Buchse ausgebildete Schulter (**94**) und ein Beabstandungselement (**86**) das um die Buchse zwischen der Schulter und dem Kolben angeordnet ist, aufweist, wobei der Aktuatorbeschränkungsstop eine Kolbenoberfläche aufweist.
16. Stentanordnung nach Anspruch 15, ferner mit einer Anzahl von Beabstandungselementen (**86**), wobei der Aktuator ferner einen Griff aufweist, wobei der Griff eine Beabstanderkammer aufweist.

17. Stentanordnung nach einem der Ansprüche 7, 8, 10 oder 15, bei der die Buchse Markierungen (110) aufweist, die die Menge bzw. das Ausmaß an Relativbewegung zwischen dem Rohr und der Hülse, die zur Bewegung des Stents aus der Hülse notwendig ist, anzeigt.

18. Stentanordnung nach Anspruch 17, bei der die Buchse ein Gewinde aufweist, das mit einem Gewinde gepaart ist, das an der Hülse angebracht ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

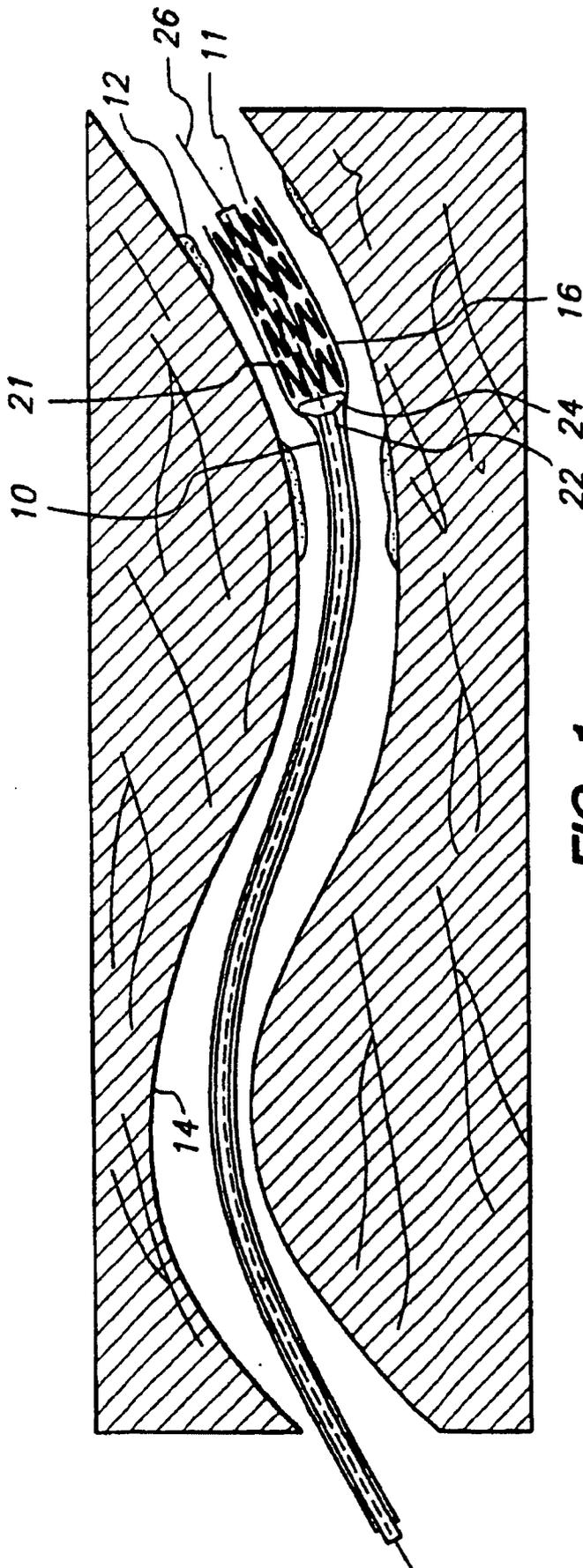


FIG. 1

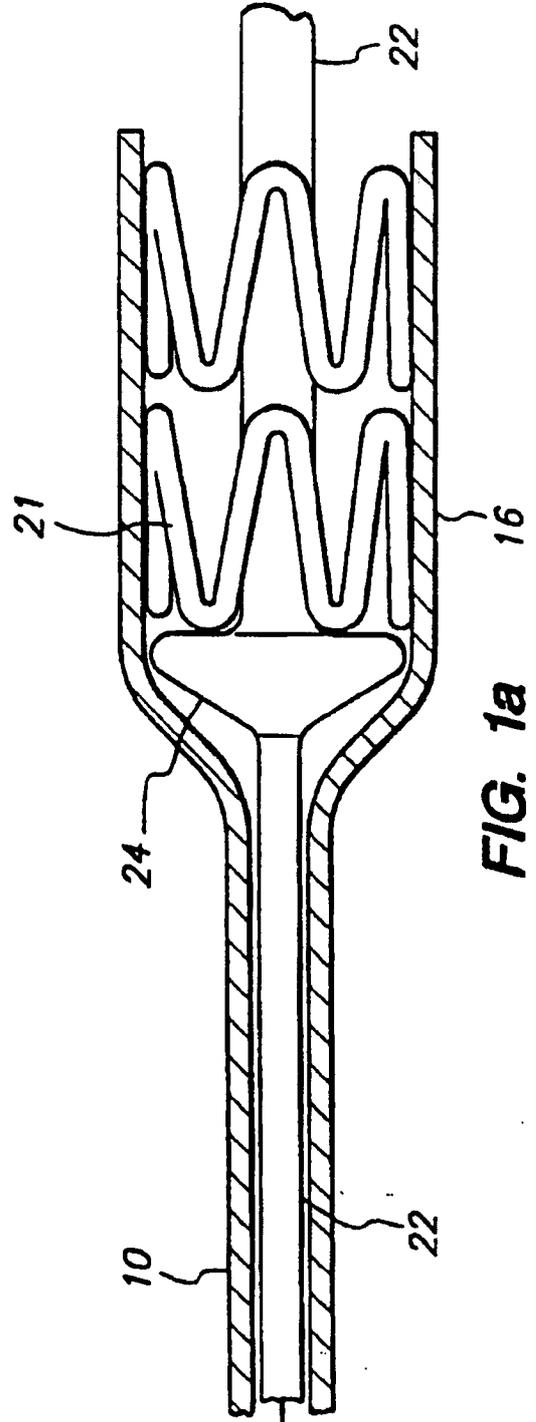


FIG. 1a

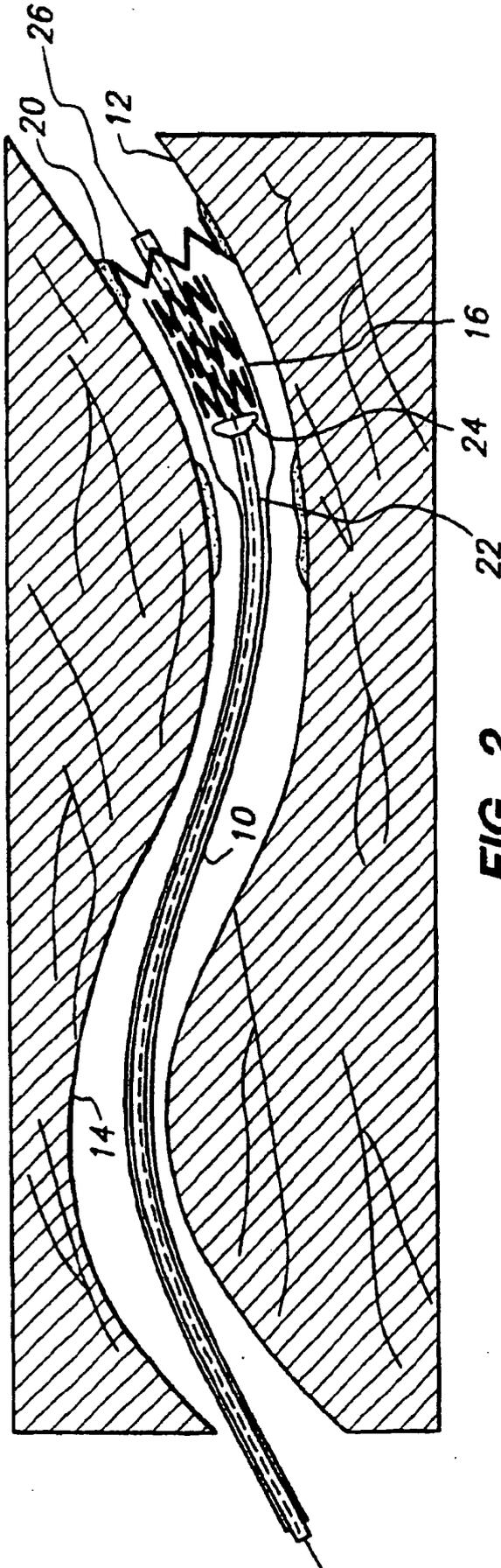


FIG. 2

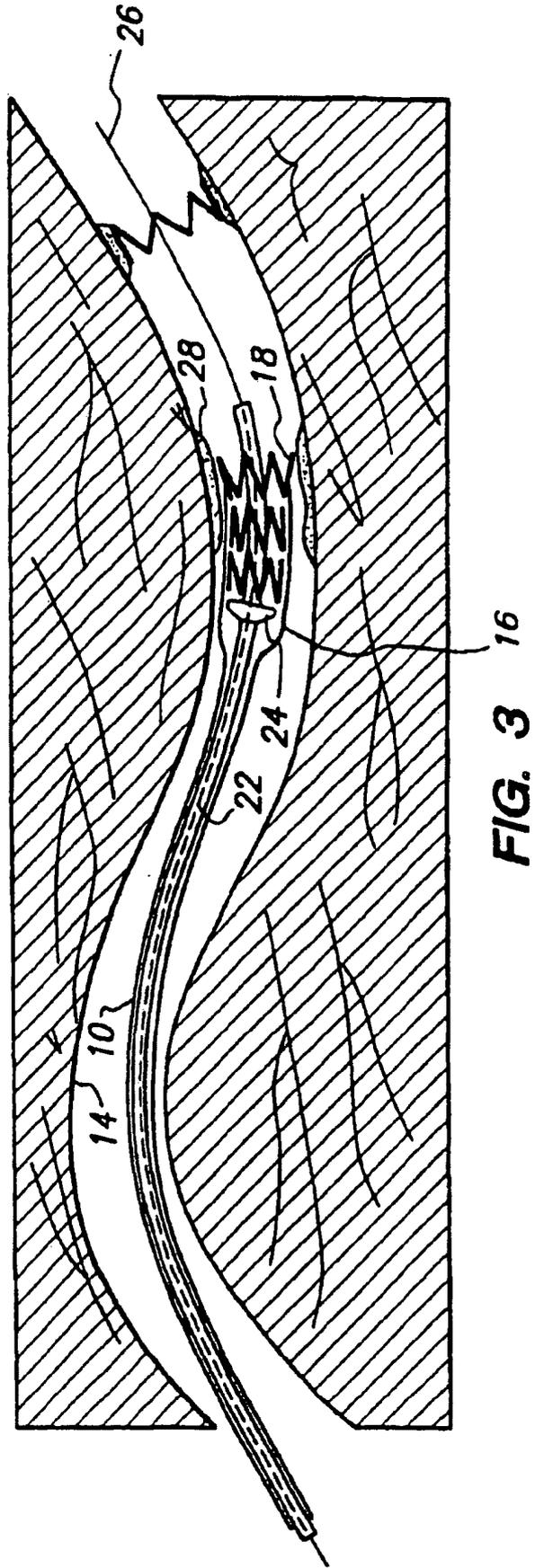
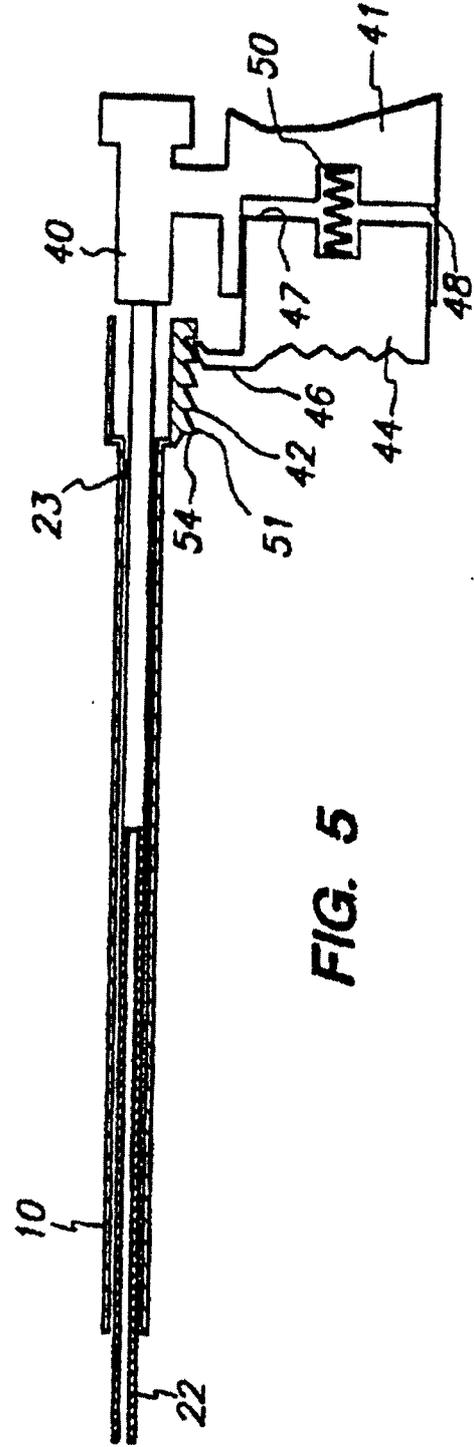
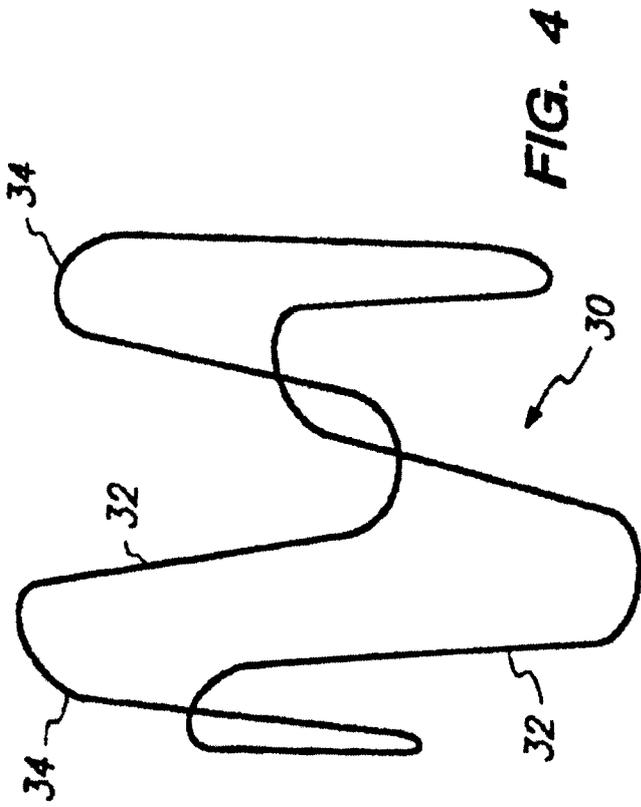


