

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 50059/2016 (51) Int. Cl.: **A61F 2/966** (2013.01)
(22) Anmeldetag: 08.07.2011
(24) Beginn der Schutzdauer: 15.02.2018
(45) Veröffentlicht am: 15.03.2018

(60) Abzweigung aus EP 11804455.1

(30) Priorität:
08.07.2010 US 61/362,650 beansprucht.
28.05.2011 US 13/118,388 beansprucht.
03.06.2011 US 13/153,257 beansprucht.

(56) Entgegenhaltungen:
EP 1894545 A1
WO 9637167 A1
US 6129754 A
US 2010137966 A1
WO 2006026371 A1
EP 0714640 A1
US 2008132989 A1
US 2005288763 A1

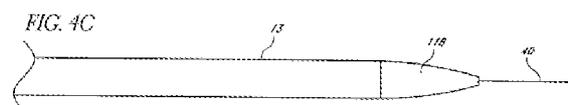
(73) Gebrauchsmusterinhaber:
Intact Vascular, Inc.
PA 19087 Wayne (US)

(74) Vertreter:
Sonn & Partner Patentanwälte
1010 Wien (AT)

(54) **Vorrichtung zum Einsatz mehrerer Intraluminale Chirurgische Klammern**

(57) System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese, aufweisend:
einen länglichen Körper (11A, 132), aufweisend ein proximales Ende (152), ein distales Ende (156) und eine Vielzahl von Abgabeplattformen (160), die angrenzend an das distale Ende angeordnet sind;
eine Umhüllung (13, 136) mit einem proximalen Ende (192), einem distalen Ende (198) und einem länglichen Umhüllungskörper (200), der sich dazwischen erstreckt, wobei die Umhüllung in Relation zum länglichen Körper (132) beweglich ist, aus einer ersten Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung distal zu einer distalsten distalen Abgabeplattform angeordnet ist, in eine zweite Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung proximal zu mindestens einer Abgabeplattform angeordnet ist;
eine Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140), wobei jede vaskuläre Prothese eine Vielzahl von Streben (26, 27, 28, 29) aufweist, welche eine Vielzahl von Zellen (16) bilden und an einer entsprechenden Abgabeplattform (160) angeordnet ist,

wobei das System so konfiguriert ist, um mindestens zwei vaskuläre Prothesen separat, eine nach der anderen, bei einem Behandlungsbereich an voneinander beabstandeten Stellen zu plazieren, so dass ein Spalt zwischen dem distalen Ende einer proximalen vaskulären Prothese und dem proximalen Ende einer distalen vaskulären Prothese bereitgestellt wird, wobei jede selbstexpandierende vaskuläre Prothese in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen eine Öse und einen röntgendichten Marker (22), der in der Öse positioniert ist, aufweist.



Beschreibung

QUERVERWEIS AUF VERWANDTE ANMELDUNGEN

[0001] Diese Anmeldung ist eine teilweise Fortsetzung der US-Patentanmeldung, Seriennummer 13/153257, eingereicht am 3. Juni 2011, und eine teilweise Fortsetzung der US-Patentanmeldung. Seriennummer 13/118388, eingereicht am 28. Mai 2011, die wiederum beide teilweise Fortsetzungen der US-Patentanmeldung. Seriennummer 12/790,819, eingereicht am 29. Mai 2010, welche eine teilweise Fortsetzung der US-Patentanmeldung sind. Seriennummer 12/483,193, eingereicht am 11. Juni 2009, welche eine teilweise Fortsetzung der US-Patentanmeldung ist. Seriennummer 11/955,331, eingereicht am 12. Dezember 2007, ist jetzt US-Patentnr. 7,896,911. Diese Anmeldung beansprucht darüber hinaus den Vorteil der Priorität gegenüber der vorläufigen US-Patentanmeldung Nr. 61/362,650, eingereicht am 8. Juli 2010. Die US-Patentanmeldung, Seriennummer. Nr. 13/118,388 beansprucht den Vorteil der Priorität gegenüber der vorläufigen US-Patentanmeldung Nr. 61/349,836, eingereicht am 28. Mai 2010.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Gebiet der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft die Behandlung der atherosklerotischen Verschlusskrankheit durch intravaskuläre Verfahren, bei denen Plaque, die sich an den Blutgefäßwänden abgelagert hat, beiseite gedrückt und gehalten wird, um so den Blutfluss wieder zu eröffnen.

[0003] Die artherosklerotische Verschlusskrankheit ist die primäre Ursache von Schlaganfall, Herzanfall, Amputationen und Tod in den USA und in der industrialisierten Welt. Artherosklerotische Plaque bildet eine harte Schicht entlang der Wand einer Arterie, und sie besteht aus Kalzium, Cholesterin sowie verdichteten Thrombus- und Zellrückständen. Wenn die atherosklerotische Erkrankung fortschreitet, wird der Blutstrom, der ein bestimmtes Blutgefäß passieren sollte, verringert bzw. durch den Verschlussprozess sogar verhindert. Eine der am häufigsten angewendeten Verfahren zur Behandlung von klinisch signifikanter atherosklerotischer Plaque ist die Ballonangioplastie.

[0004] Bei der Ballonangioplastie handelt es sich um ein anerkanntes Verfahren zum Eröffnen blockierter oder verengter Blutgefäße in jedem Gefäßbett des Körpers. Die Ballonangioplastie wird mit einem Ballonangioplastiekatheter durchgeführt. Der Ballonangioplastiekatheter besteht aus einem zigarrenförmigen zylindrischen Ballon, der an einem Katheter angebracht ist. Der Ballonangioplastiekatheter wird von einer Fernzugangsstelle, die entweder perkutan oder durch die offene Exposition der Arterie geschaffen wird, in die Arterie eingeführt. Der Katheter wird an der Innenseite des Blutgefäßes über einen Draht vorgeschoben, welcher den Katheter auf seinem Weg führt. Der Teil des Katheters mit dem angebrachten Ballon wird an der Stelle der atherosklerotischen Plaque platziert, die einer Behandlung bedarf. Der Ballon wird auf eine Größe inflatiert, welche mit dem ursprünglichen Durchmesser der Arterie vor dem Entstehen der Verschlusskrankheit übereinstimmt. Wenn der Ballon inflatiert wird, wird die Plaque aufgebrochen. Innerhalb der Plaque bilden sich Bruchebenen, wodurch sich die Plaque im Durchmesser mit dem sich expandierenden Ballon erweitern kann. Oft ist ein Segment der Plaque widerstandsfähiger gegenüber Dilatation als die restliche Plaque. Ist dies der Fall, so führt ein höherer Druck, der in den Ballon gepumpt wird, zu einer vollen Dilatation des Ballons auf die beabsichtigte Größe. Der Ballon wird deflatiert und entfernt und das Arteriensegment wird erneut untersucht. Bei dem Prozess der Ballonangioplastie kommt es zu einer unkontrollierten Plaquesdisruption. Das Lumen des Blutgefäßes am Behandlungsort ist üblicherweise etwas größer, jedoch nicht immer und nicht zuverlässig.

[0005] Einige der Bruchebenen, die bei der Ballonangioplastie durch die Fraktur der Plaque generiert werden, können eine Dissektion bilden. Zu einer Dissektion kommt es, wenn ein Teil der Plaque von der Arterie abgehoben wird, nicht vollständig an der Arterie anhaftet und möglicherweise mobil oder lose ist. Die durch Dissektion unterbrochene Plaque tritt hervor und ragt

in den Blutfluss hinein. Wenn die Plaque vollständig in Richtung Blutfluss abgehoben wird, kann dies den Blutfluss behindern oder einen akuten Verschluss des Blutgefäßes verursachen. Es ist nachgewiesen, dass eine Dissektion nach einer Ballonangioplastie behandelt werden muss, um einen Verschluss zu verhindern und die Reststenose zu beheben. Es ist zudem nachgewiesen, dass es unter bestimmten Umständen besser ist, eine Haltestruktur aus Metall, wie einen Stent, einzusetzen, um die Arterie nach der Angioplastie offen zu halten und um das zerteilte Material wieder gegen die Wand des Blutgefäßes zu zwingen, um so ein adäquates Lumen für den Blutfluss zu schaffen.

[0006] Die klinische Behandlung einer Dissektion nach einer Ballonangioplastie erfolgt derzeit im Wesentlichen durch Stents. Wie in FIG. 1 dargestellt, ist ein Stent 3 ein Röhrchen mit einem Durchmesser, der größtmäßig auf die Arterie 7 abgestimmt ist. Ein Stent wird an der Dissektionsstelle in die Arterie eingesetzt, um die Dissektionslasche an die Innenwand des Blutgefäßes zu zwingen. Stents werden üblicherweise aus Metalllegierungen hergestellt. Sie weisen variierende Flexibilitäts- und Sichtbarkeitsgrade sowie verschiedene Platzierungstechniken auf. Stents werden in jedes Gefäßbett im Körper eingesetzt. Durch die Entwicklung von Stents hat sich die Herangehensweise der minimalinvasiven Behandlung von Gefäßerkrankungen maßgeblich verändert und hat sie sicherer sowie in vielen Fällen strapazierfähiger gemacht. Das Auftreten eines akuten Verschlusses nach einer Ballonangioplastie ist durch Stents maßgeblich zurückgegangen.

[0007] Stents haben jedoch auch maßgebliche Nachteile und es wird viel Forschung und Entwicklung betrieben, um diese Probleme zu beheben. Stents führen eine wiederholte Verengung des behandelten Blutgefäßes ein (rezidivierende Stenose). Die rezidivierende Stenose ist die „Achillesferse“ der Stentsetzung. Je nach Position und Größe der Arterie kann es zu einem Einwachsen von intimalem hyperplastischen Gewebe aus der Gefäßwand zwischen den Stegen oder durch die Öffnungen im Stent auftreten und zu einem Versagen der Gefäßrekonstruktion durch eine Verengung oder eine Okklusion des Stents führen. Dies kann jederzeit nach dem Einsetzen eines Stents geschehen. In vielen Fällen scheint der Stent selbst eine lokale Reaktion der Gefäßwand hervorzurufen, die eine Stenose verursacht, selbst im Segment des Stents, der über Arteriensegmente platziert wurde, die beim Einsetzen des ursprünglichen Stents nicht besonders verengt oder erkrankt waren. Diese Reaktion des Blutgefäßes auf das Vorhandensein des Stents tritt wahrscheinlich durch den Gerüsteffekt des Stents auf. Diese Reaktion einer rezidivierenden Stenose oder eines einwachsenden Gewebes in das Blutgefäß tritt als Reaktion auf den Stent ein. Diese Aktivität zeigt, dass der umfangreiche Einsatz von Metall und die Gefäßabdeckung in der Arterie, zu denen es bei der Einsetzung von Stents kommt, zur Verengung beitragen. Die rezidivierende Stenose ist ein Problem, da sie zu einem Versagen des Stents führt, und es dafür keine wirksame Behandlung gibt. Zu den existierenden Behandlungsverfahren, die gegen dieses Problem eingesetzt wurden, zählen u. a. eine wiederholte Angioplastie, die Angioplastie mit einem „Cutting Ballon“ (Schneidballon), Cryoplastie, Atherektomie und sogar die wiederholte Stentsetzung. Keines dieser Verfahren kann ein hohes Maß an langfristigen Erfolg vorweisen.

[0008] Stents können durch Materialbeanspruchung auch brechen. Zu einer Stentfraktur kann es bei chronischer Materialbeanspruchung kommen, wie sie mit der Entwicklung einer rezidivierenden Stenose an der Stentfrakturstelle assoziiert ist. Dies ist eine verhältnismäßig neue Feststellung, und es sind möglicherweise spezielle Stentausführungen für jede Anwendung in jedem Gefäßbett erforderlich. Die strukturelle Integrität von Stents bleibt ein aktuelles Problem bei ihrer Nutzung. Besonders mobile Arterien, wie beispielsweise die Arterien der unteren Extremitäten sowie die Karotisarterien, sind dabei besonders problematisch. Die Integrität des gesamten Stents wird jedes Mal, wenn das Gefäß gebogen oder an einer beliebigen Stelle entlang des mit einem Stent versehenen Segments komprimiert wird, auf die Probe gestellt. Ein Grund, weshalb es möglicherweise zu Stentfrakturen kommt, ist, dass ein längeres Arteriensegment als erforderlich behandelt wurde. Der Gerüsteffekt des Stents beeinträchtigt das allgemeine mechanische Verhalten der Arterie, wodurch die Arterie weniger flexibel wird. Die verfügbaren Materialien zur Stentsetzung verfügen über begrenzte Biegezyklen und sind anfällig an Stellen, an

denen es wiederholt und häufig zu Biegungen kommt.

[0009] Stents werden in vielen Arteriensegmenten eingesetzt, selbst wenn es bei diesen nicht erforderlich ist. Dadurch verschlimmern sich die Nachteile von Stents. Dafür gibt es mehrere Gründe. In vielen Fällen muss mehr als ein Stent eingesetzt werden, oft sind mehrere erforderlich. Ein Großteil der Stentlänge wird oft über Arteriensegmente platziert, bei denen kein Stent erforderlich ist. Sie grenzen einfach nur an einen Dissektions- oder Erkrankungsbereich an. Es sind keine auf die genaue Länge der Läsion angepassten Stents verfügbar. Wenn versucht wird, mehrere Stents einzusetzen, und zwar in die Segmente, in denen eine Stentsetzung am dringendsten erforderlich ist, sind die Kosten unerschwinglich, da jeder Stent mit Einsetzungs- und Materialaufwand verbunden ist. Die Zeit, die dafür erforderlich ist, trägt ebenfalls zu den Kosten und Risiken des Verfahrens bei. Je länger die Arterie, bei der ein Stent eingesetzt werden soll, der nicht erforderlich ist, desto steifer wird die Arterie und desto größer ist der daraufhin auftretende Gerüsteffekt. Dies kann auch dazu beitragen, dass die arterielle Reaktion beim Stent ausgelöst wird, durch die es zu einer rezidivierenden Stenose kommt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Es besteht ein ständiger Bedarf an der Entwicklung neuer und verbesserter Geräte zur Unterstützung der Behandlung von Gefäßkrankheiten, wie u. a. der artherosklerotischen Verschlusskrankheit, für die oben beschriebenen Zwecke.

