



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 18 679 T2 2009.01.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 459 703 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/01 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 18 679.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 005 108.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.03.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.09.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **16.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.01.2009**

(30) Unionspriorität:

99399 15.03.2002 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Medtronic Vascular, Inc., Santa Rosa, Calif., US

(72) Erfinder:

Douk, Nareak, Lowell Massachusetts 01850, US; Rafiee, Nasser, Andover Massachusetts 01810, US; Strickler, Peter G., Tewksbury Massachusetts 01876, US; Poole, Matt S., Bradford Massachusetts 01835, US; Jennings, Ellen M., Danvers Massachusetts 01923, US

(74) Vertreter:

Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(54) Bezeichnung: **Temporäre distale Embolieschutzvorrichtung**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen intraluminale Vorrichtungen zum Einfangen von Feststoffen in den Gefäßen eines Patienten. Im Einzelnen betrifft die Erfindung einen Filter oder einen Okkluder, um während eines operativen Gefäßeingriffs Emboli in einem Blutgefäß einzufangen und nach dem Abschluss der Operation die eingefangenen Emboli aus dem Patienten zu entfernen. Ferner betrifft die Vorrichtung einen Filter oder einen Okkluder, angebracht an einem Führungsdraht, der ebenfalls verwendet werden kann, um einen Eingriffskatheter zu einer Behandlungsstelle innerhalb eines Patienten zu leiten. Eine Vorrichtung des Standes der Technik wird in WO-A-0145592 beschrieben.

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

[0002] Es gibt eine Vielfalt von Behandlungen zum Erweitern oder Entfernen atherosklerotischer Plaque in Blutgefäßen. Die Verwendung eines Angioplastie-Ballonkatheters ist auf dem Gebiet als minimal invasive Behandlung verbreitet, um ein stenotisches oder erkranktes Blutgefäß zu erweitern. Wenn sie auf die Gefäße des Herzes angewendet wird, ist diese Behandlung als perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA) bekannt. Um eine radiale Stütze für das behandelte Gefäß bereitzustellen, um die positiven Auswirkungen der PTCA zu verlängern, kann in Verbindung mit der Operation ein Stent implantiert werden.

[0003] Die Thrombektomie ist eine minimal invasive Technik zum Entfernen eines gesamten Thrombus oder eines ausreichenden Abschnitts des Thrombus, um das stenotische oder erkrankte Blutgefäß zu erweitern, und kann an Stelle einer PTCA-Operation ausgeführt werden. Die Atherektomie ist eine andere gut bekannte minimal invasive Operation, die eine Stenose innerhalb des erkrankten Abschnitts des Gefäßes mechanisch schneidet oder abreibt. Alternativ dazu verwenden Ablationstherapien Laser- oder HF-Signale, um einen Thrombus innerhalb des Gefäßes zu überhitzen oder zu verdampfen. Während solcher Verfahren gelöste Emboli können durch den Katheter aus dem Patienten entfernt werden.

[0004] Während jedes dieser Verfahren besteht eine Gefahr, dass die durch das Verfahren entfernten Emboli durch das Kreislaufsystem wandern und ischämische Vorfälle, wie beispielsweise einen Infarkt oder einen Schlaganfall, verursachen werden. Folglich sind die Praktiker das Verhindern von entwichenen Emboli durch die Verwendung von Okklusionsvorrichtungen, Filtern, Lysieren und Ansaugtechniken angegangen. Es ist zum Beispiel bekannt, dass das embolische Material durch Absaugen durch ein

Ansauglumen in dem Behandlungskatheter oder durch Einfangen von Emboli in einer Filter- oder Okklusionsvorrichtung, die in Distalrichtung von dem Behandlungsgebiet angeordnet ist, entfernt wird.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0005] Merkmale, Aspekte und Vorzüge der vorliegenden Erfindung werden besser zu verstehen sein unter Bezugnahme auf die folgende Beschreibung, die angefügten Ansprüche und die beigefügten Zeichnungen, in denen:

[0006] [Fig. 1](#) eine Illustration eines Filtersystems nach der Erfindung, entfaltet innerhalb eines Blutgefäßes, ist,

[0007] [Fig. 2](#) eine Illustration eines Filtersystems nach der Erfindung, entfaltet innerhalb eines Abschnitts der Koronararterienanatomie, ist,

[0008] [Fig. 3](#) eine Illustration einer Strecknetz-Vorrichtung des Standes der Technik, gezeigt mit dem Netz in einer zusammengefalteten Konfiguration, ist,

[0009] [Fig. 4](#) eine Illustration einer Strecknetz-Vorrichtung des Standes der Technik, gezeigt mit dem Netz in einer entfalteteten Konfiguration, ist,

[0010] [Fig. 5](#) eine Längsschnittansicht einer ersten Führungsdraht-Ausführungsform nach der Erfindung ist,

[0011] [Fig. 6](#) eine Längsschnittansicht einer zweiten Führungsdraht-Ausführungsform nach der Erfindung ist,

[0012] [Fig. 7](#) eine Querschnittsansicht der zweiten Führungsdraht-Ausführungsform, längs der Linien 7-7 von [Fig. 6](#), ist,

[0013] [Fig. 8](#) eine modifizierte Form der in [Fig. 7](#) gezeigten Querschnittsansicht ist,

[0014] [Fig. 9](#) eine andere modifizierte Form der in [Fig. 7](#) gezeigten Querschnittsansicht ist,

[0015] [Fig. 10](#) eine vergrößerte Ergänzungsansicht eines Abschnitts von [Fig. 8](#) ist, die modifiziert worden ist, um alternative Ausführungsformen der Erfindung zu illustrieren,

[0016] [Fig. 11](#) eine Längsschnittansicht eines Segments eines hohlen SchafTs und einer Einlage nach der Erfindung ist,

[0017] [Fig. 12](#) eine teilweise aufgeschnittene Längsansicht einer dritten Führungsdraht-Ausführungsform nach der Erfindung ist, und

[0018] [Fig. 13](#) eine teilweise aufgeschnittene Längsansicht einer vierten Führungsdraht-Ausführungsform nach der Erfindung ist,

[0019] [Fig. 14](#) eine alternative Form der in [Fig. 13](#) gezeigten vierten Führungsdraht-Ausführungsform ist.

KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0020] Die Führungsdrahtvorrichtung der Erfindung schließt ein Schutzelement ein, das einen Filter oder einen Okkluder umfasst, der nahe dem distalen Ende eines lenkbaren Führungsdrahtes angebracht ist, der einen therapeutischen Katheter führt. Die Führungsdrahtvorrichtung umfasst einen hohlen Schaft, der beweglich um einen Kerndraht angeordnet ist, und eine schlüpfrige Einlage, die dazwischen eingepasst ist. Der Schaft und der Kerndraht steuern eine relative Verschiebung der Enden des Schutzelements, wobei eine Umwandlung des Schutzelements zwischen einer entfalteten Konfiguration und einer zusammengefalteten Konfiguration bewirkt wird.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0021] Die vorliegende Erfindung ist eine Führungsdrahtvorrichtung zur Verwendung bei minimal invasiven Operationen. Während die folgende Beschreibung der Erfindung Gefäßeingriffe betrifft, versteht es sich, dass die Erfindung auf andere Operationen angewendet werden kann, bei denen der Praktiker wünscht, embolisches Material einzufangen, das während der Operation entfernt worden sein kann. Intravasale Operationen, wie beispielsweise PTCA oder Stententfaltung, sind bei der Behandlung von Gefäßverengungen, so genannten Stenosen, oder Läsionen häufig invasiveren chirurgischen Techniken vorzuziehen. Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird das Entfalten eines durch einen Ballon ausdehnbaren Stents **5** dadurch ausgeführt, dass ein Katheter **10** durch das Gefäßsystem des Patienten gefädelt wird, bis der Stent **5** innerhalb einer Stenose an einer vorbestimmten Behandlungsstelle **15** angeordnet ist. Sobald er positioniert ist, wird ein Ballon **11** des Katheters **10** aufgeblasen, um den Stent **5** gegen die Gefäßwand auszudehnen, um die Öffnung aufrechtzuerhalten. Die Stententfaltung kann anschließend an Behandlungen, wie beispielsweise eine Angioplastie, oder während einer anfänglichen Ballondilatation der Behandlungsstelle ausgeführt werden, was als Primärstentversorgung bezeichnet wird.

[0022] Der Katheter **10** wird typischerweise durch einen Führungsdraht zu der Behandlungsstelle **15** geführt. In den Fällen, in denen sich die Zielstenose in gewundenen Gefäßen befindet, die entfernt vom Gefäßzugangspunkt liegen, wie beispielsweise den in [Fig. 2](#) gezeigten Koronararterien **17**, wird gemein-

hin ein lenkbarer Führungsdraht verwendet. Nach der vorliegenden Erfindung führt eine Führungsdrahtvorrichtung im Allgemeinen den Katheter **10** zu der Behandlungsstelle **15** und schließt ein distal angeordnetes Schutzelement ein, um embolische Trümmer einzufangen, die während der Operation erzeugt werden können. Verschiedene Ausführungsformen der Erfindung werden entweder als Filterführungsdrähte oder als Okkluderführungsdrähte beschrieben. Es versteht sich jedoch, dass Filter und Okkluder unter den offenbarten erfindungsgemäßen Strukturen austauschbare Arten von Schutzelementen sind. Die Erfindung ist auf Embolie-Schutzelemente gerichtet, wobei eine relative Bewegung der Enden des Schutzelements eine Umwandlung des Elements zwischen einer zusammengefalteten Konfiguration und einer ausgestreckten oder entfalteten Konfiguration entweder bewirkt oder begleitet. Eine solche Umwandlung kann durch äußere mechanische Mittel oder durch ein selbstformendes Gedächtnis (entweder selbststreckend oder selbstzusammenfallend) innerhalb des Schutzelements selbst angetrieben sein. Das Schutzelement kann selbststreckend sein, was bedeutet, dass es ein mechanisches Gedächtnis hat, um zu der ausgestreckten oder entfalteten Konfiguration zurückzukehren. Ein solches mechanisches Gedächtnis kann dem Metall, aus dem das Element besteht, durch Wärmebehandlung verliehen werden, um zum Beispiel bei rostfreiem Stahl eine Federhärte zu erreichen oder um bei einer empfindlichen Metall-Legierung, wie beispielsweise einer Nickel-Titan(Nitinol-)Legierung, ein Formgedächtnis einzustellen.