FIG. 3



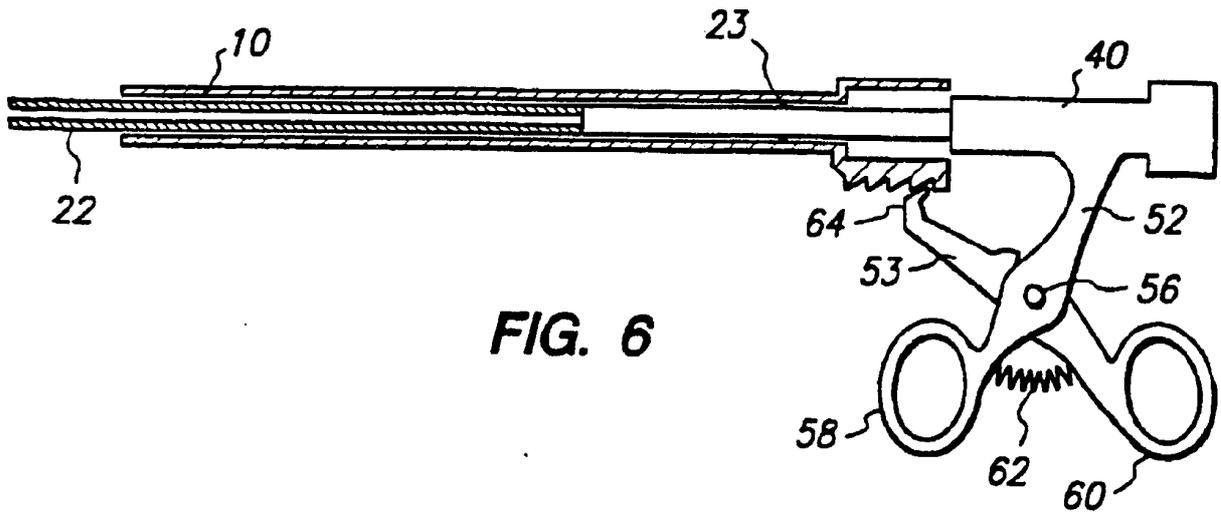


FIG. 6

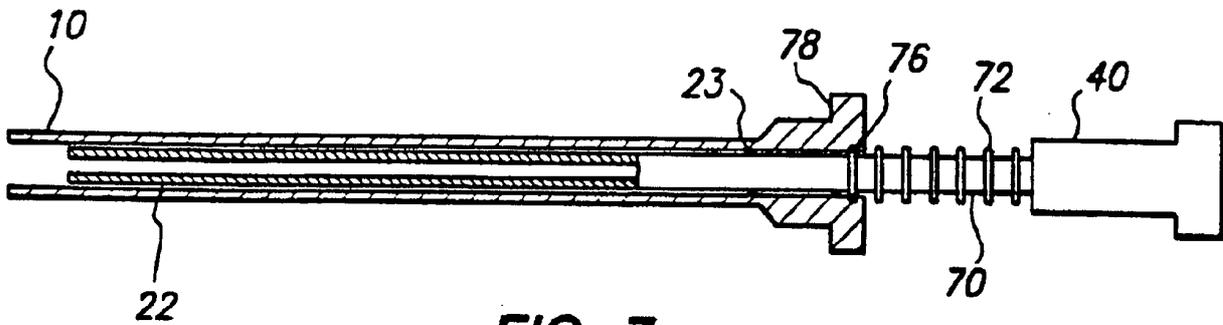


FIG. 7

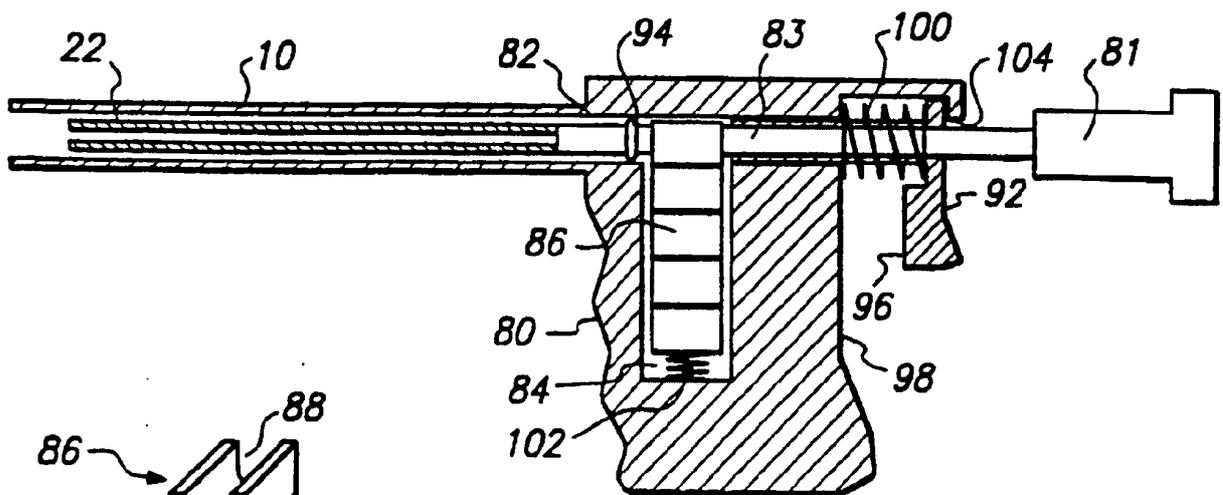