[0011] In einer Ausführungsform wird ein System für die Bereitstellung einer vaskulären Prothese zur Verfügung gestellt, welches einen länglichen Körper, eine Umhüllung und eine Vielzahl von intravaskulären Heftklammern beinhaltet. Der längliche Körper hat ein proximales Ende, ein distales Ende sowie eine Vielzahl von Abgabepattformen, die angrenzend an das distale Ende angeordnet sind. Jede dieser Abgabepattformen umfasst eine Aussparung, welche sich distal von einem ringförmigen Markerband erstreckt. Die Umhüllung hat ein proximales Ende, ein distales Ende sowie einen länglichen Körper, der sich zwischen diesen erstreckt. Die Umhüllung lässt sich in Relation zum länglichen Körper aus einer ersten Position in eine zweite Position bewegen. In der ersten Position ist das distale Ende der Umhüllung distal von einer distalen-distalsten Abgabepattform angeordnet. In der zweiten Position ist das distale Ende der Umhüllung proximal von wenigstens einer Abgabepattform angeordnet. Jede der intravaskulären Heftklammern ist um eine entsprechende Abgabepattform herum angeordnet.

[0012] In bestimmten Ausführungsformen ist das System so konfiguriert, dass wenigstens zwei Heftklammern in einer Behandlungszone an voneinander beabstandeten Stellen platziert sind. Bei einer solche Platzierung kann ein minimaler Spalt im Behandlungsbereich zwischen einem distalen Ende einer proximalen Heftklammer und einem proximalen Ende einer distalen Heftklammer bereitgestellt werden. Dieser minimale Spalt kann vorteilhafterweise bereitgestellt werden, ohne dazu den länglichen Körper oder die Abgabepattformen bewegen zu müssen.

[0013] Der Spalt minimiert vorteilhafterweise die Wahrscheinlichkeit, dass sich zwei Heftklammern im Gefäß verhaken, oder dass andere Beschwerden durch eine zu große Nähe auftreten.

[0014] Ein Mindestabstand zwischen angrenzenden distalen Oberflächen eines jeden ringförmigen Markerbandes wird bereitgestellt, um Bewegungen des länglichen Körpers zu minimieren, um so einen Mindestspalt zwischen den bereitgestellten Heftklammern zu gewährleisten. In bestimmten Ausführungsformen erfolgt beispielsweise im Wesentlichen keine Änderung der axialen Abstände der bereitgestellten Heftklammern im Vergleich zu den Abständen der Heftklammern auf den Abgabepattformen. Infolge dessen können die Mindestabstände der distalen Oberflächen dabei helfen, einen zu dichten Bereitstellungszustand der benachbarten Heftklammern zu vermeiden.

[0015] Ein Ansatz an die Wahrung eines Mindestspalts, beispielsweise die Minimierung der Änderung der Abstände zwischen den nicht-bereitgestellten und den bereitgestellten Heftklammern, besteht in der Bereitstellung einer Halterung zur Immobilisierung des proximalen Endes des Abgabesystems, so dass die Bewegung des Systems in der Umhüllung fokussiert wird und

nur eine geringe, wenn überhaupt, Bewegung im länglichen Körper zugelassen wird.

[0016] Ein weiterer Ansatz beinhaltet die Bereitstellung einer Stabilisierungsvorrichtung, die auf einer Außenoberfläche des Abgabesystems angeordnet ist, um so wenigstens eine der axialen oder radialen Verschiebungen von wenigstens einer der Abgabeplattformen zu minimieren.

[0017] In einer weiteren Ausführungsform wird ein Verfahren zur Platzierung einer intravaskulären Heftklammer bereitgestellt. Es wird ein Kathetersystem bereitgestellt, welches einen länglichen Körper beinhaltet, der eine Vielzahl von beabstandeten Abgabeplattformen enthält, die angrenzend an einen distalen Teil des länglichen Körpers angeordnet sind. Die Position von wenigstens einer der Abgabeplattformen wird durch ein Markerband angezeigt. Auf jeder Plattform ist eine Plaque-Heftklammer angeordnet. Der distale Teil des länglichen Körpers wird durch das Gefäßsystem eines Patienten vorgeschoben, bis sich das Markerband proximal oder distal zu einem Behandlungsbereich mit dissezierter Plaque befindet. Das Markerband wird visualisiert, um die Position von wenigstens einer der Abgabeplattformen in Relation zur dissezierten Plaque zu bestätigen. Die äußere Umhüllung wird zurückgezogen, während die Position des länglichen Körpers gewahrt wird, und danach werden wenigstens zwei der Heftklammern bereitgestellt, um die Heftklammern in einer vorab festgelegten Position und mit vorab festgelegten Abständen anzuordnen.

[0018] In verschiedenen Verfahren kann vor der Heftklammernbereitstellung ein Stabilisator bereitgestellt werden. Der längliche Körper kann durch die Betätigung eines Stabilisators, der am distalen Ende des Kathetersystems angeordnet ist, oder durch die Kupplung des länglichen Körpers mit einer Halterung am proximalen Ende stabilisiert werden, um so ein unerwünschtes Verschieben im Gefäß am distalen Ende des länglichen Körpers in Nähe der Abgabeplattformen zu minimieren.

[0019] In einer anderen Ausführungsform wird ein System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese bereitgestellt, welches einen länglichen Körper, ein längliches Paket und eine Umhüllung beinhaltet. Wobei der längliche Körper ein distales Ende, ein proximales Ende und einen Kolben umfasst, der angrenzend am distalen Ende angeordnet ist. Das längliche Paket verfügt über eine Vielzahl intravaskulärer Heftklammern, die damit gekoppelt sind. Die Heftklammern sind entlang der Länge des länglichen Pakets bereitgestellt. Die Umhüllung verfügt über ein proximales Ende und ein distales Ende, wobei die Umhüllung beweglich ist in Relation zum länglichen Körper aus einer ersten Position, in der das distale Ende der Umhüllung distal zu wenigstens einem Teil des länglichen Pakets angeordnet ist, in eine zweite Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung proximal zum länglichen Paket angeordnet ist. Das längliche Paket ist so konfiguriert, dass es während der Bereitstellung einen Mindestabstand zwischen den angrenzenden Heftklammern wahrt und dass es die Expandierung und Separation vom länglichen Körper gestattet. Das längliche Paket ist so konfiguriert, dass es die Heftklammern freigibt, damit diese nach der Bereitstellung in Richtung eines Gefäßes expandieren können.

[0020] Eine endoluminale Heftklammer kann proximale und distale Umfangsteile beinhalten. Der proximale Umfangsteil kann an einem proximalen Ende der endoluminalen Heftklammer bereitgestellt werden. Der distale Umfangsteil kann an einem distalen Ende der endoluminalen Heftklammer bereitgestellt werden. In einigen Ausführungsformen ist der distale Umfangsteil der distalste Aspekt der endoluminalen Heftklammer, und der proximale Umfangsteil ist der proximalste Aspekt der endoluminalen Heftklammer. Die proximalen und distalen Umfangsteile können durch Brückenteile verbunden sein. Die Brückenteile können einen oder mehrere Verankerungen beinhalten, die so konfiguriert sind, dass sie in der Plaque und/oder in der Blutgefäßwand fixiert sind. Die Anker können eine erhöhte Materialdicke im Gegensatz zur restlichen Heftklammer haben, wodurch die Strahlenundurchlässigkeit der Verankerung steigt, und wodurch keine separate Sichtbarkeitsmarkierung mehr erforderlich ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] Diese und andere Merkmale, Aspekte und Vorteile sind nachstehend unter Bezugnahme auf Zeichnungen von bevorzugten Ausführungsformen beschrieben, welche zur Veranschauli-

chung dienen, die vorliegende Erfindung jedoch in keinster Weise einschränken sollen.

- [0022]** FIG. 1 veranschaulicht die Anwendung eines Stents, der nach der Angioplastie eingesetzt wird, wie es üblicherweise traditionell praktiziert wird.
- [0023]** FIG. 2 veranschaulicht die Anwendung von Plaque-Heftklammern, die nach einem endoluminalen Eingriff eingesetzt werden, und zeigt deren Vorteile gegenüber dem bisherigen Stand der Technik auf.
- [0024]** FIG. 3A zeigt eine Ausführungsform einer Plaque-Heftklammer in der Endansicht,
- [0025]** FIG. 3B zeigt diese in der Seitenansicht,
- [0026]** FIG. 3C zeigt die Plaque-Heftklammer in der Perspektivansicht und
- [0027]** FIG. 3D zeigt einen Teil der Plaque-Heftklammer in einer flachen bzw. ausgerollten Ansicht.
- [0028]** FIG. 4 ist eine schematische Darstellung eines distalen Teils einer Bereitstellungsvorrichtung, welche bis zu einer Behandlungsstelle, die im Blutgefäß expandiert wurde, vorgeschoben ist.
- [0029]** FIG. 4A veranschaulicht das proximale Ende einer Ausführungsform einer Bereitstellungsvorrichtung.
- [0030]** FIG. 4B ist eine Draufsicht auf das distale Teil der in FIG. 4 dargestellten Bereitstellungsvorrichtung.
- [0031]** FIG. 4C ist eine Querschnittsansicht des distalen Teils aus FIG. 4B, in der eine Vielzahl von Heftvorrichtungen, die zur Implantierung vorbereitet sind, dargestellt ist.
- [0032]** FIG. 4D zeigt die Bereitstellung von zwei Heftvorrichtungen nach der Rückziehung einer Umhüllung.
- [0033]** FIGS. 5A und 5B zeigen eine andere Ausführungsform einer Plaque-Heftklammer, jeweils in einem zusammengefalteten Zustand und in einem expandierten Zustand.
- [0034]** FIG. 5C zeigt eine Detailansicht eines Bereichs der Plaque-Heftklammer aus FIG. 5A-B.
- [0035]** FIG. 5C1 zeigt eine Variation der Ausführungsform aus den FIGS. 5A-5C mit einer größeren Verankerung.
- [0036]** FIG. 5D zeigt eine Variation der Ausführungsform aus den FIGS. 5A-5C mit einer Verankerung, welche auf einer Mittellinie der Heftklammer angeordnet ist.
- [0037]** FIG. 5E zeigt eine Variation mit Stegen, die konisch verlaufen, von breiter am lateralen Rand einer Heftklammer zu schmaler im mittleren Bereich des Stegs, und/oder von schmaler im mittleren Bereich eines Stegs zu breiter angrenzend an eine mediale Position der Heftklammer.
- [0038]** FIG. 6A ist ein Diagramm, in welchem die Expansionskräfte einer Plaque-Heftklammer mit denen eines Stents verglichen werden.
- [0039]** FIG. 6B veranschaulicht die Anwendung mehrerer Plaque-Heftklammern, welche über die Länge einer Behandlungsstelle beabstandet sind, im Vergleich mit der eines typischen Stents.
- [0040]** FIG. 7A zeigt eine weitere Ausführungsform einer Plaque-Heftklammer im vollständig komprimierten Zustand.

- [0041]** FIG. 7D zeigt die Plaque-Heftklammer in einem vollständig expandierten Zustand, und
- [0042]** FIGS. 7B und 7C zeigen die Plaque-Heftklammer in Expansionszuständen zwischen dem vollständig komprimierten und dem vollständig expandierten Zustand.
- [0043]** FIG. 8 ist eine schematische Darstellung des fokalen Anhebungselements einer Plaque-Heftklammer aus den FIGS. 7A-D.
- [0044]** FIG. 9 ist ein schematisches Diagramm, welches die Variablen bei der Berechnung der erhöhten Heftklammernoberfläche durch die Verwendung von fokalen Anhebungselementen in einer Plaque-Heftvorrichtung veranschaulicht.
- [0045]** FIG. 10 veranschaulicht die Anwendung einer Plaque-Heftklammer mit fokalen Anhebungselementen zum Halten einer Plaque gegen eine Blutgefäßwand.
- [0046]** FIGS. 11 und 12 veranschaulichen eine Anwendungsvariante der fokalen Anhebungselemente an einer Plaque-Heftklammer.
- [0047]** FIGS. 13 und 14 veranschaulichen eine andere Anwendungsvariante der fokalen Anhebungselemente an einer Plaque-Heftklammer.
- [0048]** FIG. 15 veranschaulicht die Anwendung von fokalen Anhebungselementen zur Umformung von Arterienwänden in eine gewünschte Querschnittsform.
- [0049]** FIGS. 16-22 veranschaulichen Variationen in der Formung und Positionierung von fokalen Anhebungselementen an den Streben einer Plaque-Heftklammer.
- [0050]** FIGS. 23-29 veranschaulichen ein Verfahren zur Bereitstellung einer Plaque Heftklammer in einem Blutgefäß.
- [0051]** FIGS. 30A-B zeigen ein fokales Anhebungselement, das an Plaque fixiert ist.
- [0052]** FIGS. 31A-B zeigen Verankerungen, die an Plaque fixiert sind.
- [0053]** FIG. 32A-32B zeigen jeweils die proximale und die distale Ansicht eines Systems zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese, wobei ein distales Ende einer Umhüllung des Systems distal zu einer oder mehreren Plaque-Heftklammer(n) angeordnet ist.
- [0054]** FIG. 33A-33B zeigen jeweils die proximale und die distale Ansicht des Systems aus den FIGS 32A-32B, wobei das distale Ende der Umhüllung proximal zu einer oder mehreren Plaque-Heftklammer(n) angeordnet ist.
- [0055]** FIG. 34 zeigt ein System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese.
- [0056]** FIG. 35 zeigt eine Umhüllung, die zum Beschränken und Bereitstellen einer oder mehrerer Heftklammern verwendet werden kann.
- [0057]** FIGS. 36-36A veranschaulichen eine Ausführungsform eines länglichen Körpers, der innerhalb der Umhüllung von FIG 35 eine oder mehrere Plaque-Heftklammer(n) um sich herum angeordnet haben kann.
- [0058]** FIGS. 37A-37B veranschaulichen eine Variation des Abgabesystems, in welchem ein aktiv betätigter Teil zur Verankerung des Systems nahe dem Behandlungsbereich bereitgestellt ist.