[0023] Filterführungsdrähte nach der Erfindung schließen einen distal angeordneten Filter **25** ein, der eine Röhre umfassen kann, die durch geflochtene Fäden geformt ist, die Poren definieren und wenigstens eine in Proximalrichtung zeigende Einlassöffnung **66** haben, die beträchtlich größer ist als die Poren. In dem Filter **25** können alternative Arten von Filtern verwendet werden, wie beispielsweise Filterbaugruppen, die ein poröses Netz einschließen, das an ausstreckbaren Streben angebracht ist. Wahlweise kann das Hinzufügen von strahlungsundurchlässigen Markierungen zu den Filterenden **27**, **29**, wie in [Fig. 12](#) gezeigt, die Durchleuchtungsbeobachtung des Filters **25** während der Handhabung desselben unterstützen. Alternativ dazu kann, um das Sichtbarmachen des geflochtenen Filters **25** unter der Durchleuchtung zu verbessern, wenigstens einer der Fäden ein Draht sein, der im Vergleich zu herkömmlichen nicht strahlungsundurchlässigen Drähten, die für das Flechten des Filters **25** geeignet sind, eine verbesserte Strahlungsundurchlässigkeit hat. Wenigstens die Mehrzahl der Flechtdrähte, die den Filter **25** bilden, sollte dazu in der Lage sein, durch Wärme in die gewünschte Filterform versetzt zu werden, und solche Drähte sollten ebenfalls ausreichende elastische Eigenschaften haben, um die gewünschten

selbststreckenden oder selbstzusammenfaltenden Merkmale zu gewährleisten. Monofilamente aus rostfreiem Stahl und Nitinol sind für das Flechten des Filters **25** geeignet. Ein Flechtdraht, der eine verbesserte Strahlungsundurchlässigkeit hat, kann aus einem strahlungsundurchlässigen Metall, wie beispielsweise Gold, Platin, Wolfram oder Legierungen derselben, oder anderen bioverträglichen Metallen hergestellt oder damit beschichtet sein, die, verglichen mit rostfreiem Stahl oder Nitinol, einen verhältnismäßig hohen Röntgenstrahlen-Schwächungskoeffizienten haben. Ein oder mehrere Fäden, die eine verbesserte Strahlungsundurchlässigkeit haben, können mit nicht strahlungsundurchlässigen Drähten verflochten werden, oder alle Drähte, die den Filter **25** ausmachen, können die gleiche verbesserte Strahlungsundurchlässigkeit haben.

[0024] Nach der Erfindung erfordert das Erhalten des Filters **25** in einer zusammengefalteten Konfiguration während des Einführens und des Herausziehens des Filterführungsdrahts **20** keine Steuerungshülse, die den Filter **25** gleitend umschließt. Folglich wird diese Art von Vorrichtung manchmal als „hülsenlos“ bezeichnet. Bekannte Arten von hülsenlosen Gefäßfiltervorrichtungen werden durch einen Gegenaktmechanismus betrieben, der ebenfalls für andere streckbare Geflechtvorrichtungen, wie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, typisch ist. Eine Strecknetz-Vorrichtung **30** des Standes der Technik schließt einen Kerndraht **32** und einen um denselben beweglich angeordneten hohlen Schaft **34** ein. Ein röhrenförmiges Netz oder Geflecht **36** umschließt den Kerndraht **32** und hat ein distales Geflechtende, das an einem distalen Kerndrahtende **40** befestigt ist, und ein proximales Geflechtende, das an einem distalen Schaftende **41** befestigt ist. Um das Geflecht **36** auszustrecken, wird der Kerndraht **32** gezogen, und der Schaft **34** wird geschoben, wie durch die Pfeile **37** bzw. **39** in [Fig. 4](#) gezeigt. Die relative Verschiebung des Kerndrahtes **32** und des Schafts **34** bewegt die Enden des Geflechts **36** zueinander hin, was den Mittelbereich des Geflechts **36** zwingt, sich auszustrecken. Um das Geflecht **36** zusammenzufalten, wird der Kerndraht **32** geschoben, und der Schaft **34** wird gezogen, wie durch die Pfeile **33** bzw. **35** in [Fig. 3](#) gezeigt. Diese umgekehrte Handhabung zieht die Enden des Geflechts **36** auseinander, was den Mittelbereich des Geflechts **36** in Radialrichtung nach innen, zum Kerndraht **32** hin, zieht.

[0025] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) schließt nun, bei einer ersten Ausführungsform der Erfindung, der Filterführungsdraht **20** einen Kerndraht **42** und ein flexibles röhrenförmiges Spitzenelement **43**, wie beispielsweise eine Schraubenfeder, befestigt um das distale Ende des Kerndrahts **42**, ein. Diese aus rostfreiem Stahl und/oder einer von verschiedenen Platinlegierungen hergestellten Drähte werden weithin zum Herstellen von Schraubenfedern für eine solche

Verwendung bei Führungsdrähten verwendet. Der Kerndraht **42** kann aus einem Formgedächtnis-Metall, wie beispielsweise Nitinol, oder rostfreiem Stahl draht hergestellt sein und ist typischerweise an seinem distalen Ende verjüngt. Zum Behandeln von kleinkalibrigen Gefäßen, wie beispielsweise der Koronararterien, kann der Kerndraht **42** etwa 0,15 mm (0,006 Zoll) im Durchmesser messen.

[0026] In dem Filterführungsdraht **20** ist eine hohle Schaft **44** beweglich um den Kerndraht **42** angeordnet und schließt einen verhältnismäßig steifen proximalen Abschnitt **46** und einen verhältnismäßig flexiblen distalen Abschnitt **48** ein. Der proximale Abschnitt **46** kann aus einem dünnwandigen rostfreien Stahlrohr, üblicherweise als untermaßiges Rohr bezeichnet, hergestellt sein, obwohl andere Metalle, wie beispielsweise Nitinol, verwendet werden können. Es können verschiedene Metalle oder Polymere verwendet werden, um den verhältnismäßig flexiblen distalen Abschnitt **48** herzustellen. Ein passendes Material für dieses Element ist warm ausgehärtetes Polyimid-(PI-)Rohr, erhältlich von Quellen wie beispielsweise der HV Technologies, Inc., Trenton, GA, USA. Die Länge des distalen Abschnitts **48** kann passend für die beabsichtigte Verwendung des Filterführungsdrahts gewählt werden. Bei einem Beispiel kann der Abschnitt **48** dafür gestaltet und vorgesehen sein, ausreichend flexibel zu sein, um sich durch gewundene Koronararterien zu bewegen, wobei die Länge des Abschnitts **48** in diesem Fall 15 bis 35 cm (5,9 bis 13,8 Zoll) oder wenigstens ungefähr 25 cm (9,8 Zoll) betragen kann. Im Vergleich mit der Behandlung von Koronargefäßen können Anpassungen der Erfindung für die Behandlung von Nierenarterien einen verhältnismäßig kürzeren flexiblen Abschnitt **48** erfordern, und neurovaskuläre Versionen, die für einen Zugang zu Gefäßen im Kopf und Hals vorgesehen sind, können einen verhältnismäßig längeren flexiblen Abschnitt **48** erfordern.

[0027] Wenn der Filterführungsdraht **20** für eine Verwendung in kleinen Gefäßen gestaltet ist, kann der Schaft **44** einen Außendurchmesser von etwa 0,36 mm (0,014 Zoll) haben. Die allgemeine Gleichförmigkeit des Außendurchmessers kann durch Verbinden des proximalen Abschnitts **46** und des distalen Abschnitts **48** mit einem Überlappungsstoß **49** aufrechterhalten werden. Der Überlappungsstoß **49** kann einen beliebigen geeigneten Klebstoff, wie beispielsweise Cyanacrylat-Klebstoffe von der Loctite Corporation, Rocks Hill, CT, USA, oder der Dymax Corporation, Torrington, CT, USA, verwenden. Der Überlappungsstoß **49** kann durch ein beliebiges herkömmliches Verfahren, wie beispielsweise Verringern der Wanddicke des proximalen Abschnitts **46** im Bereich des Stoßes **49** oder durch Formen einer Absenkung im Durchmesser an dieser Stelle mit einer geringfügigen Veränderung bei der Wanddicke, wie durch Gesenkschmieden, geformt werden.

[0028] Der streckbare röhrenförmige Filter **25** wird im Allgemeinen konzentrisch mit dem Kerndraht **42** angeordnet und ist derart bemessen, dass, wenn er vollständig entfaltet ist, wie in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, der Außenumfang des Filters **25** die Innenfläche der Gefäßwand berühren wird. Die Oberflächenberührung wird um das gesamte Gefäßlumen aufrechterhalten, um jegliche Emboli daran zu hindern, an dem Filter **25** vorbeizuschlüpfen. Ein Cyanacrylat-Klebstoff kann verwendet werden, um das distale Filterende **27** an dem Spitzenelement **43** zu befestigen und um das proximale Filterende **29** nahe dem distalen Ende des Schafts **44** zu befestigen. Wie in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) gezeigt, können strahlungsdurchlässige Markierungsbänder, wie beispielsweise Platinringe, in die Klebeverbindungen eingebaut werden, welche die Filterenden **27**, **29** jeweils an dem Spitzenelement **43** bzw. dem Schaft **44** befestigen. Der Filter **25** wird entfaltet durch Verschieben oder Schieben des Schafts **44** im Verhältnis zu dem Kerndraht **42** derart, dass das distale und das proximale Filterende **27**, **29** zueinander hin gezogen werden, was den mittleren oder zentralen Teil des Filters **25** zwingt, sich in Radialrichtung zu strecken. Der Filter **25** wird zusammengefaltet durch Zurückziehen oder Ziehen des Schafts **44** im Verhältnis zu dem Kerndraht **42** derart, dass das distale und das proximale Filterende **27**, **29** voneinander weg gezogen werden, was den mittleren oder zentralen Teil des Filters **25** zwingt, sich in Radialrichtung zusammenzuziehen.

[0029] Eine Übergangsmanschette **45** ist um den Kerndraht **42** befestigt und ist verschiebbar innerhalb des distalen Endes des flexiblen distalen Abschnitts **48** des hohlen Schafts **44** angeordnet. Die Übergangsmanschette **45** kann aus Polyimid-Rohr, ähnlich dem bei dem distalen Abschnitt **48** verwendeten, hergestellt sein und erstreckt sich von demselben in Distalrichtung. Durch teilweises Füllen des ringförmigen Raumes zwischen dem Kerndraht **42** und dem Schaft **44** und durch Beisteuern zusätzlicher Steifigkeit über ihre Länge stützt die Manschette **45** den Kerndraht **42** und gewährleistet einen allmählichen Übergang bei der Gesamtsteifigkeit des Filterführungsdrahtes **20** angrenzend an das distale Ende des Schafts **44**. Die Übergangsmanschette **45** ist mit Klebstoff, wie beispielsweise Cyanacrylat, an dem Kerndraht **42** befestigt derart, dass eine relative Verschiebung zwischen dem Schaft **44** und dem Kerndraht **42** eine entsprechende relative Verschiebung zwischen dem Schaft und der Manschette **45** bewirkt. Die Länge und die Anbringungsposition der Manschette **45** werden derart gewählt, dass die Manschette **45** das distale Ende des Schafts **44** überspannt, ungeachtet der Konfiguration des Filters **25** und der entsprechenden Position des Schafts **44** im Verhältnis zu dem Kerndraht **42**. Wenn er aufgebaut ist, wie oben beschrieben, gewährleistet der Filterführungsdraht **20** die Funktionen eines zeitweiligen Filters, kombiniert mit der Leistung eines lenkbaren

Führungsdrahtes.

[0030] [Fig. 6](#) bildet eine zweite Ausführungsform der Erfindung ab, wobei der Filterführungsdraht **120** eine Zahl von Elementen, ähnlich den Elementen, die den Filterführungsdraht **20** ausmachen, einschließt. Solche ähnlichen Elemente werden durch die gesamte Beschreibung der Erfindung mit den gleichen Bezugszahlen identifiziert. Der Filterführungsdraht **120** schließt einen Kerndraht **142** und eine flexible röhrenförmige Spitze **43**, die um das distale Ende des Kerndrahtes **142** befestigt ist, ähnlich der Anordnung des Führungsdrahtes **20**, weiter oben, ein. Der hohle Schaft **144** ist beweglich um den Kerndraht **142** angeordnet und ist, über seine gesamte Länge, vergleichbar mit dem verhältnismäßig steifen proximalen Abschnitt des Filterführungsdrahtes **20**. Der Filter **25** ist im Allgemeinen konzentrisch mit dem Kerndraht **142** angeordnet, das distale Filterende **27** ist unbeweglich an das Spitzenelement **43** gekoppelt, und das proximale Filterende **29** ist unbeweglich nahe dem distalen Ende des Schafts **144** gekoppelt.