FIG. 8

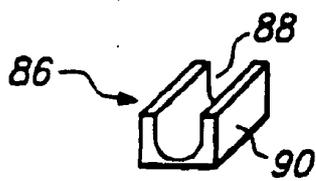


FIG. 9

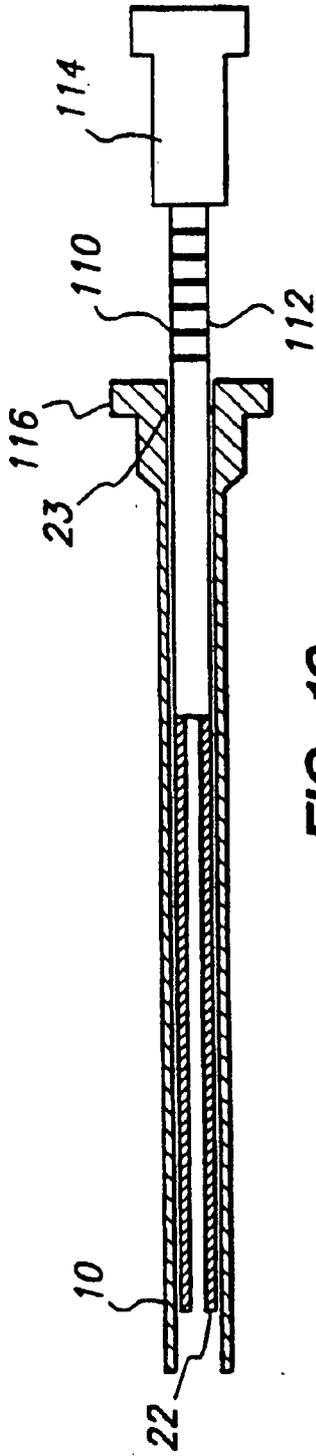


FIG. 10

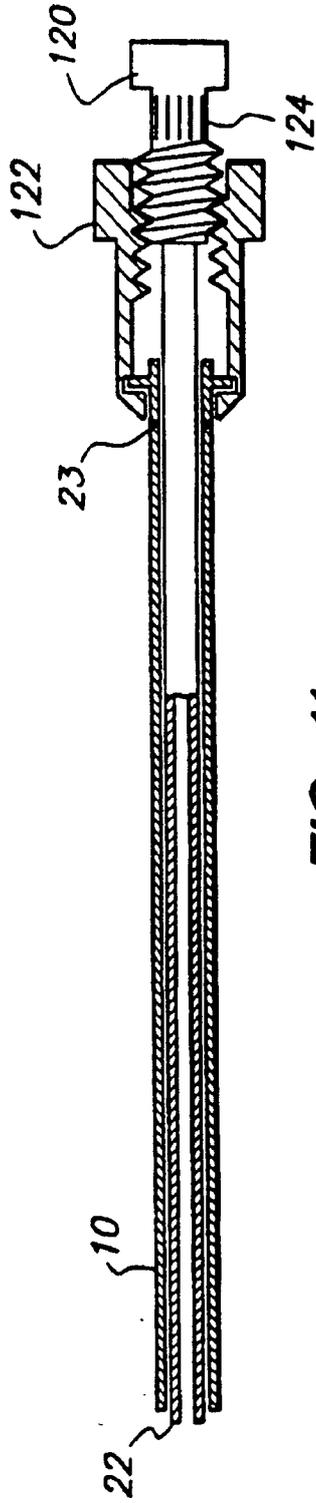


FIG. 11