- [0059] FIG. 38 veranschaulicht eine Variation des Abgabesystems, in welchem ein Gestänge zur aktiven Betätigung eines Teils, das nahe dem Behandlungsbereich positioniert ist, bereitgestellt ist.
- [0060] FIGS. 39-40 veranschaulichen Abgabesysteme mit passiv expandierenden Teilen zur Stabilisierung eines distalen Bereitstellungsbereichs.
- [0061] FIG. 41 veranschaulicht ein Abgabesystem mit einer Reibungsisolier-Umhüllung zur Stabilisierung eines distalen Bereitstellungsbereichs.
- [0062] FIG. 42 veranschaulicht ein Abgabesystem, welches ein bereitstellbares Paket zur Wahrung von Abständen zwischen benachbarten Prothesen beinhaltet.
- [0063] FIG. 43 veranschaulicht eine Ausführungsform eines Bereitstellungspakets, das zur Wahrung von Abständen zwischen benachbarten Prothesen adaptiert wurde.
- [0064] FIG. 44 veranschaulicht ein Abgabesystem, welches ein bereitstellbares Paket zur Wahrung von Abständen zwischen angrenzenden Prothesen beinhaltet, mit einem beschränkenden Element, das in den Heftklammern angeordnet ist.
- [0065] FIG. 45 veranschaulicht einen Ballon, der für die Bereitstellung einer Plaque-Heftklammer optimiert ist, um eine Plaque-antreibende Drehbewegung in eine Plaque-Verankerung zu bringen.
- [0066] FIG. 45A zeigt einen Ballon zur Bereitstellung mehrerer Heftklammern.
- [0067] FIG. 46-48D veranschaulicht einen Teil eines Abgabesystems, der mit irgendeinem der hierin offenbarten Abgabesysteme verwendet werden kann.
- [0068] FIG. 49 zeigt eine Shuttle-Bereitstellungsvorrichtung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0069] Der offenbarte Gegenstand dieser Anwendung bezieht sich auf die Verbesserung einer Plaque-Heftklammer oder einer Heftvorrichtung. Die Plaque-Heftklammer bzw. die Heftvorrichtung kann für die Behandlung der atherosklerotischen Verschlusskrankheit verwendet werden. Die Plaque-Heftklammer kann verwendet werden, um lockere Plaque gegen eine Blutgefäßwand gedrückt zu halten. Die Plaque-Heftklammer kann ein ringförmiges Teil beinhalten, das so konfiguriert ist, dass eine Expansionskraft auf die lockere Plaque ausgeübt wird.

I. ÜBERBLICK ÜBER DIE ENDOLUMINALE BEHANDLUNG MIT HEFTKLAMMERN

[0070] FIG. 2 zeigt eine Ausführungsform einer Plaque-Heftklammer bzw. einer Heftvorrichtung 5, welche ein dünnes, ringförmiges Band oder einen Ring aus einem haltbaren, flexiblen Material beinhaltet. Die Heftvorrichtung lässt sich in einem komprimierten Zustand in ein Blutgefäß einführen und in einem expandierten Zustand mithilfe eines Katheterbereitstellungsmechanismus an einer oder zwei spezifischen losen Plaquestellen gegen die Blutgefäßwand installieren. Die Plaque-Heftklammer 5 kann nach oder im Rahmen einer Angioplastie-Operation bereitgestellt werden. Die Plaque-Heftklammer 5 ist so adaptiert, dass sie eine Expansionskraft auf die Plaque in Blutgefäß 7 ausübt, um so die Plaque gegen die Blutgefäßwände zu drücken und gedrückt zu halten. Die Heftvorrichtung lässt sich unter Federbetätigung oder einer anderen Expansionskraft radial nach außen expandieren. Der vollständig expandierte Durchmesser der Heftklammer 5 ist vorzugsweise größer als die transversale Größe des zu behandelnden Gefäßes. Wie nachstehend aufgeführt, lässt sich die Heftklammer 5 vorteilhafterweise in einem überraschend großen Blutgefäß-Größenbereich bereitstellen.

[0071] Die Plaque-Heftklammer 5 kann eine Vielzahl von Plaque-Verankerungen 9 auf ihrer äußeren ringförmigen Peripherie beinhalten. Die Plaque-Verankerungen 9 lassen sich in die

Plaque integrieren in oder zumindest in physischen Kontakt mit der Plaque bringen, indem sie gegen die Plaque expandiert werden. In bestimmten Ausführungsformen sind die Plaque-Verankerungen 9 so adaptiert, dass sie benachbarte Bereiche der Heftklammer 5 in Relation zur Wand des Gefäßes anheben. Wenigstens in diesem Sinn haben die Verankerungen 9 möglicherweise einige der Vorteile von fokalen Anhebungselementen, auf die nachstehend in ABSCHNITT III näher eingegangen wird. Die Verankerungen 9 üben eine Haltekraft auf die Plaque aus, während sie die Größe des Materialoberflächenbereichs minimieren, der in Kontakt mit der Plaque oder der Blutgefäßwand ist. Als weiteres Merkmal kann sich die Plaque-Heftklammer 5 nur über einen kleinen Bereich in axialer Richtung der Gefäßwand erstrecken, um die Menge der Fremdstruktur, die in das Blutgefäß platziert wird, zu minimieren. Jede Plaque-Heftklammer 5 kann beispielsweise eine axiale Länge L haben, die nur einen kleinen Bruchteil der axialen Länge eines typischen Stents ausmacht.

[0072] Die Plaque-Heftvorrichtungen 10 der vorliegenden Patentanmeldung sind als minimal-invasiver Ansatz zum Anheften von loser oder dissezierter atherosklerotischer Plaque an der Wand der Arterie vorgesehen, wie in FIG. 2 dargestellt. Die Plaque-Heftklammer muss zur Behandlung entweder von de novo atherosklerotischer Läsionen oder von inadäquaten Ergebnissen der Ballonangioplastie verwendet werden. Die Plaque-Heftklammer ist so konzipiert, dass sie ein adäquates Lumen in einer behandelten Arterie ohne die inhärenten Nachteile von vaskulären Stents bewahrt. Das Gerät kann zudem zur Verabreichung von Medikationen, Flüssigkeit oder anderen „eluiierenden“ Behandlungsmitteln in die atherosklerotische Plaque oder die Wand des Blutgefäßes oder in den Blutstrom verwendet werden.

[0073] Eine oder mehrere Plaque-Heftklammern 5 kann/können präzise in Positionen entlang der Länge einer Plaque-Akkumulationsstelle bereitgestellt werden, wo bestimmte Haltekräfte benötigt werden, um die Stelle zu stabilisieren und/oder Teile der Plaque aus dem Blutstrom herauszuhalten.

[0074] Fig. 2 zeigt, dass in verschiedenen Behandlungen mit Plaque-Heftklammern eine Vielzahl von Plaque-Heftklammern 5 bereitgestellt werden kann, um Stellen, die axial entlang des Gefäßes 7 beabstandet sind, zu behandeln. Auf diese Weise lassen sich die anvisierten Behandlungen bereitstellen, um lockere Plaque an einer Gefäßwand zu halten, ohne dass es zu einem übermäßigen Gerüsteffekt kommt, wie nachstehend ausgeführt. Die Plaque-Heftklammer 5 und das Installationsverfahren können in einer Reihe von Arten konzipiert sein, die eine gemeinsame Methodologie der Nutzung der auswärts wirkenden Kraft eines federähnlichen ringförmigen Bandes teilen, um das Komprimieren, Zusammenfallen oder Eindrehen der Heftklammer zu ermöglichen, damit diese ein Volumen mit einem kleineren Durchmesser einnimmt, sodass sie sich auf einer Umhüllung oder einem Katheter in die entsprechende Position im Blutgefäß bewegen lässt, und dann in einen expandierten Zustand innerhalb des Blutgefäßes freigegeben, entfaltet oder zurückgedreht wird.

[0075] Die Plaque-Heftklammervorrichtung kann durch eine endovaskuläre Einführung in das Blutgefäß platziert werden. IN ABSCHNITT IV unten ist eine Vielzahl von Bereitstellungsmethodologien und -vorrichtungen beschrieben, die zur Bereitstellung von Plaque-Heftklammern verwendet werden kann. Die Bereitstellungsvorrichtung für die verschiedenen Ausführungsformen kann dasselbe sein oder es kann anders sein, mit Merkmalen, die speziell zur Bereitstellung der speziellen Heftklammer konzipiert wurden. Die Plaque-Heftklammer und das Installationsverfahren können in einer Reihe von Arten konzipiert sein, die eine gemeinsame Methodologie der Nutzung einer Expansionskraft des Bereitstellungsmechanismus (wie eine Ballonexpansion) und/oder die Expansionskraft eines komprimierbaren ringförmigen Bandes teilen, damit sich die Heftklammer in die entsprechende Position im Blutgefäß bewegen lässt, und dann in einen expandierten Zustand innerhalb des Blutgefäßes freigegeben, entfaltet oder zurückgedreht wird.

II. WEITERE AUSFÜHRUNGSFORMEN VON ENDOLUMINALEN HEFTKLAMMERN

[0076] Variationen der Plaque-Heftklammer 5 können eine netzähnliche Konfiguration aufwei-

sen und mit einem oder mehreren Umfangsteilen, die mit diskreten Streben geformt sind, angeordnet sein, wie in offenen und geschlossenen Zellkonstruktionen, neben anderen Ausführungen.

A. Plaque-Heftklammer mit Metallgewebekonstruktion

[0077] Eine Ausführungsform einer Plaque-Heftklammer 10 in Form einer Metallgewebestruktur ist in den FIGS. 3A-D dargestellt. Die Plaque-Heftklammer 10 wird mit einer geschlossenen Zellenstruktur mit einem ringförmigen Band 10a, welches aus verschachteltem Gewebe besteht, sowie sich radial nach außen erstreckenden Vorständen 10b dargestellt. Die Plaque-Heftklammer kann per Laser aus einer Metallrohrform geschnitten oder geätzt oder aus einem dünnen Metalldraht, der gebogen ist, hergestellt sein und in ein Gewebe, das zu der gewünschten Netzform, die in den FIGS. 3C-D dargestellt ist, geschweißt, gelötet, gebogen und/oder miteinander verknüpft ist. Die Vorstände 10b können aus dem ringförmigen Band 10a hervorstehen. Die Vorstände 10b können sich an der Außenoberfläche der Heftklammer befinden und die Wand eines Blutgefäßes berühren und/oder in diese integriert sein.

[0078] Das ringförmige Band der Plaque-Heftklammer 10 kann eine Dimension in axialer Richtung der Gefäßwände aufweisen (wird hierin gelegentlich als Länge bezeichnet), die ungefähr gleich oder kleiner ist als ihr erweiterter Durchmesser, um so die Platzierung einer fremden Gerüststruktur im Blutgefäß zu minimieren. Erweiterter Durchmesser bedeutet endgültiger Durchmesser bei einer ungehinderten Expansion. Eine oder mehrere Heftklammern kann/können nur in Positionen entlang der Länge einer Plaque-Akkumulationsstelle angewendet werden, wo bestimmte Haltekräfte benötigt werden, um die Stelle zu stabilisieren und/oder Teile der Plaque aus dem Blutstrom herauszuhalten.

[0079] Das Netzmuster kann so ausgeführt sein, dass die Plaque-Heftklammer 10 radial nach innen auf eine volumenmäßig kleinere Größe komprimiert werden kann. Dadurch kann die Plaque-Heftklammer 10 auf oder in eine Katheterbereitstellungsvorrichtung zum Einführen in das Blutgefäß geladen werden. Die Heftklammer 10 kann beispielsweise eine allgemeine ringförmige Form mit Biegungen, wie inneren V-Biegungen aufweisen, durch die es in einem Zickzack-Muster zu einer komprimierten Form mit kleinerem Volumen gefaltet werden kann, um so in einen Bereitstellungskatheter, wie einen Bereitstellungstubus, geladen werden zu können.

[0080] In der Sollposition im Blutgefäß wird die komprimierte Plaque-Heftklammer 10 aus dem Bereitstellungskatheter freigegeben. Das Netz in Kombination mit einer ringförmigen Form kann der Plaque-Heftklammer 10 das Zurückspringen in ihre expandierte Form ermöglichen. Alternativ kann die Heftklammer 10 von einer anderen Vorrichtung, wie einem Ballon, expandiert werden. FIG. 3C zeigt die Plaque-Heftklammer 10 in Ruhestellung in ihrem vollständig expandierten Zustand, und FIG. 3D zeigt ein Detail eines Abschnitts des Metallnetzes.