[0031] Wahlweise hat ein Abschnitt des Kerndrahtes **142** innerhalb des proximalen Endes des Schafts **144** eine oder mehrere in demselben geformte Biegungen **160**. Die Amplitude oder maximale Querabmessung der Biegungen **160** wird derart gewählt, dass der gebogene Abschnitt des Kerndrahtes **142** mit Übermaß in den Schaft **144** passt. Die Übermaßpassung gewährleistet eine ausreichende Reibung, um den Kerndraht **142** und den Schaft **144** in gewünschten Axialpositionen im Verhältnis zueinander zu halten, wodurch die Form des Filters **25** gesteuert wird, wie weiter oben in Bezug auf den Filterführungsdraht **20** beschrieben.

[0032] In dem Filterführungsdraht **120** ist in den ringförmigen Raum zwischen dem Kerndraht **142** und dem Schaft **144** eine Einlage **145** als reibungsarmes Axiallager eingepasst. In Bezug auf die drei koaxial angeordneten Elemente werden die gewählten Abmessungen und das Summieren von Maßtoleranzen bestimmen, wie die Einlage **145** während des Gegenteilbetriebs des Kerndrahtes **142** innerhalb des Schafts **144** funktioniert.

[0033] Zum Beispiel bildet [Fig. 7](#) einen Querschnitt des Filterführungsdrahtes **120** ab, wobei es ein radiales Spiel zwischen einer Einlageninnenfläche **150** und dem Kerndraht **142** gibt und es ebenfalls ein Spiel zwischen einer Einlagenaußenfläche **151** und der Innenwand des Schafts **144** gibt. Bei dieser Anordnung ist die Einlage **145** in Radialrichtung freischwebend in dem ringförmigen Raum zwischen dem Kerndraht **142** und dem Schaft **144**. Die Länge der Einlage **145** ist so gewählt, dass sie ebenfalls in Axialrichtung längs des Kerndrahtes **142** „schwebt“. Die Axialbewegung der Einlage **145** längs des Kerndrahtes **142** wird in Proximalrichtung durch einen An-

schlag begrenzt, der an dem Eingriff der Biegungen **160** mit der Innenwand des Schafts **144** geformt ist. Das Spitzenelement **43** begrenzt die Axialbewegung der Einlage **145** in Distalrichtung längs des Kerndrahtes **142**. Das Schweben der Einlage **145** in Radial- und in Axialrichtung in dem Filterführungsdraht **120** stellt ein Axiallager bereit, worin die Bauteile mit dem geringeren relativen Reibungskoeffizienten aneinander gleiten können. Falls zum Beispiel der Reibungskoeffizient zwischen der Einlageninnenfläche **150** und dem Kerndraht **142** geringer ist als der Reibungskoeffizient zwischen der Einlagenaußenfläche **151** und der Innenwand des Schafts **144**, dann wird die Einlage **145** in Längsrichtung innerhalb des Schafts **144** fixiert bleiben, und die Gegentaktbewegung wird bewirken, dass der Kerndraht **142** innerhalb der Einlage **145** gleitet. Umgekehrt wird dann, falls der Reibungskoeffizient zwischen der Einlageninnenfläche **150** und dem Kerndraht **142** größer ist als der Reibungskoeffizient zwischen der Einlagenaußenfläche **151** und der Innenwand des Schafts **144**, die Einlage **145** in Längsrichtung um den Kerndraht **142** fixiert bleiben, und die Gegentaktbewegung wird bewirken, dass der Schaft **144** über die Einlage **145** gleitet. Die relativen Reibungskoeffizienten für die beweglichen Bauteile der Führungsdrahtbaugruppe können durch die Auswahl von Materialien und/oder Beschichtungen, wie es weiter unten beschrieben wird, zugeschnitten werden. Alternativ dazu kann sich der Grad der Gleitreibung aus ungeplanten Ereignissen, wie beispielsweise der Bildung eines Thrombus an einer oder mehreren Bauteiloberflächen oder dem Eintreten von embolischen Trümmern in den/die ringförmigen Raum/Räume zwischen denselben, ergeben.

[0034] [Fig. 8](#) bildet eine modifizierte Form der in [Fig. 7](#) gezeigten Querschnittsansicht ab, wobei eine Einlage **145'** an die Innenwand des Schafts **144** gepasst ist, was ein Radialspiel nur zwischen einer Einlageninnenfläche **150'** und dem Kerndraht **142** lässt. [Fig. 9](#) bildet eine andere modifizierte Form der in [Fig. 7](#) gezeigten Querschnittsansicht ab, wobei eine Einlage **145''** an den Kerndraht **142** gepasst ist, was ein Radialspiel nur zwischen einer Einlagenaußenfläche **151'** und der Innenwand des Schafts **144** lässt.

[0035] Wenn der Filterführungsdraht **120** für eine Verwendung in kleinen Gefäßen gestaltet ist, kann der Schaft **144** einen Außendurchmesser von etwa 0,36 mm (0,014 Zoll) haben, und der Kerndraht **142** kann etwa 0,15 mm (0,006 Zoll) im Durchmesser messen. Der Schaft **144**, der aus untermaßigem Rohr hergestellt sein kann, kann einen Innendurchmesser von etwa 0,23 mm (0,009 Zoll) haben. Damit die Einlage **145** in einem ringförmigen Raum zwischen dem Kerndraht **142** und dem Schaft **144** mit solchen Abmessungen „schwebt“, kann die Einlagenaußenfläche **151** etwa 0,22 mm (0,0088 Zoll) im Durchmesser messen, und die Einlageninnenfläche

150 kann etwa 0,18 mm (0,0069 Zoll) im Durchmesser messen. Die Einlage **145'** erfordert kein Spiel um ihren Außendurchmesser, da sie an die Innenwand des Schafts **144** gepasst ist. Im Vergleich zu der Einlage **145** kann die Einlage **145'** eine größere Wanddicke haben, und die Einlageninnenfläche **150'** kann einen ähnlichen Innendurchmesser von etwa 0,18 mm (0,0069 Zoll) haben. Die Einlage **145''** erfordert kein Innenspiel, weil sie an den Kerndraht **142** gepasst ist. Im Vergleich zu der Einlage **145** kann die Einlage **145''** ebenfalls eine größere Wanddicke haben, und die Einlagenaußenfläche **151''** kann einen ähnlichen Außendurchmesser von etwa 0,22 mm (0,0088 Zoll) haben.

[0036] Die Einlagen **145**, **145'**, **145''** können aus Polymeren geformt sein, so ausgewählt, dass sie niedrige Reibungskoeffizienten auf ihren Gleitflächen bereitstellen. Typisch für solche Polymere sind Polytetrafluorethylen (PTFE), fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), Polyethylen hoher Dichte (HDPE) und verschiedene Polyamide (Nylons). Alternativ dazu können die Einlagen **145**, **145'** und **145''** aus einem Material geformt sein, ausgewählt wegen anderer physikalischer Eigenschaften als eines niedrigen Reibungskoeffizienten, d. h., der Steifigkeit oder der Fähigkeit, mit engen Maßtoleranzen geformt zu werden. Für solche Materialien kann eine schlüpfrige Beschichtung, wie beispielsweise Silikon, auf die Gleitfläche(n) aufgebracht werden, um die gewünschten reibungsarmen Axiallager-Eigenschaften zu erreichen.

[0037] Warm ausgehärtetes Polyimid (PI) ist ein Beispiel eines Einlagenmaterials, das wegen anderer Eigenschaften als seines Reibungskoeffizienten ausgewählt werden kann. PI-Rohr ist bekannt für seine Fähigkeit, mit engen Maßtoleranzen geformt zu werden, da es typischerweise durch Aufbauen mehrerer Lagen einer ausgehärteten PI-Beschichtung um einen massiven Glaskern, der durch chemisches Ätzen entfernt wird, geformt wird. Ein Verfahren zum Erzeugen einer schlüpfrigen Oberfläche an PI-Rohr ist, der PI-Beschichtung ein Fluorpolymer-Füllmittel, wie beispielsweise PTFE oder FEP hinzuzufügen, um eine oder mehrere reibungsarme Lagen an der/den gewünschten Oberfläche(n) zu formen. Solches Polyimid-/Fluorpolymer-Verbundstoffrohr ist von der Micro-Lumen, Inc., Tampa, FL, USA, erhältlich. [Fig. 10](#) illustriert eine modifizierte Form der Erfindung, wobei die Innenfläche der Einlage **145'** eine schmierige Beschichtung **150'** umfasst. In [Fig. 10](#) wird ebenfalls eine schlüpfrige Beschichtung **155** gezeigt, die in Verbindung mit oder an Stelle einer schlüpfrigen Innenfläche der Einlagen **145** oder **145'** auf den Kerndraht **142** aufgebracht werden kann. Die Beschichtung **155** kann einen dünnen Film, beispielsweise von Silikon oder Fluorpolymer, umfassen.

[0038] Ein anderes Beispiel eines Einlagenmateri-

als, das wegen anderer Eigenschaften als seines Reibungskoeffizienten ausgewählt werden kann, ist ein Block-Copolymer-Thermoplast, wie beispielsweise Polyethylen-Block-Amid (PEBA). Obwohl auf dieses Material eine schlüpfrige Beschichtung aufgebracht werden kann, kann alternativ dazu sein Reibungskoeffizient durch Polymerisieren der Oberfläche mit Plasma verringert werden. Plasmagestützte Oberflächenfunktionalisierung zu Erreichen einer hohen Schlüpfrigkeit wird in der US-Patentschrift Nr. 4,693,799 (Yanagihara et al.) beschrieben, und Plasma-Oberflächenmodifikation ist erhältlich von der AST Products, Inc. Billerica, MA, USA. Mit Plasma behandeltes PEBA kann PTFE in Einlagen ersetzen, um Gebrauch von den verbesserten physikalischen Eigenschaften, einschließlich der Fähigkeit, plastisch extrudiert zu werden, zu machen.

[0039] [Fig. 11](#) bildet eine Variante der innerhalb des hohlen Schafts **144** angeordneten Einlage **145'** ab. Bei diesem Beispiel umfasst die Einlage **145'** einen Wendefaden, der aus Kunststoff, Metall oder beschichteten oder oberflächenbehandelten Formen beider Materialien bestehen kann. Die Wendelvariante kann auf eine beliebige der Einlagen **145**, **145'** oder **145''** angewendet werden, und sie gewährleistet eine verringerte Berührungsfläche und begleitend eine niedrigere Reibung, verglichen mit massiven röhrenförmigen Einlagen. Die hohle Röhre **144** und der Kerndraht **142** werden die Wendeleinlage **145'** nur an spiralförmigen krummlinigen Abschnitten der Außen- bzw. der Innenfläche berühren. Falls die Wendeleinlage **145'** mit einem Außendurchmesser hergestellt ist, der größer ist als der Innendurchmesser der hohlen Röhre **144**, dann wird sich die Einlage **145'** im Allgemeinen selbst gegen den Innendurchmesser der hohlen Röhre **144** in der montierten Position halten. Ähnlich wird, falls die Einlage **145''** als eine Wendel mit einem Innendurchmesser hergestellt ist, der kleiner ist als der Durchmesser des Kerndrahtes **142**, sich die Einlage **145''** dann im Allgemeinen selbst um den Kerndraht **142** in der montierten Position halten.