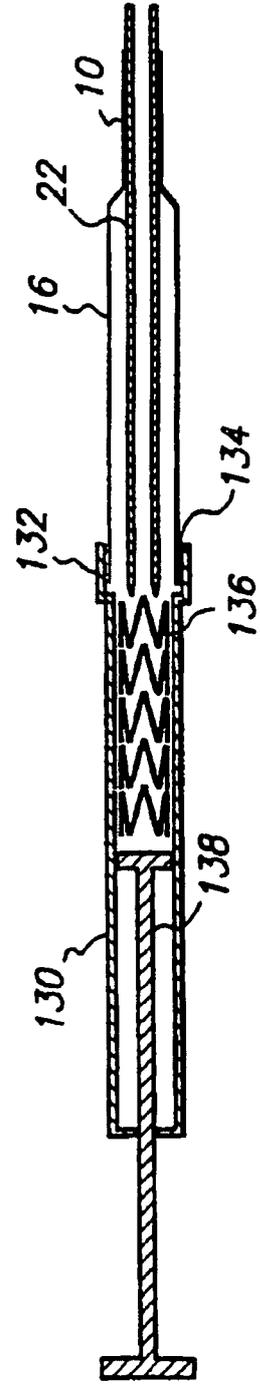


FIG. 12

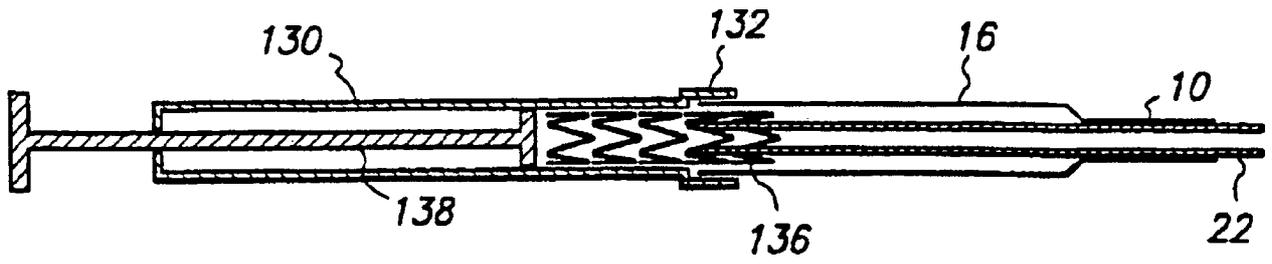


FIG. 13

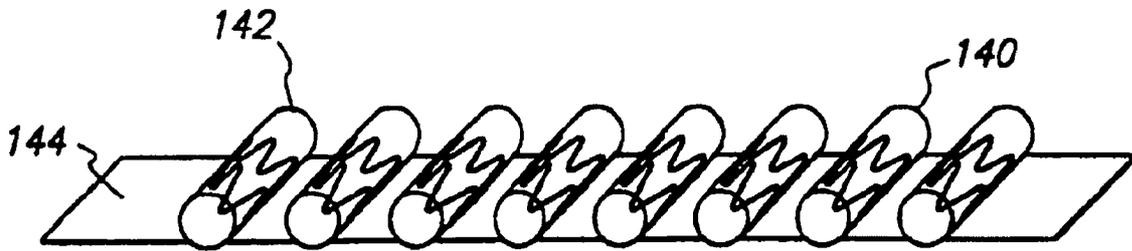


FIG. 14