[0081] FIGS. 4-4D zeigen, dass eine oder mehrere Plaque-Heftklammer(n) 10 durch eine Bereitstellungsvorrichtung 11 mit einer äußeren Umhüllung 13 an der Behandlungsstelle im Gefäßsystem eines Patienten platziert werden und anschließend expandiert werden kann/können. Verbesserungen der Bereitstellungsvorrichtung 11 werden nachstehend in ABSCHNITT IV erläutert. Die Heftklammer 10 lässt sich auf jede geeignete Weise expandieren, wie beispielsweise durch die Konfiguration zur Selbstexpansion oder auf eine Ballonexpansion. In der dargestellten Ausführungsform ist eine Vielzahl von selbstexpandierenden Heftklammern 10 (oder von Varianten wie der Heftklammer 10' oder der Heftklammer 10'') in der Umhüllung 13 angeordnet. Die Bereitstellungsvorrichtung 11 beinhaltet einen länglichen Körper 11A, der wenigstens partiell in der Umhüllung 13 angeordnet ist. Die Bereitstellungsvorrichtung 11 beinhaltet zudem eine Dilatationsstruktur 11B, welche das Gewebe atraumatisch entfernt und dabei hilft, die Bereitstellungsvorrichtung 11 durch das Gefäßsystem zu führen. Der Körper 11A lässt sich mit einem Lumen 11C, welches sich durch dieses hindurch erstreckt, zur Aufnahme und zum Verschieben eines Führungsdrahtes 40 darin konfigurieren. In der dargestellten Ausführungsform treffen sich die Umhüllung 13 und die Dilatationsstruktur 11B, um der Bereitstellungsvorrichtung 11 eine glatte Außenoberfläche zu liefern, beispielsweise indem sie an der Kontaktstel-

le denselben Außendurchmesser aufweisen. Der Körper 11A lässt sich auf eine Vielzahl ringförmiger Aussparungen 11D konfigurieren, in welchen sich die Heftklammern 10, 10' und 10'' anordnen lassen. Die ringförmigen Aussparungen 11D lassen sich zwischen einer oder mehreren Schulter(n) 11E definieren, welche ein proximales oder distales Rutschen der Heftklammern entlang des länglichen Körpers 11A verhindern. Die Aussparungen 11D könnten durch die Bereitstellung einer anderen Struktur zur axialen Fixierung der Heftklammern 10, 10', 10'' entlang des länglichen Körpers 10A eliminiert werden.

[0082] FIGS. 4A und 4D zeigen ein proximales Ende der Vorrichtung 11 sowie eine Methode zur Bereitstellung der Heftklammern 10, 10', 10''. Insbesondere das proximale Ende der Vorrichtung 11 beinhaltet einen Griff 11F und einen Aktor 11G. Der Aktor 11G ist mit einem proximalen Ende der Umhüllung 13 so gekoppelt, so dass die proximalen und distalen Bewegungen des Aktors 11G eine proximale und distale Bewegung der Umhüllung 13 bewirken. FIG. 4A veranschaulicht eine distale Positionierung des Aktors 11G, welche einer Vorwärtspositionierung der Umhüllung 13 in Relation zum länglichen Körper 11A und den Aussparungen 11D entspricht. In dieser Position sind die Aussparungen 11D und die Heftklammern 10, 10', 10'' von der Umhüllung bedeckt. Eine Bewegung des Aktors 11G proximal in Relation zum Griff 11F bewirkt, dass sich die Umhüllung 13 proximal, beispielsweise in die Position von FIG. 4D bewegt. In dieser Position sind die distalsten beiden Heftklammern 10, 10', 10'' unbedeckt und können sich in der hierin besprochenen Weise selbst expandieren.

[0083] Zurückkehrend zu den FIGS. 3A-B können die Vorstände 10b auf der Oberfläche der Heftklammer 10 als Verankerungen oder Hebeelemente zum Implementieren in oder Drücken gegen die Plaque fungieren. Eine Reihe von Verankerungen oder Hebeelementen kann zum Verbinden des ringförmigen Bandes der Heftklammer mit der Plaque-Masse oder der Blutgefäßwand verwendet werden. Die Vorstände 10b können aus einem ausreichend starren Material hergestellt sein, um einer Rast- oder Fixierbeziehung mit dem Blutgefäßgewebe standzuhalten und/oder um die Plaque zu durchdringen oder an ihr fixiert zu werden und die Rastoder Fixierbeziehung damit beizubehalten. Die Vorstände 10b können in einem Winkel von 90 Grad zur Tangente des ringförmigen Bandes vorspringen, oder es kann auch ein spitzer Winkel verwendet werden.

[0084] Die Plaque-Heftklammer kann aus einem Material, wie einem korrosionsbeständigen Metall, einem Polymer, einem Komposit oder einem anderen haltbaren, flexiblen Material hergestellt sein. Ein bevorzugtes Material ist ein Metall mit einem „Formgedächtnis“ (wie Nitinol). In einigen Ausführungsformen kann eine Heftklammer eine axiale Länge von etwa 0,1 bis 6 mm, einen expandierten Durchmesser von etwa 1 bis 10 mm und eine Verankerungshöhe von 0,01 bis 5 mm aufweisen. Das ringförmige Band der Plaque-Heftklammer hat im Allgemeinen eine Länge in axialer Richtung der Gefäßwände, die ungefähr gleich oder kleiner ist als ihr Durchmesser, um so die Menge einer fremden Struktur, die im Blutgefäß platziert wird, zu minimieren. Das ringförmige Band kann ein Verhältnis der axialen Länge zum Durchmesser von nur 1:100 aufweisen.

B. Plaque-Heftklammer mit offener Zellstruktur

[0085] FIGS. 5A-5C veranschaulichen, dass eine Plaque-Heftklammer 10' in bestimmten Ausführungsformen mit einer offenen Zellstruktur konfiguriert sein kann. Die Plaque-Heftklammer 10' beinhaltet ein oder mehrere Umfangteile, welche wellenförmige, wie beispielsweise sinusförmige, Konfigurationen aufweisen und die in axialer Richtung beabstandet sind. Die Umfangsteile können an einer oder mehreren am Umfang beabstandeten Stellen durch sich axial erstreckende Teile, die hierin gelegentlich als Brückenteile bezeichnet werden, zusammengekoppelt sein. Diese Ausführungsformen sind über eine breite Bandbreite an Durchmessern erweiterbar und sie lassen sich, wie nachstehend erläutert, in einer Vielzahl verschiedener Gefäße anordnen.

[0086] Die Plaque-Heftklammer 10' kann Merkmale aufweisen, die den oben beschriebenen in Bezug auf die Plaque-Heftklammer 10 ähnlich sind. Die Plaque-Heftklammer 10' kann bei-

spielsweise ebenfalls per Laser aus einer Metallrohrform geschnitten oder geätzt sein. Ebenso kann die Plaque-Heftklammer 10' aus einem Material hergestellt sein, wie einem korrosionsbeständigen Metall (beispielsweise bestimmter beschichteter oder unbeschichteter Edelstahl- oder Kobaltchromlegierungen), einem Polymer, einem Komposit oder einem anderen haltbaren, flexiblen Material. Ein bevorzugtes Material ist ein Metall mit einem „Formgedächtnis“ (wie Nitinol).

[0087] FIGS. 5A-B zeigen die allgemeine Struktur der Plaque-Heftklammer 10' mit einer offenen Zellanordnung. Die Plaque-Heftklammer 10' wird mit zwei Umfangsteilen 12 gezeigt, die Ringe sein können, welche von einer Vielzahl von Zickzack-Streben gebildet sind, verbunden durch Brücken 14, die sich zwischen den Ringen 12 erstrecken. Die Ringe und Brücken definieren eine Säule begrenzter Zellen 16 entlang einer Außenoberfläche der Heftklammer. Die Außenoberfläche erstreckt sich über eine äußere Peripherie, wie beispielsweise einen äußeren Umfang der Heftklammer 10'. Die Begrenzung einer jeden Zelle 16 besteht aus einer Reihe von Teilen oder Streben. Wie dargestellt, ist der zweite Ring ein Spiegelbild des ersten Rings, obgleich der erste und der zweite Ring Umfangsteile mit verschiedenen Konfigurationen sein können. Darüber hinaus können die Brücken 14 über eine transversale Ebene symmetrisch sein, wobei sie sich durch den axialen Mittelpunkt davon erstrecken, obgleich auch andere Konfigurationen möglich sind. Die Ringe 12 können als koaxial angesehen werden, wobei dieser Begriff breit gefächert definiert ist, um zwei beabstandete Ringe zu beinhalten, oder Strukturen, welche über Rotationszentren oder -masse verfügen, die entlang einer gemeinsamen Achse angeordnet sind, beispielsweise die zentrale Längsachse der Heftklammer 10'.

[0088] Fig. 5C ist eine schematische flache Darstellung eines Teils einer Heftklammer 10', welche einen Teil der Zelle 16 und einen Teil einer Begrenzung davon darstellt. Der rechts von der Mittellinie C dargestellte Teil ist in einer Ausführungsform eine Hälfte von Zelle 16. Die andere Hälfte kann ein Spiegelbild, wie in Figs. 5A-B dargestellt, ein invertiertes Spiegelbild oder eine andere Konfiguration sein. Der Teil von Ring 12, der Teil einer individuellen Zelle 16 ist, kann einen Teil definieren, welcher in einem Muster entlang des Rings wiederholt wird. In einigen Ausführungsformen kann der Ring 12 Teile umfassen, die in einem Muster wiederholt werden, welches sich zellübergreifend erstreckt, wie übergreifend über 1,5 Zellen, 2 Zellen, 3 Zellen usw. Das Muster der Ringe 12 in Kombination mit anderen Merkmalen der Heftklammer 10' kann ermöglichen, dass diese im Umfang komprimierbar ist. Der Unterschied zwischen den komprimierten und expandierten Zuständen kann anhand eines Vergleichs der komprimierten Ansicht, wie in Fig. 5A dargestellt, und der expandierten Ansicht, dargestellt in Fig. 5B, gesehen werden.

[0089] Die Zellen 16 der Heftklammer 10' können durch Teile von zwei Ringen 12 begrenzt sein, welche Spiegelbilder voneinander sein können. Somit können einige Ausführungsformen durch Verweis auf nur eine Seite von Heftklammer 10' und von Zelle 16 vollständig beschrieben werden. Der Ring 12, von dem ein Teil in Fig. 5C veranschaulicht wird, verfügt über ein wellenförmiges, sinusförmiges Muster. Das wellenförmige Muster kann eine oder mehrere Amplituden haben, wie die dargestellte duale Amplitudenkonfiguration.

[0090] Die Ringe 12 können über eine Vielzahl von Streben oder Strukturelementen 26, 27, 28, 29 verfügen. Die Vielzahl der Streben kann um den Umfang von Ring 12 wiederholt werden. Die Streben können viele verschiedene Formen und Größen aufweisen. Die Streben können sich in einer Vielzahl verschiedener Konfigurationen erstrecken. In einigen Ausführungsformen erstreckt sich die Vielzahl von Streben 26, 27, 28, 29 zwischen inneren 18, 19 und äußeren Apizes 24, 25.

[0091] In einigen Ausführungsformen erstrecken sich die äußeren Apizes 24, 25 axial über unterschiedliche Distanzen von einem zentralen Bereich oder der Mittellinie C der Heftklammer 10'. Insbesondere Apex 24 kann diesbezüglich als ein hoher Apex erachtet werden, und Apex 25 kann als ein niedriger Apex erachtet werden. Die inneren Apizes 18, 19 sind möglicherweise axial ausgerichtet, sie sind beispielsweise in demselben axialen Abstand von der Mittellinie C positioniert. Somit ist der äußere Apex 24 weiter von der Brücke und den inneren Apizes ent-

fernt als der äußere Apex 25. In einigen Ausführungsformen wird die axiale Länge der Heftklammer 10' von der Oberseite des äußeren Apex 24 auf einer Seite der Zelle 16 zur entsprechenden Oberseite des äußeren Apex 24 auf der anderen Seite der Zelle gemessen. Mit anderen Worten: Der erste äußere Apex 24 erstreckt sich eine erste axiale Distanz von der Mittellinie C der Heftklammer 10', und der zweite äußere Apex 25 erstreckt sich eine zweite axiale Distanz vom zentralen Bereich C der Heftklammer 10', wobei die erste Distanz größer ist als die zweite Distanz. Jede Seite von Zelle 16, wie dargestellt, verfügt über einen hohen äußeren Apex 24 und einen niedrigen äußeren Apex 25.

[0092] Die Brücke 14 kann mit einem oder mehreren der inneren Apizes 18, 19 verbunden sein. Die Brücke 14 kann die beiden Ringe 12 miteinander verbinden. Die Brücke 14 kann viele verschiedene Formen und Konfigurationen aufweisen. Einige Ausführungsformen von Heftklammer 10' haben einen proximalen Ring und einen distalen Ring, wobei die Brücke dazwischen angeordnet ist und sie verbindet. Wie zuvor erwähnt, kann die Brücke 14 im zentralen Bereich oder an der Mittellinie C von Heftklammer 10' positioniert sein. In Fig. 5C bezieht sich der Begriff „proximal“ auf eine Stelle auf der Heftklammer 10', die näher an der vaskulären Zugangsstelle liegt als der Teil mit der Bezeichnung „distal“. Bei der Heftklammer 10' ist jedoch auch ein medialer Teil denkbar, welcher der Mittellinie C entspricht, sowie laterale Teile, welche sich in beide Richtungen davon erstrecken. Dementsprechend ist die Stelle, die als „proximal“ bezeichnet ist, zudem eine mediale Stelle, und die Stelle, die als „Stelle“ bezeichnet ist, ist auch eine laterale Position. Alle diese Begriffe können hierin verwendet werden.

[0093] Wie dargestellt, ist die Brücke 14 mit jedem Ring am inneren Apex 18 verbunden. In einigen Ausführungsformen ist eine Brücke mit jedem inneren Apex verbunden und bildet eine geschlossene Zellenstruktur. In einigen Ausführungsformen ist die Brücke 14 mit jedem zweiten inneren Apex verbunden, jedem dritten inneren Apex verbunden oder weiter beabstandet als erforderlich, wobei eine Vielzahl von offenen Zellkonfigurationen geschaffen werden. Die Anzahl an Brücken 14 kann je nach Anwendung gewählt werden. So können beispielsweise sechs oder weniger Brücken 14 zwischen den beiden Ringen 12 verwendet werden, wenn damit eine neointimale Hyperplasie eingeschränkt werden soll.