[0040] [Fig. 12](#) bildet eine dritte Ausführungsform der Erfindung ab, wobei ein Filterführungsdraht **220** mehrere Elemente einschließt, die den Bauteilen der Filterführungsdrähte **20** und **120** ähneln. Ein Kerndraht **242** ist innerhalb der Einlage **145** angeordnet, die innerhalb des hohlen Schafts **144** angeordnet ist. Der Kerndraht **242** besteht aus einem proximalen Teil **256** und einem gesonderten distalen Teil **258**, der sich von dem Schaft **144** in Distalrichtung erstreckt. Gleitspiel(e) kann/können zwischen unterschiedlichen länglichen beweglichen Bauteilen geformt sein, wie weiter oben beschrieben und wie in [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) gezeigt. Falls die Einlage **145**, wie in [Fig. 9](#) gezeigt, an den Kerndraht **242** gepasst ist, dann wird die Einlage **145** einen proximalen und einen gesonderten distalen Teil (nicht gezeigt) umfas-

sen, die dem proximalen Kerndrahtteil **256** und dem distalen Kerndrahtteil **258** entsprechen. Das flexible röhrenförmige Spitzenelement **43** ist um das distale Ende des distalen Kerndrahtteils **258** befestigt. Eine Übergangsmanschette **270** ist verschiebbar um einen distalen Abschnitt des hohlen Schafts **144** angeordnet und erstreckt sich von demselben in Distalrichtung bis zu einer feststehenden Kopplungsposition an dem Spitzenelement **43**. Der Filter **25** ist selbststreckend und ist im Allgemeinen konzentrisch mit dem distalen Abschnitt des Schafts **144** angeordnet. Das distale Filterende **27** ist unbeweglich an die Übergangsmanschette **270** gekoppelt, und das proximale Filterende **29** ist angrenzend an den distalen Abschnitt desselben unbeweglich an den Schaft **144** gekoppelt.

[0041] Vor dem Durchfahren der Gefäßanatomie mit dem Filterführungsdraht **220** kann der Filter **25** zusammengefaltet werden, durch Verschieben des proximalen Kerndrahtteils **256** innerhalb des Schafts **144** und der Einlage **145**, bis das distale Ende des proximalen Teils **256** an das proximale Ende des distalen Teils **258** anstößt, was einen durchgehenden Kerndraht **242** bildet. Ein fortgesetztes Verschieben des Kerndrahtes **242** durch den Schaft **144** und die Einlage **145** wird das Spitzenelement **43** in Distalrichtung weg von dem Schaft **144** verschieben. Die axiale Verschiebung des Spitzenelements **43** wird die Manschette **270** in Distalrichtung längs des distalen Abschnitts des hohlen Schafts **144**, aber nicht davon weg, ziehen. Die relative Längsbewegung der Manschette **270** in Bezug auf den Schaft **144** bewirkt, dass sich das distale Filterende **27** weg von dem proximalen Filterende **29** bewegt, was den Filter **25** von seiner ausgestreckten Konfiguration zu seiner zusammengefalteten Konfiguration umwandelt. Wahlweise kann der Filterführungsdraht **220** Biegungen **160** in dem proximalen Kerndrahtteil **256** (nicht gezeigt) einschließen, um einen Reibungseingriff zwischen dem Kerndraht **242** und dem proximalen Ende des Schafts **144** zu gewährleisten. Wie weiter oben beschrieben, kann der so erzeugte wahlweise Reibungsmechanismus den Kerndraht **242** in einer ausgewählten Axialposition innerhalb des Schafts **144** halten, wodurch der Filter **25** in der zusammengefalteten Konfiguration gehalten wird.

[0042] Ein Zurückziehen des proximalen Kerndrahtteils **256** in Proximalrichtung durch den Schaft **144** und die Einlage **145** ermöglicht, dass sich der Filter **25** durch engeres Zusammenziehen der Filterenden **27**, **29** zu der ausgestreckten Konfiguration hin umwandelt. Die Selbstumwandlung des Filters **25** zu der ausgestreckten Konfiguration hin bewirkt eine gleichzeitige Bewegung der Manschette **270**, des Spitzenelements **43** und des distalen Kerndrahtteils **258** in Proximalrichtung im Verhältnis zum Schaft **144**. Die Selbststreckung des Filters **25** hält an, wenn a) der Filter **25** seine vorgeformte ausgestreckte Konfigura-

tion erreicht oder b) der Filter **25** auf eine radiale Beschränkung, wie beispielsweise eine Apposition mit einer Gefäßwand in einem Patienten, trifft oder c) der Filter **25** auf eine axiale Beschränkung, wie beispielsweise das proximale Ende der Manschette **270**, das, wie in [Fig. 12](#) abgebildet, das proximale Filterende **29** berührt, trifft. Nachdem die Selbststreckung des Filters **25** angehalten ist, wird jegliches weitere Zurückziehen des proximalen Kerndrahtteils **256** bewirken, dass er sich von dem distalen Kerndrahtteil **258** trennt, wodurch ermöglicht wird, dass sich der distale Kerndrahtteil **258**, das Spitzenelement **43** und die Manschette **270** frei in Bezug auf das distale Ende des hohlen Schafts **144** bewegen. In dieser Konfiguration wird der proximale Kerndrahtteil **256** die Selbststreckung oder Selbsteinstellung des Filters **25** in seiner Apposition mit der Gefäßwand nicht stören.

[0043] Die Übergangsmanschette **270** kann aus Polyimid-Rohr hergestellt sein und kann mit einem Klebstoff, wie beispielsweise Cyanacrylat, an dem Spitzenelement **43** und dem distalen Filterende **27** befestigt sein. Die Länge und die Anbringungsposition der Manschette **270** werden derart gewählt, dass die Manschette **270** immer das distale Ende des Schafts **144** umschließt, ungeachtet der Konfiguration und der Länge des Filters **25**. Die Manschette **270** kann den Kerndraht **242** über den Längsspalt zwischen dem distalen Ende des Schafts **144** und dem proximalen Ende des Spitzenelements **43** stützen. Durch Beisteuern zusätzlicher Steifigkeit über ihre Länge gewährleistet die Manschette **270** ebenfalls einen Übergang bei der Gesamtsteifigkeit des Filterführungsdrahtes **220** angrenzend an das distale Ende des Schafts **144**.

[0044] [Fig. 13](#) bildet eine vierte Ausführungsform der Erfindung ab, wobei ein Okkluderführungsdraht **320** mehrere Elemente einschließt, die den Bauteilen der Filterführungsdrähte **20**, **120** und **220** ähneln. Im Unterschied zu den Filterführungsdraht-Ausführungsformen der Erfindung werden Okkluderführungsdrähte typischerweise verwendet, um den Fluidstrom durch das gerade behandelte Gefäß zeitweilig zu sperren. Jegliche embolische Trümmer, die aufwärts von dem Okkluderelement eingefangen werden, können unter Verwendung eines gesonderten Katheters, mit oder ohne Spülung des Bereichs, angesaugt werden. Ein Kerndraht **342** ist innerhalb der Einlage **145** angeordnet, die innerhalb des hohlen Schafts **144** angeordnet ist. Alternativ dazu können die Einlagen **145'** oder **145''** die Einlage **145** ersetzen derart, dass (ein) unterschiedliche(s) Gleitspiel(e) zwischen unterschiedlichen länglichen beweglichen Bauteilen geformt sein kann/können, wie weiter oben beschrieben und wie in [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) gezeigt. Das flexible röhrenförmige Spitzenelement **43** ist um das distale Ende des Kerns **342** befestigt. Die Übergangsmanschette **270** ist verschiebbar um einen distalen Abschnitt des hohlen Schafts **144** ange-

ordnet und erstreckt sich von demselben in Distalrichtung bis zu einer feststehenden Kopplungsposition an dem Spitzenelement **43**. Ein Anschlag **381** springt von dem proximalen Ende des Spitzenelements **43** in Radialrichtung nach außen vor, und ein Anschlag **382** springt von dem distalen Ende der Übergangsmanschette **270** in Radialrichtung nach innen vor. Die Anschläge **381**, **382** wirken zusammen, um zu verhindern, dass das distale Ende der Übergangsmanschette **270** in Proximalrichtung von dem Spitzenelement **43** gleitet. Der Anschlag **381** kann einen Abschnitt des Spitzenelements **43**, wie beispielsweise eine oder mehrere erweiterte Windungen am proximalen Ende einer Schraubenfeder, umfassen. Alternativ dazu kann der Anschlag **381** mit Metall- oder Kunststoffelementen, wie beispielsweise Lot- oder Polyimid-Bändern, erzeugt werden. Der Anschlag **382** kann einen Abschnitt der Übergangsmanschette **270**, wie beispielsweise einen am distalen Ende derselben geformten Rand oder Hals mit verringertem Durchmesser, umfassen. Alternativ dazu kann der Anschlag **382** mit Metall- oder Kunststoffelementen, wie beispielsweise Polyimid-Bändern, erzeugt werden.

[0045] Der Okkluder **325** ist selbststreckend und ist im Allgemeinen konzentrisch mit dem distalen Abschnitt des Schafts **144** angeordnet. Der Okkluder **325** kann ähnlich dem Filter **25** ein röhrenförmiges Geflecht umfassen, das mit einem elastischen Material beschichtet ist, um es porenfrei zu machen. Alternativ dazu kann der Okkluder **325** selbststreckende Streben (nicht gezeigt) einschließen, die eine porenfreie elastische Membran stützen, wie es Fachleuten auf dem Gebiet bekannt ist. Eine porenfreie Beschichtung oder Membran kann aus einer Vielzahl von elastischen Materialien, wie beispielsweise Silikonkautschuk oder einem thermoplastischen Elastomer (TPE), hergestellt sein. Ein distales Okkluderende **327** ist unbeweglich an die Übergangsmanschette **270** gekoppelt, und ein proximales Okkluderende **329** ist in Proximalrichtung angrenzend an den distalen Abschnitt desselben an den Schaft **144** gekoppelt.