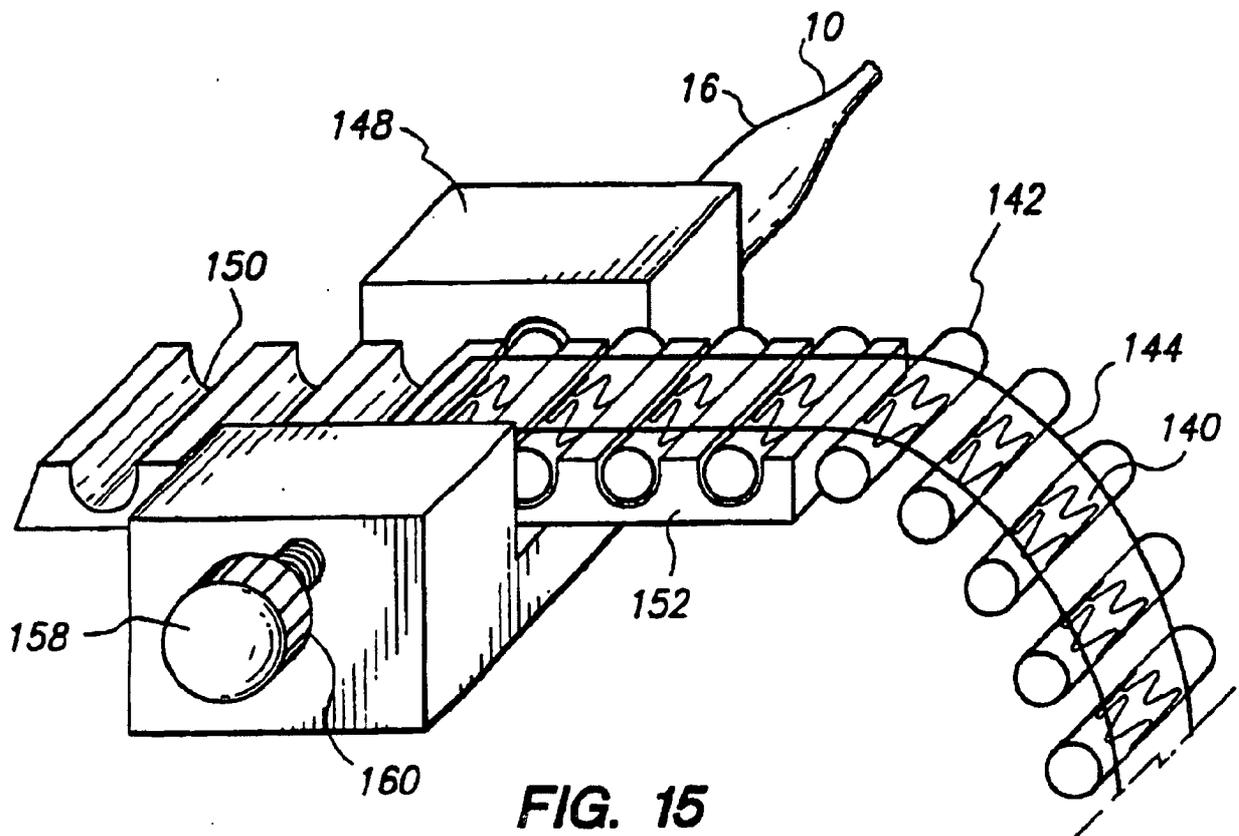


FIG. 15

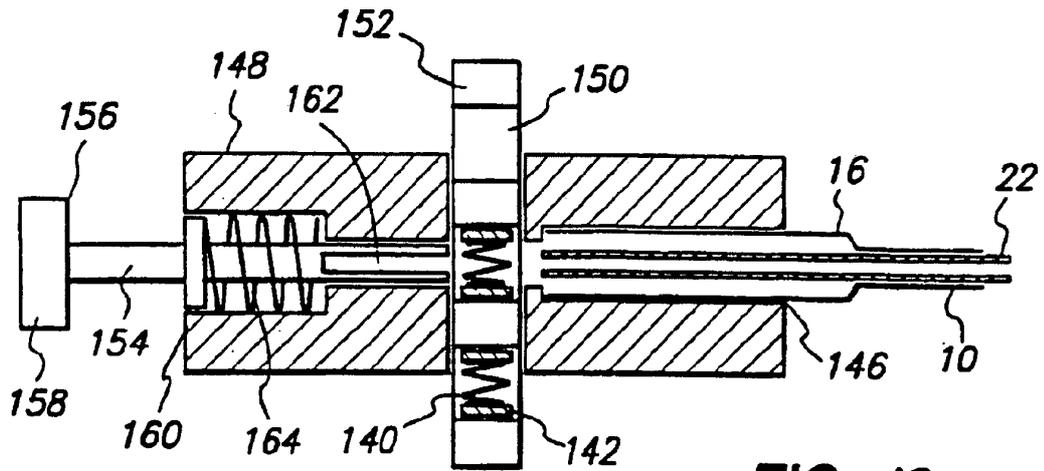


FIG. 16

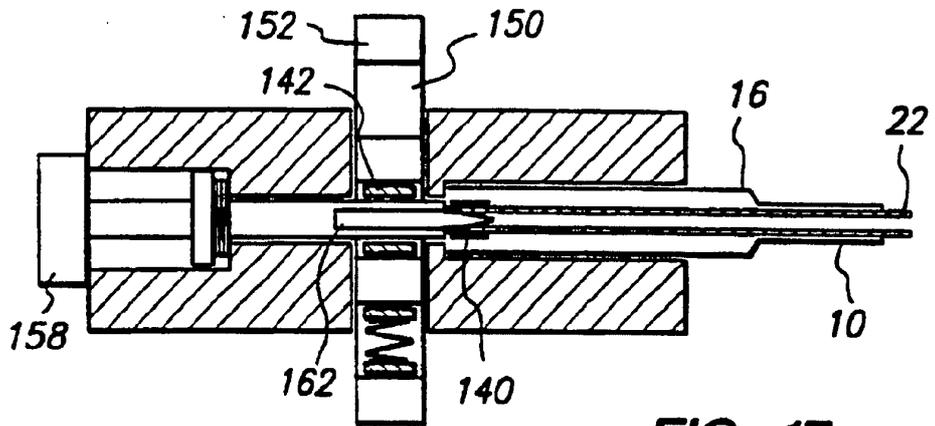


FIG. 17