[0094] Ein Verfahren zur Optimierung der Plaque-Haltefähigkeit der Brücken 14 besteht darin, Plaque-Haltestrukturen (wie den Widerhaken 9, die Vorstände 10b oder die nachstehend besprochenen Verankerungen) mit einer Kraftanwendungsposition oder -richtung von Ring 12 auszurichten. In einigen Ausführungsformen kann wenigstens ein Teil der Brücke 14 mit einer der Streben von Ring 12 ausgerichtet sein. Beispiel: Wo die Brücke 14 mit dem Ring 12 verbunden ist, ganz gleich ob an einem inneren Apex oder an einer Strebe, lässt sich der Verbindungsteil der Brücke daraus in einer Weise verlängern, welche, partiell oder im Wesentlichen, mit einer Strebe ausgerichtet ist. FIG. 5C zeigt, dass die Brücke 14 mit dem inneren Apex 18 verbunden ist, und dass der Verbindungsteil der Brücke im Wesentlichen mit der Strebe 26 ausgerichtet ist. In einem Verfahren ist eine Plaque-Haltestruktur von Brücke 14 auf einem Vorsprung einer Längsachse L_A von Strebe 26 angeordnet. Wie nachstehend erläutert, verfügt Halteklammer 10' über eine Vielzahl von Verankerungen 20. Die Achse L_A schneidet einen Teil einer Verankerung 20, um eine Drehmomentwirkung von der expandierten Strebe 26 zur Verankerung 20 zu maximieren. In der Anordnung von Fig. 5C ist eine Verankerung auf einer gegenüberliegenden Seite der Mittellinie C auf dem Vorstand der Achse L_A angeordnet, und der Vorstand einer Längsachse L_A einer Spiegelbildstrebe 26 schneidet die Verankerung 20 der Strebe auf derselben Seite der Mittellinie C wie die Strebe 26, die in Fig. 5C dargestellt ist. In einem anderen Verfahren lassen sich der Vorstand von Strebe 26 und deren Spiegelbildstrebe mit der Mittellinie C ausrichten, welche starr mit den Verankerungen 20 gekoppelt ist. Die Brücke 14 ist ebenfalls mit einem sinusförmigen Abschnitt mit hoher Amplitude von Heftklammer 10' ausgerichtet.

[0095] Eine Reihe von einzigartigen Designmerkmalen lässt sich zu verschiedenen Zwecken in die Heftklammer 10' integrieren, wie in den Abschnitten unten ausführlicher besprochen. Die Heftklammer 10' kann neben anderen Merkmalen beispielsweise eine oder mehrere Verankerung(en), Marker und fokale Anhebungselemente beinhalten. Wie oben besprochen zeigt Fig.

5C, dass die Plaque-Heftklammer 10' eine Vielzahl von Verankerungen 20 (z. B. zwei) beinhalten kann. Die Heftklammer 10' kann auch einen Positionsmarker 22 an jeder Brücke 14 beinhalten. Die Positionsmarker 22 können fluoroskopisch blickdicht sein und sind in einer Anordnung im Allgemeinen flach. Wie in diesem Kontext verwendet, sind flache Marker so angeordnet, dass sie eine plane Außenfläche haben, welche tangential zu einem Zylinder ist, der sich durch eine äußere Oberfläche von Heftklammer 10' erstreckt, oder der konzentrisch mit der Außenoberfläche ist, jedoch radial innerhalb der Außenoberfläche angeordnet ist. Die Verankerungen 20 können gleichermaßen so konfiguriert sein, dass sie tangential zu einem Zylinder sind, welcher sich durch eine Außenoberfläche von Heftklammer 10' erstreckt.

[0096] Als ein weiteres Beispiel lässt sich eine Reihe von einzigartigen Designmerkmalen in die Heftklammer 10' integrieren, um so Belastungen innerhalb der Heftklammer 10' dynamisch zu verteilen. Diese Designmerkmale können die einheitliche Steuerung von Heftklammer 10' bei der Komprimierung, Expansion, Bereitstellung und Katheterfreigabe aktivieren. Diese Designmerkmale können zudem einzeln und/oder kollektiv die Belastungen bewältigen, welche auf die Menge der Heftklammern, entlang der Streben und an der Schnittstelle von Heftklammer und Blutgefäßlumen wirken. Eine bessere Steuerung der Belastungsverteilung innerhalb der Heftklammer hat den Vorteil, die zelluläre Reaktion und Heftklammerfraktur durch die Beschränkung der Strebenermüdung und des zugehörigen Mikro-Scheuerns an der Schnittstelle Heftklammer/Blutgefäß zu verringern. Durch Mikro-Scheuern wird eine Vielzahl kleiner schädlicher Interaktionen zwischen Implantaten und Patientengewebe verursacht, wie Abrasion oder Reibung, welche auf zellulärer oder interzellulärer Ebene zwischen Heftklammer und Blutgefäßlumen auftritt.

[0097] Es wird davon ausgegangen, dass eine Verringerung der zellulären Reaktion partiell durch eine Verringerung des Oberflächenbereich-Kontakts zwischen Heftklammer und Blutgefäßlumen und partiell durch die Maximierung der Ausrichtung der Kontaktpunkte oder Strukturen mit der natürlichen Ausrichtung der Blutgefäßzellen erreicht wird. Somit kann sich die Heftklammer mit dem Blutgefäß bewegen, während das Mikro-Scheuern verringert wird. Andere Geräte, wie Stents, berühren die Blutgefäßzellen auf Arten, die sich u. U. über mehrere Zellen - wie beispielsweise transversal zu mehreren Zellen - erstrecken können, wodurch sich das Mikro-Scheuern an der Schnittstelle Stent/Blutgefäß verstärkt.

1. Zellausführung mit einer Säule

[0098] Eine Eigenschaft der Ausführungsform mit Heftklammer 10' aus den Figs. 5A- C ist, dass sie eine offene Zellstruktur mit einer Säule umfasst, welche zwischen zwei Zickzack-Ringen gehalten wird. Diese Anordnung sorgt für minimale (wenn überhaupt) Gerüsteffekte eines Gefäßes. In einer Hinsicht ist ein Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich der Plaque-Heftklammer 10' klein. In diesem Kontext ist die Gefäßkontaktfläche die Summe der Fläche der äußeren Teile von Heftklammer 10', die möglicherweise in Kontakt mit der Gefäßwand kommen. Genauer gesagt kann die Gefäßkontaktfläche als eine Summe für alle Streben der Länge einer jeden Strebe multipliziert mit der mittleren transversalen Dimension (Breite) der radial äußeren Oberfläche einer jeden Strebe berechnet werden. Wenn die Streben der Zickzack-Ringe mit dem Laser zugeschnitten wurden, kann die Breite der radialen äußeren Oberfläche der Strebe geringer sein als jene der radial inneren Oberfläche. Die Gefäßkontaktfläche kann zudem die radial äußere Oberfläche der Brücken 14 beinhalten. Der Gesamtbehandlungsbereich der Plaque-Heftklammer 10' kann im Hinblick auf vollständig expandierte Konfiguration in einem Zylinder mit optimaler Passform definiert werden. Ein Zylinder mit optimaler Passform ist einer, der über einen inneren Umfang verfügt, welcher gleich dem uneingeschränkten Umfang der Plaque-Heftklammer 10' ist. Der Gesamtbehandlungsbereich hat eine Fläche, die zwischen den proximalen und den distalen Enden (oder den lateralen Rändern) der Plaque-Heftklammer 10' definiert ist. Der Gesamtbehandlungsbereich kann als Länge zwischen den proximalen und den distalen Enden (oder den lateralen Rändern) im Zylinder mit der besten Passform multipliziert mit dem inneren Umfang des Zylinders mit der besten Passform berechnet werden. In der dargestellten Ausführungsform kann die Länge zum Zweck der Ermittlung der Gesamtstandfläche die Distanz in derselben Umfangsposition zwischen den hohen

äußeren Apizes der Ringe 12 sein.

[0099] In verschiedenen Ausführungsformen beträgt das Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich weniger als 50 %. In einigen Ausführungsformen beträgt das Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich sogar noch weniger, beispielsweise 40 % oder weniger. Das Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich kann so wenig wie 20 % oder weniger sein. In bestimmten Beispielen beträgt das Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich 5 % oder sogar 2 % oder weniger. Wie nachstehend besprochen, können fokale Anhebungselemente dieses vorteilhafte Merkmal verstärken, und somit das Verhältnis der Gefäßkontaktfläche zum Gesamtbehandlungsbereich durch die Bereitstellung einer Trennung zwischen der Gefäßwand und wenigstens einem Teil der Umfangsteile 12 weiter verringern.

[00100] In bestimmten Verfahren kann ein Gefäß durch die Implantierung einer Vielzahl von Strukturen, wie beispielsweise einer Plaque-Heftklammer 10', behandelt werden. Die Strukturen verfügen über eine Gesamtkontaktfläche mit der Gefäßwand. Die Gesamtkontaktfläche kann die Summe der Gefäßkontaktflächen der einzelnen Strukturen sein. Bei dem Verfahren kann eine Gesamtbehandlungsbereichsfläche als Oberfläche zwischen dem proximalen Ende der proximalsten Struktur und dem distalen Ende der distalsten Struktur definiert sein. In einem Verfahren ist die Gesamtkontaktfläche nicht mehr als ca. 55 % der Gesamtbehandlungsbereichsfläche. Typischerweise liegt die Gesamtkontaktfläche zwischen etwa 10 % und etwa 30 % der Gesamtbehandlungsbereichsfläche. In bestimmten Beispielen ist die Gesamtkontaktfläche nicht mehr als 5-10 % der Gesamtbehandlungsbereichsfläche.

[00101] Die Heftklammer 10' kann auch so verstanden werden, dass sie im Vergleich mit Stents eine verhältnismäßig große offene Fläche innerhalb ihrer lateralen Ränder bereitstellt. Anders als bei herkömmlichen Stents muss die Heftklammer 10' kein ausreichendes Metall zur Bereitstellung einer Gerüsteffektfunktion beinhalten, um so ein Gefäß offen zu halten. Um viele der kontemplierten Behandlungen zu erreichen, kann die Heftklammer 10' so konfiguriert sein, dass ihr Kontakt nur auf einen einzigen Punkt oder auf eine Vielzahl diskreter Punkte beschränkt ist, beispielsweise an einer oder mehreren axialen Stelle(n). Die diskreten Punkte können weit beabstandet sein, wie beispielsweise als Punkte auf einem Umfang, die durch Abstände getrennt sind, oder, sofern angewendet, durch vaskuläres Gewebe.

[00102] In einigen Ausführungsformen dominiert die offene Fläche, die durch laterale Ränder der Heftklammer 10' gebunden ist, die gesamte Standfläche, wie oben definiert. Die offene Fläche der Heftklammer 10' kann als Summe der Flächen der Zellen 16 definiert sein, wenn sich die Heftklammer 10' in der voll expandierten Konfiguration befindet, wie oben definiert. Die offene Fläche sollte als äußerer Umfang von Heftklammer 10' berechnet werden, beispielsweise die Fläche, die sich zwischen den internen lateralen Rändern einer jeden der Streben erstreckt. In diesem Kontext sind die internen lateralen Ränder jene, die wenigstens einen Teil der Begrenzung der Zellen 16 bilden. In verschiedenen Ausführungsformen kann die Summe der radial nach außen weisenden Oberfläche der Streben von Heftklammer 10' nicht mehr als etwa 25 % der offenen Fläche von Heftklammer 10' betragen. Mehr typischerweise liegt die Summe der radial nach außen weisenden Oberfläche der Streben von Heftklammer 10' zwischen etwa 10 % bis etwa 20 % der offenen Fläche von Heftklammer 10'. In anderen Ausführungsformen ist die Summe der radial nach außen weisenden Oberfläche der Streben von Heftklammer 10' weniger als etwa 2 % der offenen Fläche von Heftklammer 10'.

[00103] Eine einzelne Säulenstruktur beinhaltet Anordnungen in einer Vielzahl von Heftklammerzellen, die am Umfang um eine zentrale Achse von Heftklammer 10' angeordnet sind. Die Heftklammerzellen sind in vielen Konfigurationen möglich, im Allgemeinen beinhalten sie jedoch Räume, die von Streben umgeben sind, und sind in der Wandoberfläche der Heftklammer angeordnet. Offene Zellstrukturen beinhalten Anordnungen, in denen wenigstens einige aus einer Vielzahl von intern angeordneten Streben von proximalen und distalen Umfangsteilen nicht durch Brücken oder axiale Verbindungselemente verbunden sind. Fig. 5C zeigt, dass der innere Apex 19 nicht mit einem entsprechenden inneren Apex an einem Spiegelbildring 12

verbunden ist. Daher ist ein Teil von Zelle 16, der in Fig. 5C über dem inneren Apex 19 angeordnet ist, offen für einen anderen Teil von Zelle 16, der unter dem inneren Apex 19 angeordnet ist. Offene Zellstrukturen bieten im Vergleich zu geschlossenen Zellstrukturen, in denen jede der intern angeordneten Streben eines proximalen Umfangsteils mit einer entsprechenden internen angeordneten Strebe eines benachbarten Umfangsteils verbunden ist, mehr Flexibilität und Erweiterbarkeit. Die Zelle 16 würde durch die Verbindung des inneren Apex 19 mit einem entsprechenden inneren Apex am Spiegelbildring 12 in zwei geschlossene Zellen unterteilt. Wie bereits oben ausgeführt, können geschlossenzellige Plaque-Heftklammern für bestimmte Indikationen geeignet sein, und sie können andere Merkmale beinhalten, die hierin beschrieben sind. Wie dargestellt, erstreckt sich die offene Zellstruktur mit der einzelnen Säule entlang der Mittellinie C der Brücke (und in dieser Ausführungsform zudem entlang des Umfangs von Heftklammer 10').

[00104] In einer Ausführungsform ist die Zelle 16 identisch mit einer Vielzahl weiterer Zellen 16, die am Umfang um eine zentrale Achse von Heftklammer 10' angeordnet sein würden. Die Anzahl der Zellen kann je nach Faktoren, wie beispielsweise der Größe des Gefäßes/der Gefäße, für die die Heftklammer 10' konfiguriert ist, den bevorzugten Anordnungen der Ringe 12, der Anzahl an Brücken 14, die bereitgestellt werden sollen, und anderer Faktoren variieren.