[0046] In dem Okkluderführungsdraht **320** kann der Okkluder **325** zusammengefaltet werden durch Verschieben des Kerndrahtes **342** durch den Schaft **144** und die Einlage **145**, was bewirkt, dass sich das Spitzenelement **43** innerhalb der Übergangsmanschette **270** verschiebt, bis der Anschlag **381**, wie in [Fig. 13](#) gezeigt, den Anschlag **382** in Eingriff nimmt. Ein fortgesetztes Verschieben des Kerndrahtes **342** durch den Schaft **144** und die Einlage **145** wird das Spitzenelement **43** in Distalrichtung von dem Schaft **144** verschieben, was die Manschette **270** längs des distalen Abschnitts des hohlen Schafts **144**, aber nicht davon weg, zieht. Die relative Längsbewegung der Manschette **270** in Bezug auf den Schaft **144** bewirkt, dass sich das distale Okkluderende **327** weg von

dem proximalen Okkluderende **329** bewegt, was den Okkluder **325** von seiner ausgestreckten Konfiguration zu seiner zusammengefalteten Konfiguration umwandelt. Ein Umkehren der obigen Bewegung, d. h., ein Ziehen des Kerndrahtes **342** in Proximalrichtung durch den Schaft **144** und die Einlage **145** ermöglicht, dass sich der Okkluder **325** ausstreckt. Die Selbststreckung des Okkluders **325** wird anhalten, wenn eine von mehreren Bedingungen erfüllt ist, wie oben in Bezug auf den selbststreckenden Filter **25** des Filterführungsdrahtes **220** beschrieben. Danach wird ein fortgesetztes Zurückziehen des Kerndrahtes **342** das Spitzenelement **43** innerhalb der Übergangsmanschette **270** in Proximalrichtung ziehen, was eine axiale Trennung (nicht gezeigt) zwischen den Anschlüssen **381**, **382** erzeugt, wodurch ermöglicht wird, dass das distale Ende der Übergangsmanschette **270**, mit dem Anschlag **382**, frei längs des Spitzenelements **43** gleitet. In dieser Konfiguration werden der Kerndraht **342** und das Spitzenelement **43** die Selbststreckung oder Selbsteinstellung des Okkluders **25** in seiner Apposition mit der Gefäßwand nicht stören.

[0047] [Fig. 13](#) illustriert den Abschnitt des Kerndrahtes **342** innerhalb des Schafts **144**, der ein erstes proximales Segment **390** hat, das sich ebenfalls proximal von dem hohlen Schaft **144** erstreckt. Das erste proximale Segment **390** ist dafür bemessen, gleitend, aber ohne ausreichendes radiales Spiel für die Einlagen **145**, **145'** oder **145''**, innerhalb des hohlen Schafts **144** zu sitzen. Das erste proximale Segment **390** kann eine Hauptlänge des Kerndrahtes **342** umfassen derart, dass ein verhältnismäßig kurzes distales Kerndrahtsegment **391** dafür bemessen ist, die Einlagen **145**, **145'** oder **145''** aufzunehmen. Falls der Okkluderführungsdraht **320** zum Beispiel für eine Verwendung in Koronararterien gestaltet ist, dann kann die Gesamtlänge des Kerndrahtes **342** etwa 175 cm betragen, und die Länge des distalen Kerndrahtsegments **392** kann etwa 15 bis 25 cm betragen. Alternativ dazu kann das erste proximale Segment **390** eine verhältnismäßig kurze Länge haben derart, dass sich das distale Kerndrahtsegment **391** und die umschließenden Einlagen **145**, **145'** oder **145''** durch eine Hauptlänge des hohlen Schafts **144** erstrecken.

[0048] Der Übergang im Durchmesser zwischen dem distalen Kerndrahtsegment **391** und dem ersten proximalen Segment **390** kann als eine Stufe **398** erfolgen, was das proximale Gleiten der frei schwebenden Einlage **145** längs des Kerndrahtes **342** begrenzen kann. Wahlweise kann der Okkluderführungsdraht **320** jegliche Einlage ausschließen, während er doch den in [Fig. 13](#) gezeigten Kerndraht **342** mit abgestuftem Durchmesser einschließt. Bei einer solchen Anordnung kann der ringförmige Raum, der ansonsten durch eine Einlage eingenommen würde, ein vergrößertes Spiel und eine begleitende verringerte Reibung zwischen dem Kerndraht **342** und dem hohlen

Schaft **144** gewährleisten, insbesondere, wenn der Okkluderführungsdraht **320** durch eine gewundene Anatomie gekrümmt wird. Der Kerndraht **342** kann ebenfalls wahlweise die Biegungen **160** (nicht gezeigt) einschließen, die distal zu dem ersten proximalen Segment **390** angeordnet sind.

[0049] Um einen Führungsdraht mit distalen Schutz nach der Erfindung durch gewundene Gefäße zu lenken, wird das Spitzenelement **43** typischerweise vor dem Einsetzen der Vorrichtung gebogen oder gekrümmt, was im Wesentlichen alles von der Drehung oder dem Drehmoment, die oder das durch den Kliniker am proximalen Ende der Vorrichtung ausgeübt wird, zu dem Spitzenelement **43** übertragen sollte. Es ist am zweckmäßigsten, dass der Arzt die Vorrichtung durch Ergreifen und Drehen des Schafts **144** und Weitergeben einer solchen Drehung, entweder unmittelbar oder durch den Kerndraht, an das Spitzenelement **43** lenkt. Bei Führungsdrähten mit distalem Schutz nach der vorliegenden Erfindung verringern verschiedene Gestaltungsmerkmale die Längsreibung zwischen dem hohlen Schaft und dem Kerndraht. Die gleichen Reibungsminderungsmerkmale verringern ebenfalls die Drehreibung zwischen dem hohlen Schaft und dem Kerndraht, die ansonsten nützlich wäre beim Übertragen einer Drehung zum Lenken der Vorrichtung. Bei den Filterführungsdrähten **20**, **120** und **220** kann ein Drehmoment durch die geflochtene Struktur des Filters **25** von dem Schaft **144** zu dem Spitzenelement **43** übertragen werden, jedoch ist dieser Vorgang im Allgemeinen nur wirksam, wenn sich der Filter **25** in der zusammengefalteten Konfiguration befindet. Bei dem Okkluderführungsdraht **320** ist das distale Okkluderende **327** durch die Übergangsmanschette **270** verschiebbar mit dem Spitzenelement **43** verbunden derart, dass ein Drehmoment nicht von dem Schaft **144** durch den Okkluder **325** zu dem Spitzenelement **43** übertragen werden kann.

[0050] Es ist daher vorteilhaft, wie bei dem Okkluderführungsdraht **320** gezeigt, ein Drehmomentübertragungselement, wie beispielsweise ein Drehmomentelement **384**, einzuschließen. Das Drehmomentelement **384** kann Metall- oder Kunststoff-Fäden umfassen, die eine hohle Röhre von gegenläufig gewickelten Spiralen oder ein Geflecht bilden. Um die Größe und die Steifigkeit auf ein Minimum zu verringern, kann das Drehmomentelement **384** in den Wicklungsrichtungen im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn jeweils nur einen Einzelfaden einschließen. Das proximale Ende des Drehmomentelements **384** ist an das distale Ende des Schafts **144** gebunden und erstreckt sich in Distalrichtung von demselben, um den Kerndraht **342** über eine verhältnismäßig kurze Strecke zu umschließen. Das distale Ende des Drehmomentelements **384** ist an das proximale Ende des Spitzenelements **43** oder an dasselbe angrenzend an den Kerndraht **342** gebunden. Die

geflochtene oder spiralförmig gewickelte röhrenförmige Struktur des Drehmomentelements **384** ermöglicht es, Drehkräfte zwischen dem Schaft **144** und dem Spitzenelement **43** zu übertragen und dies bei jeder Länge zu tun, die erforderlich ist, um die Längsverschiebung des Schafts **144** und des Spitzenelements **43** während der Umwandlung des Okkluderelements **325** zwischen einer zusammengefalteten Konfiguration und einer ausgestreckten Konfiguration aufzunehmen.

[0051] **Fig. 14** illustriert einen Okkluderführungsdraht **320'**, der ein alternatives Drehmomentübertragungselement einschließt. Ein distales Kerndrahtsegment **391'** schließt eine Abflachung **386** ein, wie sie an demselben durch Schleifen geformt sein kann. Eine Vertiefung **388** ist in dem Schaft **144'** geformt, wie durch gesteuertes Quetschen, so dass sie sich durch eine Öffnung in der Einlage **145** erstreckt und die Abflachung **386** verschiebbar in Eingriff nimmt. Die Vertiefung **388** erlaubt eine begrenzte Längsverschiebung des Schafts **144'** und des Kerndrahtes **342'** während der Umwandlung des Okkluderelements **325** zwischen einer zusammengefalteten und einer ausgestreckten Konfiguration. Die Vertiefung **386** greift mit der Abflachung **388** ineinander, um eine Anordnung aus Keil und Keilnut zu bilden, die eine Drehung zwischen dem Schaft **144'** und dem Kerndraht **342'** überträgt.

[0052] Bei dem Okkluderführungsdraht **320** ist ein zweites proximales Segment **392** proximal von dem ersten proximalen Segment **390** angeordnet und hat einen vergrößerten Durchmesser, der sich dem Außendurchmesser des Schafts **144** annähert. Eine Verstärkungsspule **396** umschließt das erste proximale Segment **390** zwischen dem zweiten proximalen Segment **392** und dem proximalen Ende des hohlen Schaftes **144**. Die Spule **396** hat etwa den gleichen Außendurchmesser wie der Schaft **144** und hilft, ein Knicken des Abschnitts des ersten proximalen Segments **390** zu verhindern, der sich von dem hohlen Schaft **144** aus erstreckt. Alternativ dazu zeigt **Fig. 14** eine Verstärkungsspule **396'**, die als eine integrale, spiralförmig geschnittene Sektion am proximalen Ende des Schafts **144'** geformt ist. Das proximale Ende der Verstärkungsspule **396'** ist an das erste proximale Segment **390** gebunden, wie durch Klebstoff oder Lot, um wirksam das zweite proximale Segment **392** zu bilden. Die Verstärkungsspulen **396** und **396'** können in der Länge variieren, um eine Längsverschiebung des Schafts **144** und des Kerndrahtes **342'** während der Umwandlung des Okkluderelements **325** zwischen einer zusammengefalteten Konfiguration und einer ausgestreckten Konfiguration aufzunehmen.

[0053] Ein drittes proximales Segment **394** ist proximal von dem zweiten proximalen Segment **392** angeordnet und ist für einen Eingriff mit einer Führungs-

drahtverlängerung (nicht gezeigt), wie sie Personen mit normalen Kenntnissen auf dem Gebiet von Führungsdrähten gut bekannt ist, eingerichtet. Beispiele von Führungsdrahtverlängerungen, die mit dem Okkluderführungsdraht **320** und anderen Ausführungsformen der Erfindung verwendbar sind, werden in der US-Patentschrift Nr. 4,827,941 (Taylor), der US-Patentschrift Nr. 5,113,872 (Jahrmart et al.) und der US-Patentschrift Nr. 5,133,364 (Palermo et al.) gezeigt.

[0054] Um die relativen Längs- und/oder Drehpositionen von Kerndrähten und den umschließenden hohlen Schäften bei den verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung einzustellen und aufrechtzuerhalten, kann eine abnehmbare Griffvorrichtung (nicht gezeigt) einer Art, die Fachleuten auf dem Gebiet vertraut ist, verwendet werden. Solche Griffvorrichtungen können ausziehbare Schäfte mit hülsenartigen Klemmen haben, die jeweils die Kerndrähte und die Schäfte bei den verschiedenen Ausführungsformen von Führungsdrahtvorrichtungen nach der vorliegenden Erfindung greifen. Die Griffvorrichtung kann ebenfalls als Lenkgriff oder „Drehmomenterzeuger“ dienen, der nützlich ist, um Führungsdrähte der lenkbaren Art zu steuern, die in der vorliegenden Erfindung eingeschlossen sind.