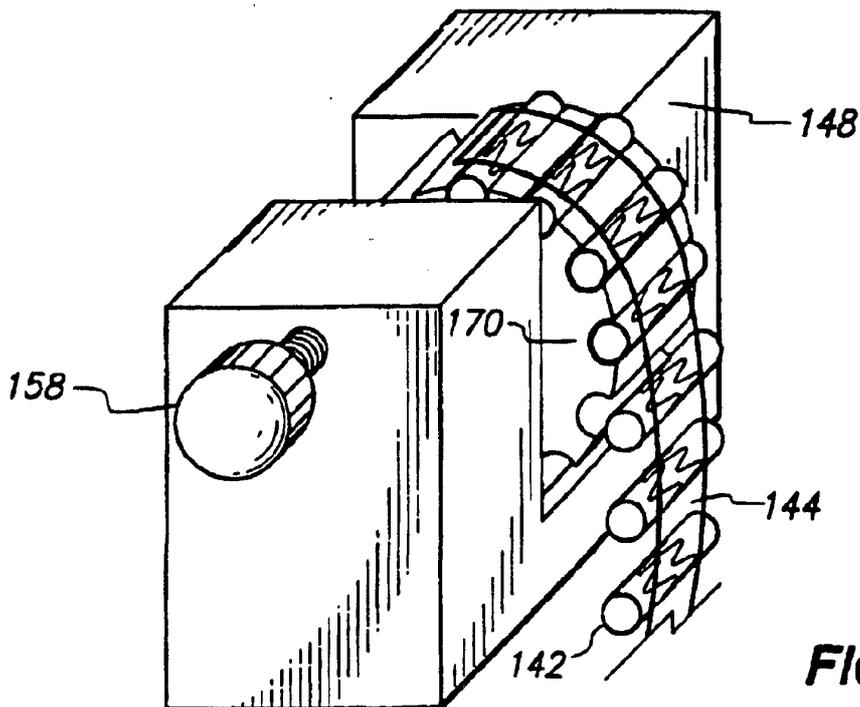


FIG. 18

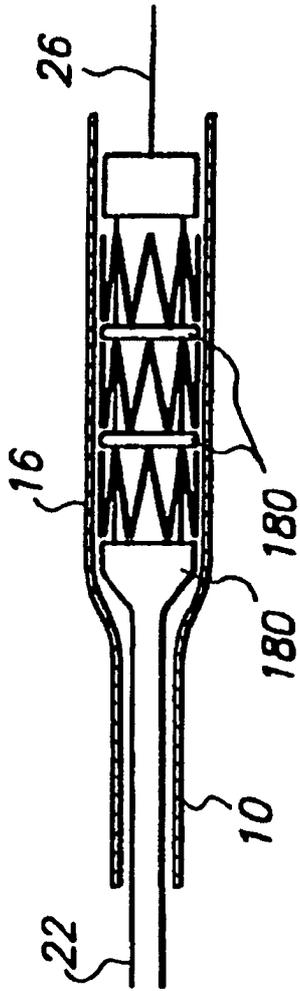


FIG. 19

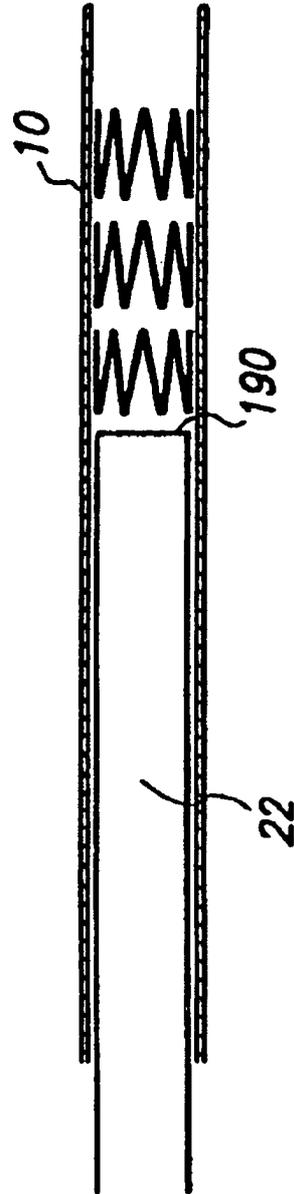


FIG. 20