[00105] Wie oben aufgeführt, kann die Heftklammer 10' proximale und distale Ringe 12 beinhalten, die durch Brücken 14 verbunden sind. Der proximale Ring 12 kann an einem proximalen Ende der Heftklammer 10' angeordnet sein. Der distale Ring kann an einem distalen Ende der Heftklammer 10' angeordnet sein. In einigen Ausführungsformen ist der distale Ring der distalste Aspekt der Heftklammer 10', und der proximale Umfangsteil ist der proximalste Aspekt der Heftklammer 10'. Die Brücken 14 können eine äußere Oberfläche der Heftklammer 10' in Zellen 16 unterteilen, die durch die Brücken 14 begrenzt sind, sowie einen Teil von jedem der proximalen und distalen Ringe 12. In der Ausführungsform von Figs 5A-5C wird die Ein-Säulen-Struktur durch die Bereitstellung von Brücken nur in einer axialen Position sowie durch die Bereitstellung von nur einem Paar Umfangsteile oder Ringe 12 bereitgestellt. Fig 5C beinhaltet die Begriffe „distal“ und „proximal“ zur Bezugnahme in Relation auf dieses und andere Beispiele, daher ist der dargestellte Ring 12 der distale Ring. In anderen Ausführungsformen kann der dargestellte Ring 12 der proximale Ring sein.

[00106] Wie oben ausgeführt, können die Zellen 16 eine von vielen verschiedenen Formen und Konfigurationen aufweisen. Fig. 5B zeigt, dass die Zellen 16 in einem sich wiederholenden Muster ausgerichtet sind, so dass sie eine offene Zellstruktur mit einer Säule entlang des Umfangs von Heftklammer 10' bilden.

[00107] Herkömmliche Stentstrukturen sind im Allgemeinen verhältnismäßig lang (beispielsweise 4 cm und sogar bis zu 20 cm bei Verwendung in der peripheren Gefäßstruktur), von ihren distalen bis zu ihren proximalen Enden. Bei Anordnung mit am Umfang angeordneten Zellen verfügen herkömmliche Stents über eine große Anzahl an Zellsäulen. Diese Strukturen weisen sich wiederholende Schwachstellen auf und können Belastungen erzeugen, die nur schwer zu bewältigen sind. Wenn die Vorrichtung Belastungen und Beanspruchungen ausgesetzt wird, müssen diese herkömmlichen Stents Bereiche von größerer Nachgiebigkeit innerhalb der Strebenmatrix suchen. Diese Strebenbereiche absorbieren die Belastung im gesamten System und beginnen in Phasen, in denen wiederholt externe Kräfte darauf einwirken, zu versagen, wie beispielsweise durch metallurgische Reibungsbelastung.

[00108] Die Ein-Säulen-Konfiguration von Heftklammer 10' ist nicht anfällig für wiederholte Belastungen an Schwachstellen aufgrund der Bewegung von remoten Stentteilen, da die Heftklammer nicht axial verlängert werden muss, um eine wirksame Heftbehandlung zu bieten. Andere Vorteile, die sich aus der Kürze ergeben, beinhalten eine geringere Reibung an der Schnittstelle mit der Katheterumhüllung bei der Bereitstellung sowie mit der Blutgefäßwand. Wie oben ausgeführt, wird die Belastung an der Blutgefäßwand-Schnittstelle durch die fehlenden Zug- und Zerrkräfte von einer Zelle zur nächsten reduziert, wodurch sich wiederum die Möglichkeit verringert, dass die Heftklammer angrenzende Zellen zieht oder an diesen zerrt, wodurch

es zu vermehrter zellulärer Entzündung oder zu einer histologischen Reaktion entlang der Lumenwand kommen kann. Eine Konfiguration mit einer Säule oder eine andere axial kurze Konfiguration verringert zudem die Belastung entlang einer jeden Strebe, da die Gesamtlänge der Einzelsäule oder der anderen axial kurzen Strukturen oder Konfigurationen weniger anfällig für die anatomische Bewegung sind (beispielsweise Biegen, Verdrehen und Drehen). Die Ursache dafür ist, zumindest teilweise, die Verschiebung der Anatomie um kurze Strukturen, während längere Strukturen keine Verschiebung der Anatomie zulassen, wodurch längere Strukturen mehr Kräfte aufnehmen, was zu dieser anatomischen Bewegung führt.

[00109] Jede Bewegung zwischen der Oberfläche der Heftklammer und dem Blutgefäß kann zu Scheuern und Reibung führen. Wenn die Bewegung sehr klein ist, kann sie als Mikro-Scheuern beschrieben werden, wie oben erläutert. Selbst ein Mikro-Scheuern wirkt sich negativ sowohl auf die Heftklammer 10' als auch auf die biologischen Zellen des Blutgefäßes aus. Reibung tritt beispielsweise auf, wenn sich ein Teil eines implantierten Objekts bewegt, während ein anderer Teil stationär ist oder sich nur in geringerem Maß bewegt. Ein unterschiedliches Maß an Bewegung schwächt mit der Zeit das Material, was zu einer Fraktur durch Prozesse wie Verfestigung führt. Die biologischen Zellen werden durch die Reibung gereizt und können mit einer Entzündungsreaktion reagieren. Entzündungen können eine Vielzahl von unerwünschten histologischen Reaktionen, wie neointimale Hyperplasie und Restenose, bewirken.

2. Kontrollierter Strebenwinkel

[00110] FIG. 5C zeigt, dass die Heftklammer 10' zwei Umfangsteile oder Ringe 12 aufweist, welche jeweils über eine Vielzahl von internen Winkeln verfügen, darunter die Winkel α und σ . Ein erster Winkel α ist am ersten äußeren Apex 24 zwischen den Streben 26, 27 definiert, und ein zweiter Winkel σ ist am zweiten äußeren Apex 25 zwischen den Streben 28, 29 definiert. In einigen Ausführungsformen kann der erste Winkel α größer sein als der zweite Winkel σ . Der erste Winkel α kann beispielsweise zwischen 43° und 53° oder zwischen 45° und 51° liegen. Der zweite Winkel σ kann zwischen 31° und 41° oder zwischen 33° und 39° liegen. In einigen Ausführungsformen kann der erste Winkel α etwa 48° und der zweite Winkel σ etwa 36° betragen.

[00111] In einer bevorzugten Ausführungsform hat die Heftklammer 10' einen expandierten äußeren Durchmesser von 7,5 mm, und der erste Winkel α kann $47,65^\circ$ betragen, und der zweiten Winkel σ kann $35,56^\circ$ betragen. In einer solchen Ausführungsform kann die Plaque-Heftklammer 10' aus einem Rohrrohling mit einem anfänglichen äußeren Durchmesser von 4 mm gebildet werden. Der Rohrrohling kann auf 7,5 mm expandiert und dann in dieser Form wärmebehandelt werden. In einigen Ausführungsformen kann die Plaque-Heftklammer 10' aus einem Material mit Formgedächtnis hergestellt werden, und der Wärmebehandlungsschritt kann darin bestehen, diese bestimmte Form in das „Gedächtnis“ des Materials einzugravieren. Die Plaque-Heftklammer 10' kann dann gecrimpt oder komprimiert und im komprimierten Status eingefroren werden, um dann auf eine Bereitstellungsvorrichtung geladen zu werden.

[00112] Ein vorteilhaftes Merkmal der Heftklammer 10' ist, dass sich der Winkel der Streben, wenn sie sich an jedem Apex treffen, in wenigstens einem der Zustände - expandiert und kontrahiert - kontrollieren lässt. Die internen Winkel α , σ der äußeren Apizes 24, 25 können beispielsweise so kontrolliert werden, dass sie innerhalb von $\pm 5\%$ eines ausgewählten Nennwerts liegen. Diese Kontrolle kann beispielsweise im expandierten Zustand während der Wärmebehandlung bei der Herstellung der Plaque-Heftklammer 10' erreicht werden.

[00113] Es wurde festgestellt, dass die Kontrolle der Winkel vorteilhafterweise Mängeln im Fertigungsverfahren entgegenwirkt. In einigen Fällen kann die Kontrolle anderer Dimensionen gelockert werden, wenn diese Winkel ausreichend gut kontrolliert werden. Durch die Kontrolle dieser Winkel lässt sich die Qualität der Produktionsdurchgänge verbessern. Es wurde festgestellt, dass eine solche Kontrolle die wiederholbare, einheitliche und ausgewogene Komprimierbarkeit von Heftklammer 10' während des Crimpzyklus bei der Herstellung ermöglicht. Diese Faktoren verbessern die Wiederholbarkeit der Produktionsdurchgänge und bieten eine einfa-

chere Massenfertigung, was wiederum zu einer Verringerung der Gesamtkosten für das Teil führt.

[00114] Darüber hinaus ermöglicht die Kontrolle der Apex-Winkel, dass die Plaque-Heftklammer 10' die Belastungen entlang der Umfangsteile oder Ringe 12 besser verteilen kann. Die Kontrolle der Apex-Winkel kann dazu eingesetzt werden, die Belastungen innerhalb des Rings 12 zu kontrollieren oder zu verteilen, beispielsweise einheitlich entlang der Länge der Streben oder nicht einheitlich auf einen Bereich, der robuster auf Belastungen reagieren kann. Durch die Verteilung der Belastung entlang des Federbeins lassen sich die problematischen lokalen Belastungen an der Heftklammer 10', wie an empfindlichen Stellen, während der Expansions- und Crimpingverfahren bei der Fertigung vermeiden.

3. Inverse, sich verjüngende Streben

[00115] In einigen Ausführungsformen, wie in Figs. 5A-C dargestellt, kann die Breite von einer oder mehreren der Strebe(n) 26, 27, 28, 29 der Heftklammer 10' an verschiedenen Stellen anders sein, sie kann beispielsweise entlang der Strebe variieren. Die Streben können sich beispielsweise entlang ihrer Längen verjüngen. Die Verjüngung kann entlang jeder Strebe oder entlang eines jeden Strebentyps gleich oder anders sein. Beispiel: Jeder Umfangsteil oder Ring 12 kann aus einem Muster sich wiederholender Streben bestehen, wobei jeder Strebentyp eine bestimmte Verjüngung aufweist.

[00116] Fig. 5C zeigt, dass der Ring 12 eine erste Strebe aufweist, die mit einer Brücke 14 gekoppelt ist, die sich so verjüngt, dass ein Teil der Strebe, der sich näher an der Mittellinie C (gelegentlich hierin als medialer Teil oder mediale Position bezeichnet) befindet, schmaler ist als ein Teil der Strebe, die sich weiter von der Mittellinie C entfernt befindet (gelegentlich hierin als lateraler Teil bezeichnet). Eine zweite Strebe ist an den lateralen Enden der ersten und zweiten Streben mit der ersten Strebe verbunden. Die zweite Strebe kann dieselbe oder eine andere Verjüngung haben. Die zweite Strebe kann darüber hinaus einen medialen Teil haben, der schmaler ist als ein lateraler Teil der zweiten Strebe. Darüber hinaus kann die zweite Strebe insgesamt schmaler sein als die erste Strebe. Eine dritte Strebe kann an den medialen Enden der zweiten und dritten Streben mit der zweiten Strebe verbunden sein. Die dritte Strebe kann einen medialen Teil haben, der breiter ist als ein lateraler Teil davon. Eine vierte Strebe kann an den lateralen Enden der dritten und vierten Streben mit der dritten Strebe verbunden sein. Die vierte Strebe kann einen medialen Teil haben, der breiter ist als ein lateraler Teil davon. Die vierte Strebe kann dieselbe oder eine andere Verjüngung haben wie die dritte Strebe. Die vierte Strebe kann beispielsweise insgesamt breiter sein als die dritte Strebe.

[00117] Fig. 5C verdeutlicht schematisch die Unterschiede in den Breiten in einer Ausführungsform. In einigen Ausführungsformen haben die langen Streben 26 und die lange Strebe 27 dieselbe Breite in derselben axialen Position, und die kürzeren Streben 28 und die kurze Strebe 29 haben dieselbe Breite in derselben axialen Position. Die Streben 26 und die Strebe 27 können dieselbe Form haben. Die Strebe 28 und die Strebe 29 haben in einigen Ausführungsformen dieselbe Form. Die Form der Streben 26, 27 kann sich von der Form der Streben 28, 29 unterscheiden. In einigen Ausführungsformen haben die lange Strebe 26 und die lange Strebe 27 verschiedene Breiten in derselben axialen Position, und die kurze Strebe 28 und die kurze Strebe 29 haben ebenfalls verschiedene Breiten in derselben axialen Position.

[00118] In einer bevorzugten Ausführungsform sind die langen Streben 26, 27 in einer ersten Umfangersposition von Heftklammer 10' angrenzend an einen der Marker 22 angeordnet. Insbesondere Strebe 26 verfügt über ein mediales Ende, welches mit einem der inneren Apex 18 verbunden ist oder einen Teil davon bildet, und ein laterales Ende, welches am inneren Apex 18 weg angeordnet ist. Das laterale Ende ist mit der Strebe 27 an oder angrenzend an den äußeren Apex 24 gekoppelt. Die Strebe 26 verfügt über eine Breite W4, angrenzend an das mediale Ende, und eine Breite W2, angrenzend an das laterale Ende. In dieser Ausführungsform vergrößert sich die Breite von Strebe 26 entlang der Länge davon von der Breite W4 auf die Breite W2. Die Vergrößerung der Breite entlang der Strebe 26 ist vorzugsweise kontinuierlich entlang dieser Länge.

[00119] Zudem können die Seiten der Streben 26 im Verhältnis zu einer Längsachse L_A der Strebe 26 abfallen. Beispiel: Eine erste Seite 48, die zwischen der Längsachse von Strebe 26 und Strebe 27 angeordnet ist, kann in einem Winkel (beispielsweise nicht parallel) zur Längsachse der Strebe 26 angeordnet sein. In einer anderen Ausführungsform kann eine zweite Seite 46 von Strebe 26 in einem Winkel (beispielsweise nicht parallel) zur Längsachse der Strebe 26 angeordnet sein. In eine Ausführungsform können sowohl die erste als auch die zweite Seite 46, 48 der Strebe in Winkeln zur Längsachse der Strebe 26 angeordnet sein.