[0055] Ein Verfahren der Verwendung einer Führungsdrahtvorrichtung der Erfindung wird im Folgenden beschrieben. Es sollte zu bemerken sein, dass das weiter unten beschriebene Beispiel unnötigerweise auf eine Filterführungsdraht-Ausführungsform begrenzt ist. Es wird ein Filterführungsdraht **20**, der einen selbststreckenden Filter **25** und einen hohlen Schaft **44** hat, bereitgestellt, und ein Vorschieben eines Kerndrahtes **62** durch den Schaft **44** faltet den Filter **25** zusammen. Wenn der Filter **25** in der zusammengefalteten Konfiguration ist, wird der Filterführungsdraht **20** in die Gefäße des Patienten vorgeschoben, bis sich der Filter **25** jenseits der vorgesehenen Behandlungsstelle **15** befindet. Ein Zurückziehen des Kerndrahtes **62** ermöglicht, dass sich der Filter **25** ausstreckt. Wenn der Filter **25** in eine Berührung mit der Gefäßwand entfaltet ist, wird ein therapeutischer Katheter über den Filterführungsdraht **20** zu der Behandlungsstelle **15** vorgeschoben, und eine Therapie, wie beispielsweise eine Ballon-Angioplastie, wird ausgeführt. Jegliche während der Therapie erzeugten embolischen Trümmer werden im Filter **25** eingefangen. Nachdem die Therapie abgeschlossen ist, wird der therapeutische Katheter zum Zurückziehen vorbereitet, wie durch Ablassen des Ballons, falls er so ausgestattet ist. Ein Vorschieben des Kerndrahtes **62** durch den Schaft **44** faltet den Filter **25** zusammen. Schließlich können der Filterführungsdraht **20** und der therapeutische Katheter gesondert oder zusammen zurückgezogen werden, zusammen mit den gesammelten embolischen Trümmern, die innerhalb des Filters **25** enthalten sind. Falls ein Okkluderfüh-

rungsdraht der Erfindung einen Filterführungsdraht bei dem oben beschriebenen Verfahren ersetzt, dann würde das Absaugen des eingefangenen embolischen Materials mit einem gesonderten Katheter ausgeführt werden, bevor das Okkluderelement zusammengefalzt wird.

[0056] Ein Vorzug der Strukturen der Filterführungsdrähte **20**, **120** und **220** ist, dass das Führungsdraht-Spitzenelement **43**, ungeachtet der Konfiguration des Filters **25**, eine Spitze der Vorrichtung mit feststehender Länge bildet. Im Gegensatz dazu verändert sich bei dem Okkluderführungsdraht **320** die Spitzenlänge, wenn das distale Okkludierende **327** während der Umwandlung des Okkluders **325** zwischen der ausgestreckten und der zusammengefalteten Konfiguration längs des Spitzenelements **43** gleitet. Die veränderliche Spitzenlänge des Okkluderführungsdrahtes **320** stellt eine kürzere Spitze bereit, wenn der Okkluder **325** zusammengefalzt ist, aber die Spitze muss sich, falls möglich, während des Ausstreckens des Okkluders **325** in Distalrichtung von der Behandlungsstelle **15** verlängern. Während des Entfaltens der Filterführungsdrähte **20**, **120** und **220** kann der distale Spitzenabschnitt der Vorrichtung im Verhältnis zu der Behandlungsstelle **15** unbeweglich bleiben. Dies wird dadurch erreicht, dass der Benutzer die Kerndrähte **42**, **142** oder **242** im Verhältnis zu dem Patienten verankert hält, während auf die Schäfte **44** oder **144** eine Zugspannung in der Proximalrichtung ausgeübt wird. Der Filter **25** kann durch einen Reibungsmechanismus, der die Biegungen **160** einschließt, oder durch Ausüben einer proximalen Zugspannung auf die Schäfte **44**, **144** in einer zusammengefalteten Konfiguration gehalten werden, was folglich das proximale Filterende **29** entfernt von dem distalen Filterende **27** hält. Ein Lösen der Zugspannung an den Schäften **44**, **144** oder ein manuelles Vorschieben derselben ermöglicht, dass sich der Filter **25** dadurch streckt, dass sich das proximale Filterende **29** in Distalrichtung zu dem distalen Filterende **27** hin verschiebt. Während dieses Filterentfaltens muss sich die distale Spitze nicht im Verhältnis zu dem Filter **25** oder dem Behandlungsbereich **15** bewegen.

[0057] Während die Erfindung insbesondere unter Bezugnahme auf die bevorzugten Ausführungsformen derselben gezeigt und beschrieben worden ist, wird es sich für Fachleute auf dem Gebiet verstehen, dass verschiedene Veränderungen in der Form und den Einzelheiten darin vorgenommen werden können, ohne vom Rahmen der Erfindung abzuweichen.

[0058] Zum Beispiel kann die Erfindung bei einer beliebigen intravasalen Behandlung unter Benutzung eines Führungsdrahtes verwendet werden, wobei die Möglichkeit sich lösender Emboli auftreten kann. Obwohl die Beschreibung hierin Angioplastie- und Stentbringungsoperationen als bedeutsame Anwen-

dungen illustriert, sollte es sich verstehen, dass die vorliegende Erfindung keinesfalls auf diese Umgebungen begrenzt ist.

Patentansprüche

1. Eine Führungsdrahtvorrichtung bestehend aus:
 - einem langgestreckten hohlen Schaft (**44**) mit einer Länge, einer Innenwand und einem distalen Teil (**48**);
 - einem Kerndraht (**42**) mit getrennten distalen und proximalen Teilen, die schiebbar im Schaft angebracht sind, wobei der proximale Teil des Kerndrahts so ausgeführt ist, dass er gegen den distalen Teil des Kerndrahts stößt und diesen distal verschiebt, wobei der distale Teil des Kerndrahts ein distales Ende hat, das sich vom distalen Teil des Schafts erstreckt und an dem ein flexibles Spitzenelement (**43**) befestigt ist;
 - einer Übergangsmanschette (**45**) die schiebbar um den distalen Teil des Schafts (**48**) angeordnet ist und sich von diesem erstreckt, wobei die Manschette ein distales Ende hat, das mit dem Spitzenelement verbunden ist; und
 - einem im Allgemeinen röhrenförmigen, selbststreckenden Schutzelement (**25**) mit einem distalen Ende (**27**), das mit der Übergangsmanschette verbunden ist, und einem proximalen Ende (**29**), das proximal vom distalen Teil des Schafts mit dem Schaft verbunden ist, wobei die relative Bewegung in Längsrichtung zwischen dem distalen und dem proximalen Ende des Schutzelements eine Umwandlung des Schutzelements zwischen einer zusammengefalteten Konfiguration und einer ausgestreckten Konfiguration begleitet.
2. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, die zusätzlich eine Einlage (**145**) aufweist, die in im Wesentlichen in der Länge des hohlen Schafts angeordnet ist und eine Innen- und eine Außenoberfläche hat, wobei mindestens eine der Oberflächen einen geringen Reibungskoeffizienten hat.
3. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Innenoberfläche der Einlage einen geringen Reibungskoeffizienten hat und so groß ist, dass ein radialer Abstand vom Kerndraht besteht.
4. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Außenoberfläche der Einlage einen geringen Reibungskoeffizienten hat und so groß ist, dass ein radialer Abstand von der Innenwand des Schafts besteht.
5. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Innen- und die Außenoberfläche der Einlage beide geringe Reibungskoeffizienten haben und die Einlage so groß ist, dass radiale Abstände zwischen der Innenoberfläche der Einlage und dem Kerndraht sowie der Außenoberfläche der Einlage und der Innenwand des Schafts bestehen.

6. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei sich ein proximales Ende des Kerndrahts von dem proximalen Ende des Schafts erstreckt.

7. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 6, wobei eine oder mehrere Biegungen an einem Teil des Kerndrahts im proximalen Ende des Schafts gebildet werden, wobei die eine oder mehreren Biegung(en) durch Reibung in die Innenwand des Schafts eingreifen und in der Lage sind, ein proximales Gleiten der Einlage entlang des Kerndrahts zu verhindern.

8. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 6, wobei ein Teil des proximalen Endes des Kerndrahts, das sich aus dem hohlen Schaft erstreckt, einen größeren Durchmesser hat.

9. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 8, wobei eine Verstärkungsspirale (396) ein Segment des Kerndrahts zwischen dem größeren Teil und dem proximalen Ende des Schafts umgibt.

10. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 6, wobei das proximale Ende des Schafts fest am Kerndraht befestigt ist, und ein Teil des hohlen Schafts neben dem proximalen Ende des Schafts spiralförmig geschnitten ist, um eine Verstärkungsspirale (396') veränderlicher Größe zu bilden, die ein Segment des Kerndrahts umgibt.

11. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei das Schutzelement ein Filter ist.

12. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei das Schutzelement ein Okkluder ist.

13. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei das distale Ende der Manschette distal mit dem Spitzenelement verbunden ist.

14. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei das distale Ende der Manschette schiebbar mit dem Spitzenelement verbunden ist und durch Anschlagelemente daran gehindert wird, proximal vom Spitzenelement zu gleiten.

15. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei das Schutzelement selbststreckend in die gestreckte Konfiguration gebildet ist.

16. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei der hohle Schaft eine Metallleitung aufweist.

17. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 16, wobei der hohle Schaft Nitinol aufweist.

18. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Einlage eine polymere Leitung aufweist.

19. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 18, wobei die polymere Leitung Polyimid aufweist.

20. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 19, wobei mindestens eine der Oberflächen mit geringer Reibung eine Polyimidschicht mit einem Fluoropolymerfüllstoff aufweist.

21. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 18, wobei die mindestens eine Oberfläche mit geringer Reibung eine Plasma unterstützte Oberflächenbehandlung aufweist.

22. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 21, wobei die polymere Leitung ein Polyethylen-Block-Amid Copolymer aufweist.

23. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Einlage einen Wendefaden aufweist.

24. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei am Kerndraht eine schlüpfrige Beschichtung angebracht ist..

25. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei der hohle Schaft einen Außendurchmesser von ca. 0,36 mm hat.

26. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei der hohle Schaft einen Innendurchmesser von ca. 0,23 mm hat.

27. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 1, wobei der distale und die proximalen Teile des Kerndrahts einen Durchmesser von ca. 0,15 mm haben.

28. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 2, wobei die Einlage einen Außendurchmesser von ca. 0,22 mm hat.