[00120] Die Strebe 27 hat vorzugsweise zudem unterschiedliche Breiten an verschiedenen Punkten entlang ihrer Länge. Insbesondere Strebe 27 kann in einer im Allgemeinen lateralen Richtung angrenzend an den äußeren Apex 24 breiter sein als angrenzend an den inneren Apex 19. Wie oben im Zusammenhang mit der Strebe 26 bereits besprochen, kann die Strebe 27 über Seitenoberflächen verfügen, die in Relation zur Längsachse der Strebe 27 abgewinkelt sind. Die Strebe 27 kann sich zwischen ihren Enden verjüngen, sie kann beispielsweise eine sich kontinuierlich vermindernende Breite entlang ihrer Länge aufweisen, von einer breiteren Breite angrenzend zum äußeren Apex 24 bis hin zur schmaleren Breite angrenzend zum inneren Apex 19.

[00121] Die Strebe 28 erstreckt sich von der Strebe 27 oder vom inneren Apex 19. Die Strebe 28 kann ein mediales Ende haben, welches breiter ist als ein laterales Ende von Strebe 28, und sie kann an verschiedenen Punkten entlang ihrer Länge unterschiedliche Breiten aufweisen. Die Seitenoberflächen können ebenfalls in Relation zur Längsachse von Strebe 28 abgewinkelt sein.

[00122] Eine Strebe 29 kann schließlich mit der Strebe 28 oder mit dem äußeren Apex 25 an einem lateralen Ende der Strebe 29 verbunden sein. Die Strebe 29 kann einen medialen Teil haben, der breiter ist als der laterale Teil davon. Die Strebe 29 kann eine Verjüngung haben, welche jener der Strebe 28 entspricht oder sich von dieser unterscheidet. Die Strebe 29 kann beispielsweise insgesamt breiter sein als die dritte Strebe.

[00123] In einer Ausführungsform kann die Strebe 26 eine Breite W_2 von etwa 0,12 mm am lateralen Ende nahe dem äußeren Apex 24 und eine Breite W_4 von etwa 0,095 mm am medialen Ende nahe dem inneren Apex 18 haben, und die Strebe 28 kann eine Breite W_6 von etwa 0,082 mm nahe dem äußeren Apex 25 und eine Breite W_8 von etwa 0,092 mm nahe dem inneren Apex 19 haben. Allgemeiner gesehen kann die Änderung der Dicke zwischen W_4/W_2 , die als Prozentsatz ausgedrückt ist, zwischen etwa 70 % und etwa 90 % liegen, mehr typischerweise zwischen etwa 75 % und etwa 85 % und in einigen Ausführungsformen bei etwa 80 %. Die Verjüngung kann auch invertiert sein, wenn sich beispielsweise die Streben von den Enden (beispielsweise den lateralen Rändern) zum medialen Teil verjüngen.

[00124] FIG. 5E verdeutlicht eine andere Variation, in welcher die Breite einer oder mehrerer Strebe(n) der Heftklammer an verschiedenen Positionen unterschiedlich sein können, so dass sie beispielsweise entlang der Streben variieren können. Eine Strebe 27' kann beispielsweise bereitgestellt sein, die der Strebe 27 gleicht, mit Ausnahme, dass die Strebe 27' in einem Mittelbereich N am schmalsten ist. Die Strebe 27' kann einen lateral breiten Teil L, angrenzend an den äußeren Apex 28, und einen medial breiten Teil M, angrenzend an den inneren Apex 18, aufweisen. Die Breite der Strebe 27' verringert sich entlang der Länge davon, vom lateral breiten Teil L zum medialen Teil M. In einer Ausführungsform wird die Strebe 27' entlang der Länge kontinuierlich schmaler, vom lateralen Ende der Strebe 27' bis zur Mittellinie der Strebe. Die Strebe 27' kann sich so weit verschmälern, dass das Verhältnis der Breite an der Mittellinie zur Breite am lateralen Ende der Strebe 27', ausgedrückt als Prozentsatz, zwischen 20 % und etwa 85 % liegt. In einigen Ausführungsformen liegt dieser Prozentsatz zwischen etwa 35% und etwa 75 %. Die Verjüngung kann so sein, dass dieser Prozentsatz zwischen etwa 55 % und etwa 70 % liegt. Vom medial breiten Teil kann sich die Strebe 27' entlang der Länge davon verschmälern. In einer Ausführungsform wird die Strebe 27' entlang der Länge kontinuierlich schmaler, vom medialen Ende der Strebe 27' zur Mittellinie der Strebe. Die Strebe 27' kann sich so weit verschmälern, dass das Verhältnis der Breite an der Mittellinie zur Breite am medialen Ende der

Strebe 27', ausgedrückt als Prozentsatz, zwischen 20 % und etwa 85 % liegt. In einigen Ausführungsformen liegt dieser Prozentsatz zwischen etwa 35% und etwa 75 %. Die Verjüngung kann so sein, dass dieser Prozentsatz zwischen etwa 55 % und etwa 70 % liegt. Die Ausführungsform von Fig. 5E bietet einen größeren Bereich für die Kompression und Expansion in Konfigurationen mit kleinerem Durchmesser. Konfigurationen mit kleinerem Durchmesser können in kleineren Körperlumina, wie beispielsweise in Blutgefäßen, eingesetzt werden. Eine Heftklammer mit dieser Konfiguration kann beispielsweise aus einem Rohr mit einem Durchmesser von 2,3 mm gebildet werden, wohin die Ausführungsformen von Fig. 5C optimalerweise aus einem Rohr mit einem Durchmesser von 4,5 mm geformt werden. Die Konfiguration aus Fig. 5E kann verwendet werden, um Heftklammern herzustellen, die für eine Bereitstellungsvorrichtung der Größe 4 French geeignet ist. Heftklammern, die so konfiguriert sind wie in Fig. 5E, können über eine uneingeschränkte expandierte Größe von ca. 4,5 mm und ca. 6,5 mm verfügen. In einigen Ausführungsformen können Vorrichtungen mit der Konfiguration aus Fig. 5E eine uneingeschränkte expandierte Größe zwischen etwa 5 mm und etwa 6 mm aufweisen, beispielsweise zwischen etwa 5,5 mm und etwa 6,0 mm. Eine Ausführungsform expandiert auf etwa 5,7 mm, wenn sie unbeschränkt ist.

[00125] Eine einzigartige inverse Verjüngung oder Variation in der Breite entlang der Strebe wird erreicht, indem die Ausrichtung der Verjüngung zwischen den kürzeren Streben 28, 29 und den längeren Streben 26, 27 invertiert wird. Die längeren Streben 26, 27 gehen von einer schmalen Breite nahe den inneren Apizes 18, 19 zu einer breiteren Breite nahe dem höheren äußeren Apex 24. Im Gegensatz dazu sind die kürzeren Streben 28, 29 das Gegenteil, mit einer breiteren Breite nahe den inneren Apizes 18, 19 zu einer schmaleren Breite nahe dem niedrigeren äußeren Apex 25.

[00126] Durch die strategische Auswahl der Breite der Streben, wie oben ausgeführt, kann die Plaque-Heftklammer die Belastungen, die bei der Komprimierung und nach der Bereitstellung beobachtet werden, verteilen. Dieses Merkmal kann auch zur Kontrolle der Belastung durch gleichmäßigere Verteilung des Belastungsbereichs entlang der Länge der Strebe beitragen. In einigen Ausführungsformen kann es wünschenswert sein, den Stress ungleichmäßig auf Bereiche zu verteilen, die mit der Belastung besser umgehen können.

4. Streben mit Dualamplitude

[00127] Wie oben bereits ausgeführt, verfügt der Ring 12, der in den Figs. 5A-5C dargestellt ist, über ein wellenförmiges sinusartiges Muster. Das axiale Ausmaß von Ring 12 kann um den Umfang von Ring 12 herum variieren, und beispielsweise eine Vielzahl von Amplituden bereitstellen, wie durch die Distanz von einem inneren Apex zu einem angrenzenden äußeren Apex gemessen. Das wellenförmige Muster kann eine oder mehrere Amplituden haben, wie die dargestellte duale Amplitudenkonfiguration. In der Konfiguration mit der dualen Amplitude erstreckt sich die Mehrheit der Streben 26, 27, 28, 29 zwischen den inneren Apizes 18, 19 und den äußeren Apizes 24, 25.

[00128] In einigen Ausführungsformen alternieren die äußeren Apizes 24, 25 zwischen einem hohen äußeren Apex 24 und einem niedrigen äußeren Apex 25. In diesem Kontext entspricht „hoch“ einem größeren Abstand H1, wie von einem zentralen Bereich oder einer Mittellinie C der Heftklammer 10' gemessen, und „niedrig“ entspricht einem kleineren Abstand H2, wie von der Mittellinie C gemessen (FIG. 5C).

[00129] Die variierende Amplitude der langen und kurzen sinusförmigen Streben, die oben beschrieben sind, kann eine weitere Kontrolle der Funktion der Plaque-Heftklammer bieten.

[00130] Sie kann insbesondere die Komprimierung der Heftklammer 10' verbessern, um so eine größere Änderung im Umfang von der vollständig expandierten Konfiguration zu einer komprimierten Konfiguration während des Crimpvorgangs bei der Herstellung zu bieten. Eine größere Komprimierbarkeit vereinfacht die Bereitstellung in kleineren Gefäßen und sorgt für einen größeren Indikationsbereich, der behandelt werden kann, da ein Abgabesystem mit kleinerem Querschnittprofil ermöglicht wird.

[00131] Die Höhe H_1 , H_2 der Apizes wird von der Mittellinie C zum oberen Teil der entsprechenden äußeren Apizes 24, 25 gemessen. Die Plaque-Heftklammer 10' mit dem sinusförmigen Muster und der Dualamplitude, wie jene, die in FIGS 5A-C dargestellt ist, ermöglicht eine breite Bandbreite der anpassbaren Durchmesser, die sich leicht auf verschiedene Außendurchmesserkonfigurationen skalieren lassen. Die offenzellige Ein-Säulen-Struktur ermöglicht einen breiten Komprimierungs- und Expansionsbereich. Die Ursache dafür ist teilweise die Länge der Strebe, die für eine effektive Expansion zur Verfügung steht. Die Einfachheit der Kompression wird mit der Position der angeordneten Apizes H_1 und H_2 von der Mitte der Heftklammer assoziiert, wodurch diese Apizes in anderen Positionen statt in derselben lateralen Position komprimieren können. Wenn H_1 und H_2 der Apizes ausgerichtet sind (beispielsweise in derselben axialen Position), würden sie während der Komprimierung gegeneinander drücken, wodurch der Komprimierungsbereich eingeschränkt würde.

[00132] Die Komprimierungsbereiche für die Plaque-Heftklammer 10' wurden als 0,25-fache Nennrohrgröße in Kombination mit Expansionsbereichen bis zum 2-fachen der Nennrohrgröße gemessen, obgleich es sich dabei nicht um die erwarteten Grenzwerte der Vorrichtung handelt. Durch Kombination dieser Bereiche wurde der vollständige Kompressionsbereich als 0,125-faches des wärmebehandelten Außendurchmessers gemessen. Wie oben in ABSCHNITT II.B.2 ausgeführt, beträgt die Röhrengöße in einigen Ausführungsformen 4,5 mm und das Rohr wird im Fertigungsverfahren auf 7,5 mm expandiert. Nach einigen Ausführungsformen ist die Distanz von der Mittellinie C der Vorrichtung zum Apex der längeren Streben H_1 ca. 3,0 mm, wohingegen die Distanz H_2 zum Apex der kürzeren Streben ca. 2,6 mm ist.

[00133] Abgesehen von dem optimierten Kompressionsbereich, bietet die in den Streben mit der kürzeren Amplitude gespeicherte Energie eine zusätzliche Kontrolle der Plaque-Heftklammer 10' während der Freigabephase der Bereitstellung im Blutgefäß. Während die Katheterumhüllung zurückgezogen wird, werden zunächst die längeren Streben freigelegt, gefolgt von den kürzeren Streben (FIG. 5C). Diese Diskrepanz liefert stärkere Retentionskräfte zum Halten der Plaque-Heftklammer 10' im Bereitstellungskatheter und bietet somit eine bessere Kontrolle der Plaque-Heftklammer bei der Bereitstellung.

5. Zentral angeordnete Verankerungs- und Anhebungsstruktur

[00134] Figs. 5A-5C verdeutlichen, dass die Plaque-Heftklammer 10' zentral angeordnete Verankerungen 20 beinhalten kann. Zwar dienen die Verankerungen 20 primär zur Fixierung von lockerer Plaque, wie oben ausgeführt, ihre Platzierung und Konfiguration optimieren jedoch die Kontrolle über die Bereitstellung und die Performance der Heftklammer 10', nachdem sie im Blutgefäß platziert sind.

[00135] Wie oben ausgeführt, kann es sich bei der Plaque-Heftklammer 10' um eine selbstexpandierende Umfangstruktur handeln, und die Verankerungen 20 können an einem äußeren Teil der Heftklammer angeordnet sein. Die Verankerungen 20 lassen sich mit jedem Teil der Heftklammer 10' koppeln, sind jedoch vorzugsweise benachbart zur Mittellinie C der Brücken 14 angeordnet, wie oben ausgeführt. In einer Ausführungsform beinhaltet die Heftklammer 10' zwei Verankerungen, die jeweils auf einer Seite der Mittellinie C, wie in Fig. 5C dargestellt, angeordnet sind. In einer Ausführungsform kann eine einzelne Verankerung auf der Mittellinie C bereitgestellt sein. In einer weiteren Ausführungsform können wenigstens drei Verankerungen 20 bereitgestellt sein, wie eine auf der Mittellinie und je eine auf jeder Seite davon, wie in Fig. 5C dargestellt. Die Brücke 14 kann zwei Verankerungen auf einer Seite und eine Verankerung auf der anderen Seite haben, welche die beiden anderen Verankerungen verbindet, wie in Fig. 5D dargestellt. In Fig. 5D befindet sich eine Verankerung 20' in der Mitte von Heftklammer 10', entlang ihrer axialen Richtung. Diese Ausführungsform stellt wenigstens eine Verankerung 20' bereit, welche sich auf beiden Seiten der Mittellinie C befindet. Darüber hinaus kann sich die Verankerung 20' auf einer gegenüberliegenden Seite des Markers 22 von den Verankerungen 20 befinden. Dementsprechend kann die Plaque aus einer Vielzahl von Richtungen verankert sein, beispielsweise einer Vielzahl von Umfangsrichtungen. In einer weiteren Ausführungsform sind die Verankerungen 20 nicht vorhanden und es ist eine einzelne Verankerung 20' auf der

Mittellinie C bereitgestellt. Die in FIG. 5A-C dargestellte Ausführungsform könnte auch so modifiziert sein, dass sie eine oder mehrere Verankerung(en) auf jeder Seite des Markers 22 beinhaltet, wo Verankerungen derzeit nur auf einer Seite angezeigt werden.