29. Die Führungsdrahtvorrichtung aus Anspruch 28, wobei die Einlage einen Innendurchmesser von ca. 0,18 mm hat.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

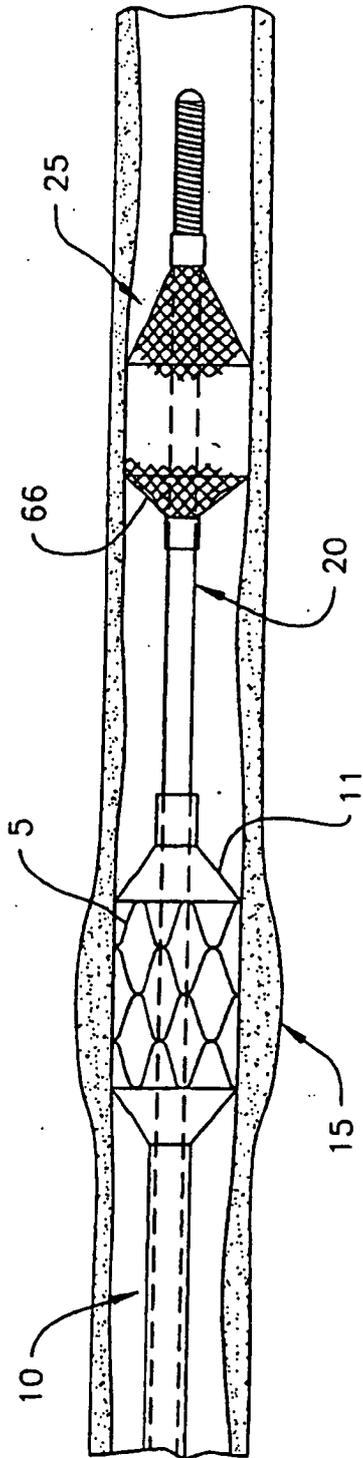


FIG. 1

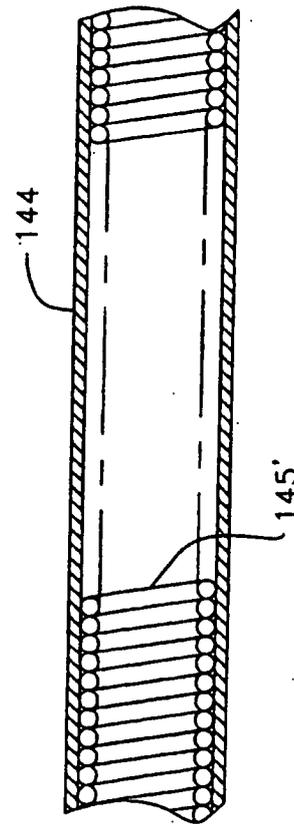


FIG. 11

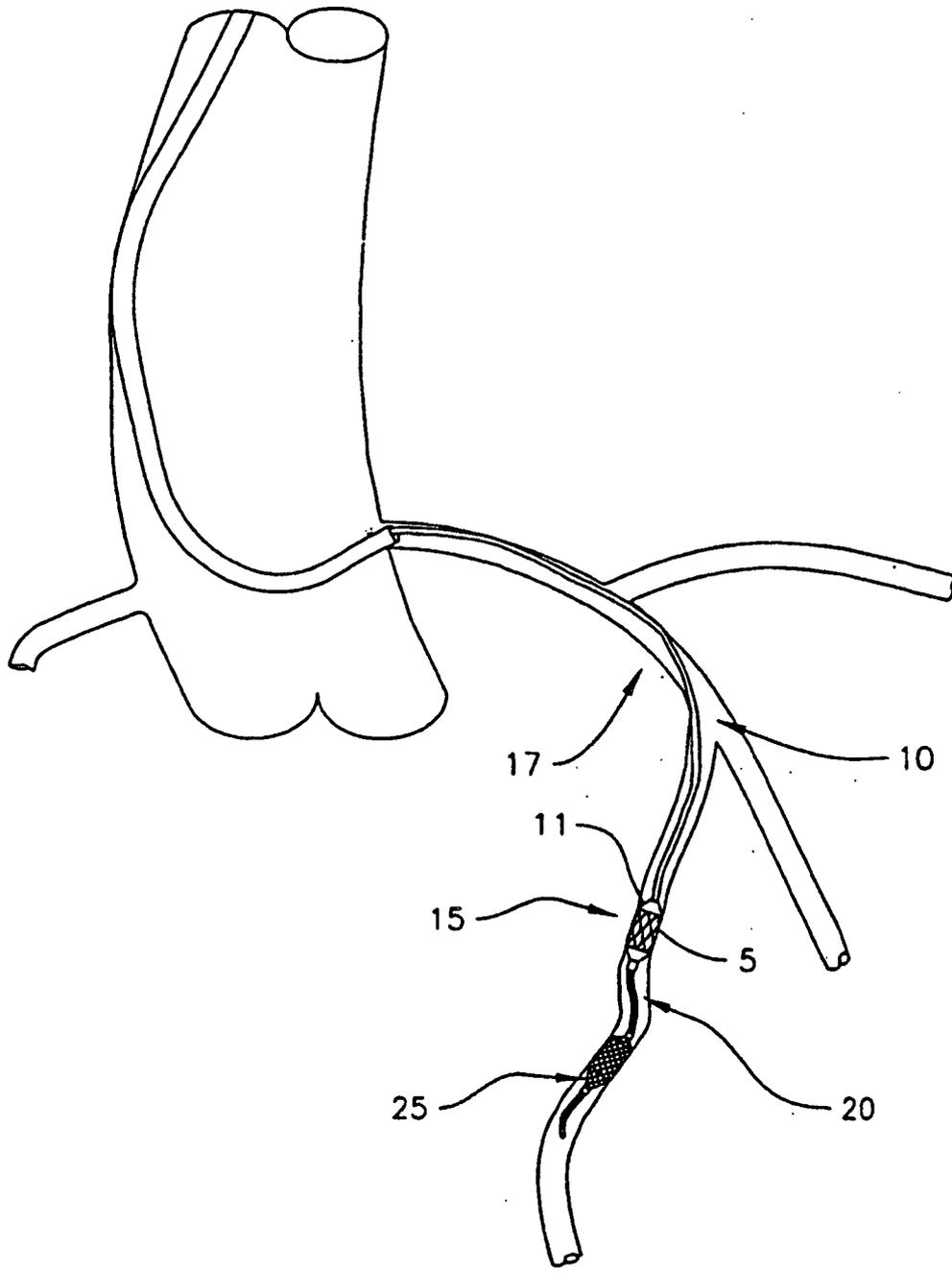


FIG. 2

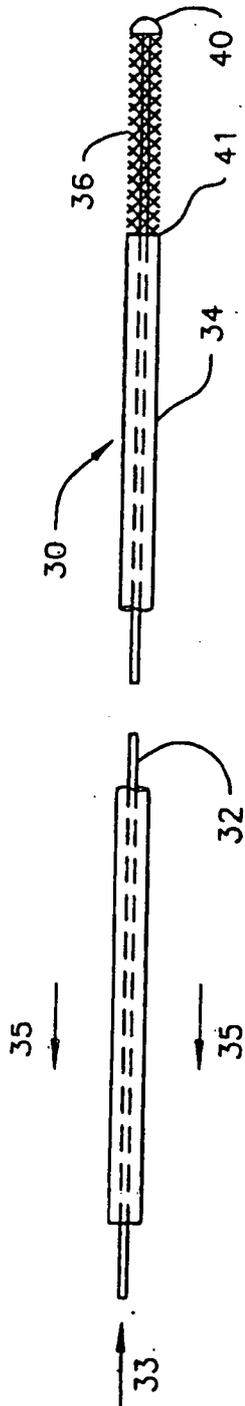


FIG. 3

(Stand der Technik)

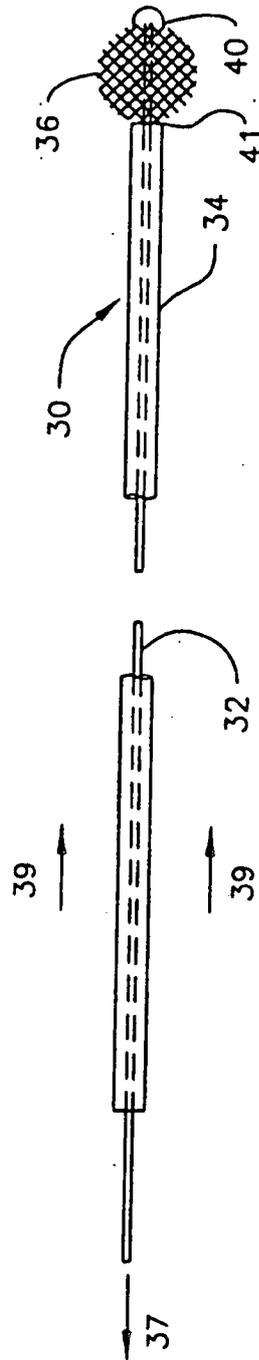


FIG. 4

(Stand der Technik)

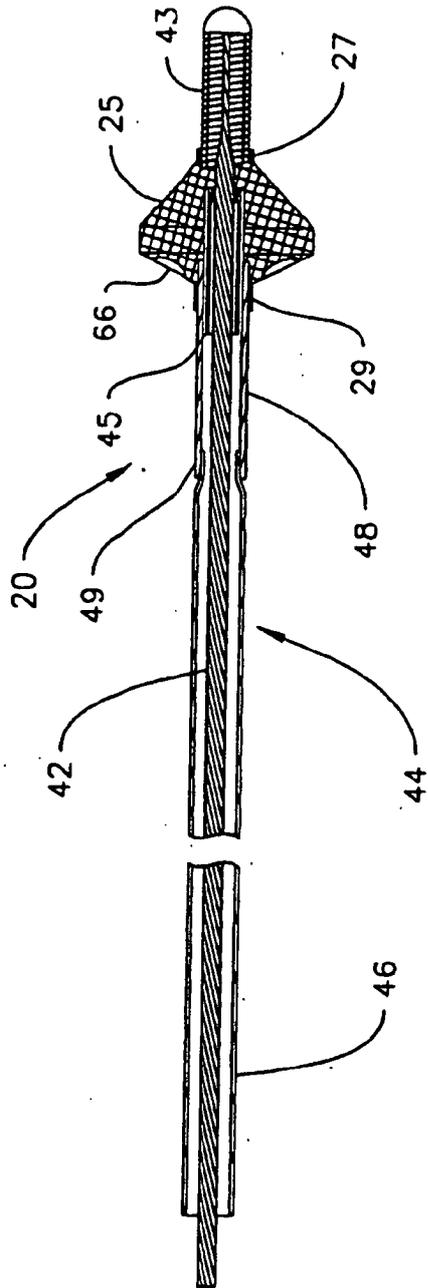


FIG. 5

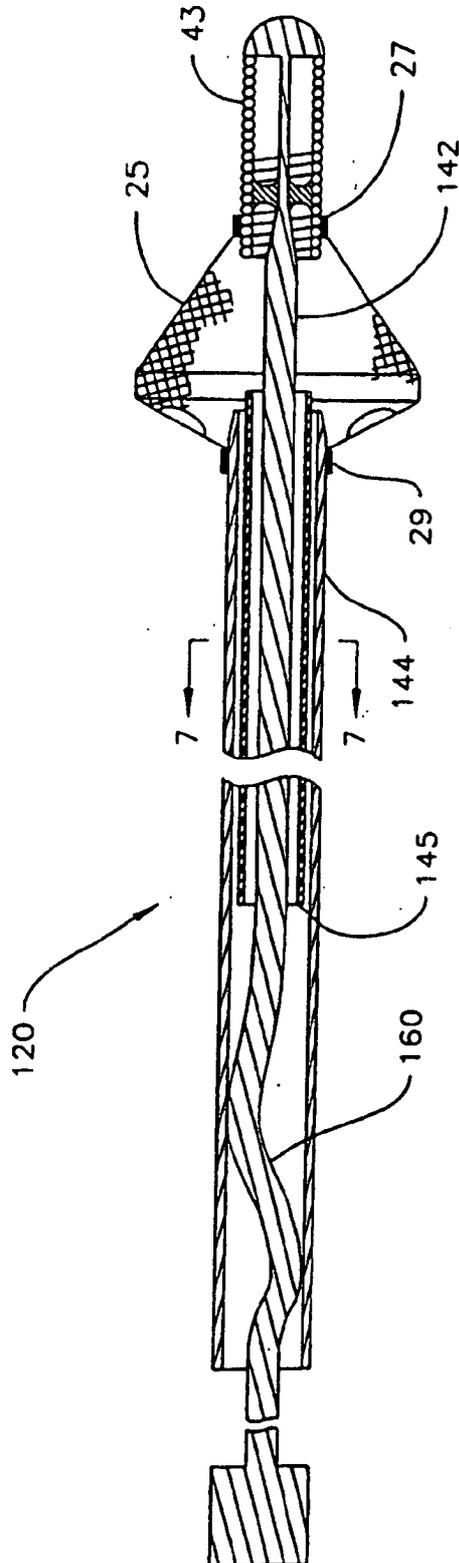


FIG. 6

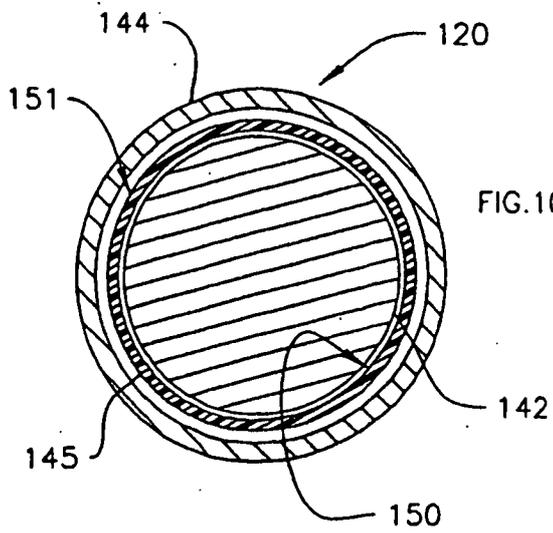


FIG. 7

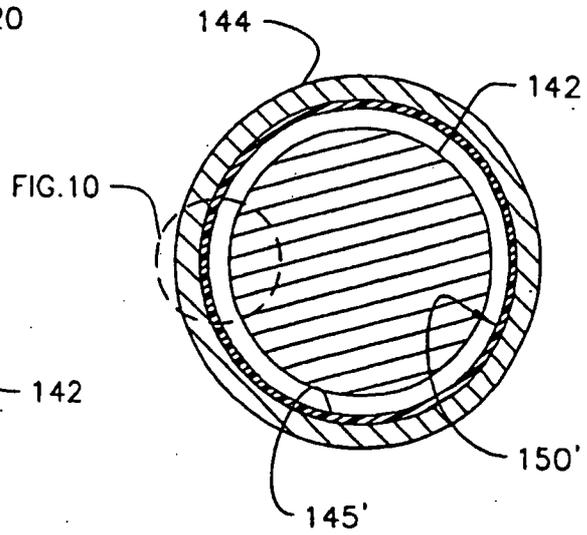


FIG. 8

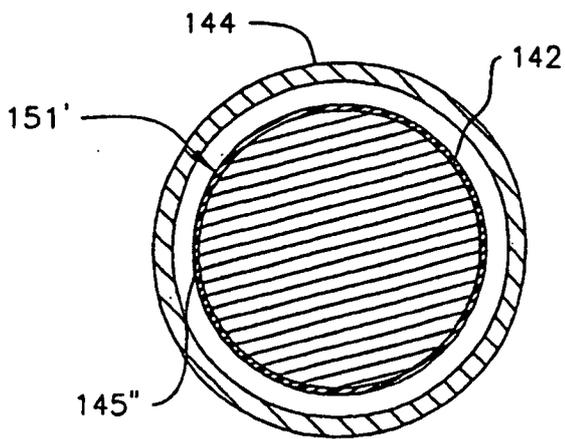


FIG. 9

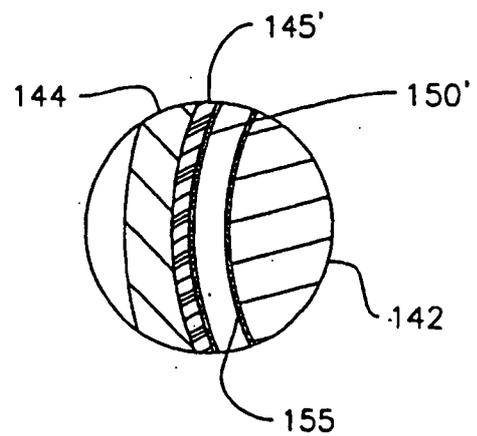


FIG. 10

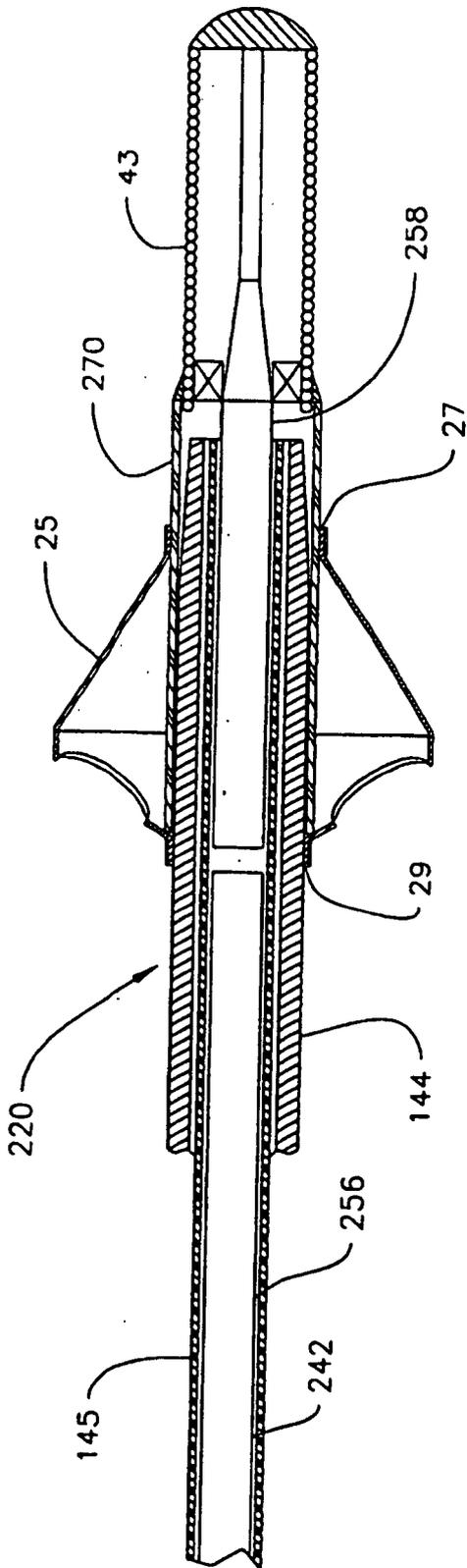


FIG. 12

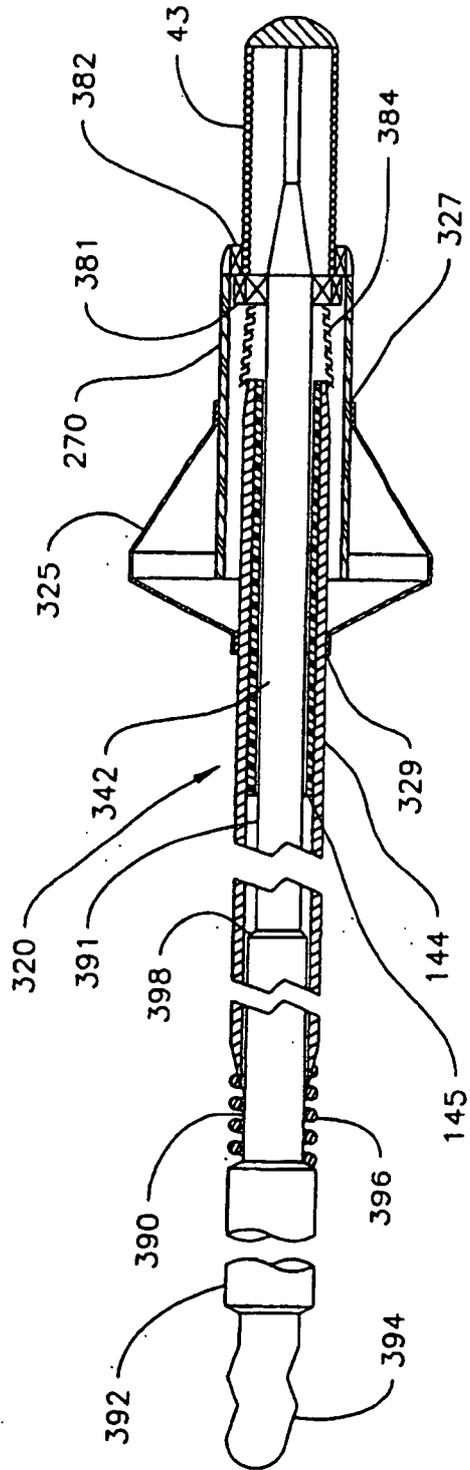


FIG. 13

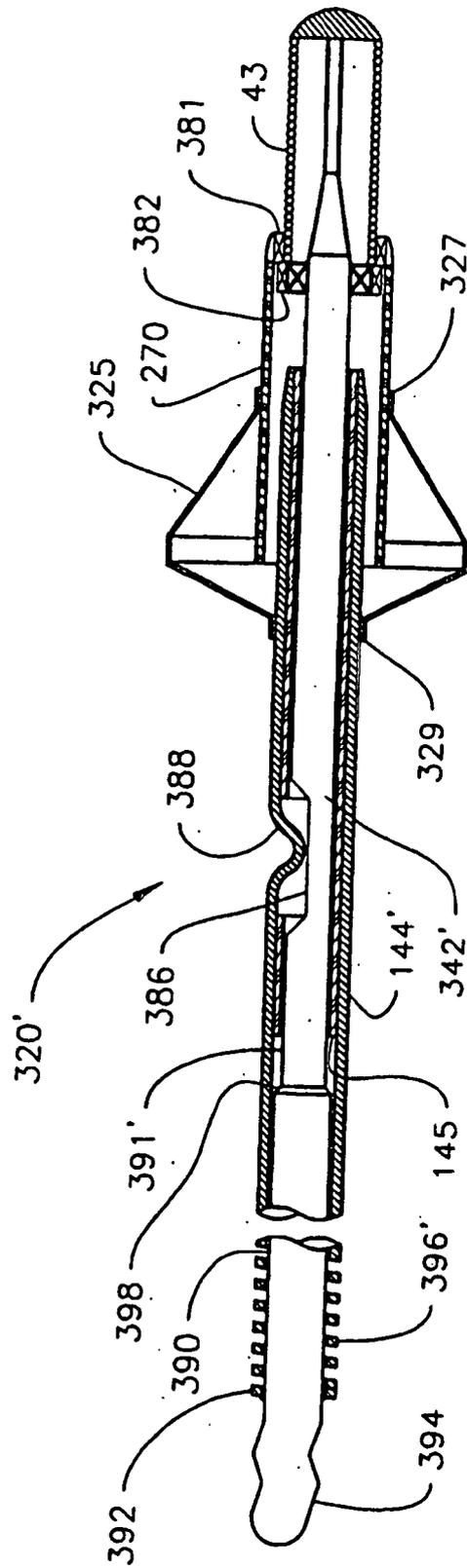


FIG. 14