[00136] In einem Aspekt wird die Plaque-Interaktion der Heftklammer 10' im Wesentlichen von den Verankerungen 20 und zu einem geringeren Grad von den Brücken 14 bereitgestellt. In einigen Ausführungsformen können die Verankerungen eine bevorzugte Penetrationslänge in die Plaque von 0,01 bis 5 mm haben. In bestimmten Variationen liegt die Penetrationslänge innerhalb eines Bereichs von ca. 0,03 mm bis ca. 1 mm. In anderen Variationen liegt die Penetrationslänge innerhalb eines Bereichs von ca. 0,05 mm bis ca. 0,5 mm. Die Brücken 14, die an alternierenden inneren Apizes angeordnet sein können, wie oben ausgeführt, können so konfiguriert sein, dass sie auf einer Tangentialebene eines Zylinders liegen, wenn die Heftklammer 10' vollständig expandiert ist, und dass sie nicht von einer äußeren Struktur deformiert werden. Die Tangentenkonfiguration bewirkt, dass die Verankerungen 20 von der zylindrischen Oberfläche von Heftklammer 10' nach außen vorstehen. In dieser nach außen vorstehenden Position sind die Verankerungen so adaptiert, dass sie Plaque oder andere vaskuläre Ablagerungen fixieren, durch die das Gefäß von seinem uneingeschränkten festen Zustand variiert, und beispielsweise eine Unwucht aufweist.

[00137] Das tangentielle Vorstehen der Verankerungen und Brücken verbessert zudem vorteilhafterweise die Kontrolle über die Heftklammer 10' bei der Bereitstellung. Ein Verfahren zur Bereitstellung der Heftklammer 10' umfasst die Positionierung der Heftklammer in einem hohlen Katheterkörper. Bei der Positionierung im Katheterkörper wird die Heftklammer 10' in einen komprimierten Zustand verdichtet. Die Ringe 12 sind durch ihre Ausführung, wie oben erläutert, äußerst geschmeidig. Infolge dessen schmiegen sich die Ringe vollständig an die luminale Innenoberfläche des hohlen Katheterkörpers. Im Gegensatz dazu sind die Brücken 14 und 20 starrer und daher weniger geschmeidig, und infolge dessen verhaken sie sich in der luminalen Innenoberfläche des Katheterkörpers. Dadurch entsteht eine Retentionskraft im Katheter und eine unbeabsichtigte Bewegung der Heftklammer 10' - partiell oder komplett - in Richtung eines Katheterbereitstellungsbereichs wird begrenzt.

[00138] In einigen Ausführungsformen wird die Retentionskraft der Widerhaken 20 nach der partiellen Bereitstellung von Heftklammer 10' beibehalten oder erhöht. Ein Bereich von verhältnismäßig hoher Flexibilität kann insbesondere an der Verbindung der Brücken 14 und der Ringe 12 bereitgestellt werden. Zwar können Stentbereiche von hoher Flexibilität auch problematische Bereiche sein, dies ist jedoch aus den nachfolgend angeführten Gründen bei der Plaque-Heftklammer 10' nicht der Fall. Der flexible Bereich kann über jede Materialeigenschaft oder -struktur verfügen, um seine Flexibilität wenigstens im Vergleich zu jener der Brücken 14 so zu verbessern, dass bei Bewegung des Rings 12 an der führenden Bereitstellungskante die tangentielle Konfiguration und Tendenz der Verankerungen 20, sich im hohlen länglichen Katheterkörper zu verhaken, nicht verringert wird. Dies ist der Fall, selbst wenn sich der Ring 12 der führenden Kante ggf. auf wenigstens die Hälfte seiner voll expandierten Größe expandiert.

[00139] Wie dargestellt, ist die Brücke 14 mit jedem Ring am inneren Apex 18 verbunden, wo mindestens ein Teil der Brücke 14, partiell oder im Wesentlichen ausgerichtet sein kann mit einer der Streben, welche den Ring 12 bildet, wie bereits beschrieben. So ist beispielsweise, wie bereits dargestellt, die Brücke 14 mit einem sinusförmigen Bereich mit einer hohen Amplitude des Musters ausgerichtet. Der Bereich von verhältnismäßig hoher Flexibilität kann zwischen dem inneren Apex 18 und der Brücke 14 angeordnet sein.

[00140] In bestimmten Ausführungsformen kann die Expansion des Rings 12 sogar bewirken, dass sich die Verankerungen 20 nach außen drehen, um die Retentionskraft im Katheterkörper zu erhöhen. So kann beispielsweise die Expansion der Strebe 26 zu einer Deflektion nach innen des inneren Apex 18 führen. Während sich Ring 12 expandiert, kann es zu einer leichten Drehung der Verankerungen 20 kommen, was zu einer Drehmoment-Deflektion der vorderen Verankerung nach außen und einer entsprechenden Drehmoment-Deflektion der hinteren Verankerung nach außen führen kann. Unter Bezugnahme auf Fig. 5C kann, wenn der dargestellte

Ring 12 bei der Bewegung aus dem hohlen Katheterkörper zum ersten Mal expandiert wird, die Verankerung 20 rechts von der Mittellinie C nach innen, in Richtung Mittelachse des Katheterkörpers deflektiert werden, die Verankerung 20 links hingegen wird nach außen deflektiert, um die Retentionskraft davon zu erhöhen. Somit kann die Plaque-Heftklammer 10' während einer solchen partiellen Expansion im Katheter zurückgehalten werden. Aufgrund dieser Funktion kann die Plaque-Heftklammer 10' gleichmäßig platziert werden, wie weiter unten in Abschnitt II.B.8 näher erläutert.

[00141] Die Natur der Brücken 14 und Verankerungen 20, außerhalb des Zylinders zu liegen, bietet ebenfalls Vorteile für den bereitgestellten Zustand. Insbesondere in einigen Ausführungsformen in einem expandierten Zustand sind die Plaque-Verankerungen 20 radial nach außen von einer zylindrischen Oberfläche, die durch die Ringe 12 gebildet wird, angeordnet. Das Maß der „Außerhalb des Zylinders“-Natur kann von der Anwendung abhängig sein, im Allgemeinen reicht es jedoch aus, bei der Bereitstellung mindestens einen Teil der zylindrischen Oberfläche von den Innenwänden des Gefäßstamms zu beabstanden. Somit können die Verankerungen 20 oder die Verankerungen in Kombination mit den Ringen 12 als fokale Anhebungselemente konfiguriert werden, welche nachstehend in ABSCHNITT III näher erläutert werden.

[00142] Während sich die Plaque-Heftklammer 10' in einem Blutgefäß expandiert, rasten die Streben in der Gefäßwand und/oder in der Plaque ein. Es wird davon ausgegangen, dass sich in den meisten Situationen wenigstens einige der Streben infolge von Formunregelmäßigkeiten im Blutgefäß verformen. Gleichzeitig sind die Brücken 14 weniger gut verformbar und widerstehen solchen Verformungen somit, wobei sie eine kreisförmige Konfiguration beibehalten. Die nach außen wirkenden Kräfte, die von den Strebenteilen ausgeübt werden, werden an die Bereiche übertragen, welche die Blutgefäßwand berühren. In einigen Fällen werden, wenn die Heftklammer 10' einem unregelmäßig geformten Blutgefäßlumen folgt, die starren mittleren Verankerungen zu dem Bereich, in dem das Blutgefäß kontaktiert wird. Die kumulative nach außen wirkende Kraft der Streben in den Ringen 12 wird über die Brücken 14 auf die Verankerungen ausgeübt. Die angrenzenden Streben teilen ihre Last mit dem Kontaktbereich, wobei das Blutgefäß in einer vergrößerte Konfiguration, wie einen geformten Kreis, gedrückt wird.

[00143] Diese Konfiguration kann Vorteile bieten, wie beispielsweise zu helfen, dass die Plaque-Heftklammer 10' nach der Bereitstellung in der dafür vorgesehenen Position verbleibt, und dem Gestatten von Plaque-Heftklammer 10', dynamisch auf die Bewegung zu reagieren, sowie das Pulsierenlassen des Blutgefäßes an sich. Darüber hinaus kann diese Konfiguration den Vorteil einer verminderten Zellreaktion und Gerätefraktur durch die Einschränkung der Strebenermüdung sowie von assoziierter Mikroreibung, die sich an der Schnittstelle Heftklammer/Blutgefäß aufbaut, haben.

[00144] In einigen Ausführungsformen kann Brücke 14 eine oder mehrere Verankerungen beinhalten. In einigen Ausführungsformen kann die Brücke vollständig aus Verankerungen gebildet sein.

[00145] Nach der Bereitstellung der Plaque-Heftklammer 10' hat der Chirurg die Wahl, einen Angioplastieballon an der Heftstelle zu platzieren und den Ballon zu inflatieren, um die Verankerung bzw. die Verankerungen 20 in die Plaque und/oder die Wand des Blutgefäßes zu drücken.

6. Flache Mittellinienmarker

[00146] Wie oben besprochen hat die Plaque-Heftklammer 10' einen oder mehrere Marker 22. In einer Ausführungsform kann eine Reihe von röntgendichten Markern 22 auf der Heftklammer 10' lokalisiert werden. In einigen Ausführungsformen befinden sich die röntgendichten Marker 22 auf der Mittellinie C der Vorrichtung. Die röntgendichten Marker 22 können zwischen den beiden am Umfang ausgerichteten sinusförmigen Teile oder Ringe 12 angeordnet sein.

[00147] In einigen Ausführungsformen können die röntgendichten Marker 22 (beispielsweise aus Platin oder Tantal) angrenzend an die Plaque-Verankerungen 20 angeordnet sein. Die röntgendichten Marker 22 können eine von vielen verschiedenen Formen oder Konfigurationen

haben. In einigen Ausführungsformen haben die röntgendichten Marker 22 eine planare oder flache Struktur. Wie in Fig. 5C dargestellt, ist jeder Marker 22, beispielsweise durch Presspassung oder mithilfe von Nieten, mit einer ringförmigen Öse gekoppelt, wodurch eine flache, bündige Oberfläche mit der Öse geschaffen wird. Die Marker 22 bieten eine klare Sichtbarkeit der Heftklammer 10' im Katheterabgabesystem und bieten dem Kliniker Führung bei der genauen Platzierung während des Eingriffs.

[00148] Nach bestimmten Bereitstellungsmethoden können die Marker 22 aufgrund der gemeinsamen Platzierung der Verankerungen 20 und der Marker 22 an den Brücken 14 zwischen den sinusförmigen Ringen 12, dem Kliniker einen sichtbaren Hinweis in Bezug auf den Punkt liefern, an dem die Freigabe der Vorrichtung erfolgen wird. Nachdem die Marker 22 beispielsweise einen Markerstreifen an der Spitze einer Bereitstellungskatheter-Umhüllung lokalisiert haben, kann die komplette Vorrichtung bereitgestellt werden.

[00149] An dieser Stelle wird unter Bezug auf Fig. 5C1 eine schematische Darstellung einer Heftklammer 10' gezeigt. Wie dargestellt, verfügt die Verankerung 20 über eine erhöhte Materialdicke im Vergleich zur restlichen Heftklammer. Dies führt dazu, dass die Verankerung 20 im Vergleich zur restlichen Heftklammer auch über eine erhöhte Röntgendichtigkeit verfügt, wodurch die Verankerung effektiv in einen Marker konvertiert wird.

7. Simultane Vorrichtungsplatzierung im Gefäß

[00150] Die Plaque-Heftklammer 10' lässt sich für eine simultane Platzierung innerhalb eines Blutgefäßes konfigurieren. Die simultane Platzierung der Heftklammer 10' kann so definiert werden, dass die vollständige Plaque-Heftklammer 10' aus dem Bereitstellungskatheter freigegeben wird, bevor einer der distalen Apizes der Plaque-Heftklammer 10' das Blutgefäßlumen, wo sie platziert werden soll, berührt. Dieses Ereignis kann eintreten, wenn die Verankerungen 20 vollständig von der Katheterumhüllung freigelegt werden, so dass die gesamte Plaque-Heftklammer 10' gegen die Lumenwand des Blutgefäßes expandieren kann. Die Streben 26, 27, 28, 29 können frei schwebend sein, beispielsweise von der Gefäßwand beabstandet, oder sie können eine vernachlässigende Kraft auf die Wand ausüben, so dass sie die Lumenwand vor der simultanen Platzierung nicht berühren. Die Verankerungen 20 können die Wirkung haben, einen Teil oder im Wesentlichen alle der Streben 26, 27, 28, 29 von der Gefäßwand zu beabstanden. Nachstehend sind andere Formen fokaler Anhebungselemente erläutert, die zur Beabstandung der Heftklammer 10' von der Lumenwand verwendet werden können.

[00151] Die simultane Platzierung bietet dem Kliniker die Möglichkeit, die Platzierung zu kontrollieren, bis die Marker 22 und/oder die Verankerungen 20 freigelegt werden, was zu einem vollständigen Expansionsereignis führen kann (Streben angrenzend zur Lumenwand oder die Lumenwand berührende Streben). In einigen Ausführungsformen tritt das Ereignis der vollständigen Expansion erst ein, wenn die Verankerungen 20 freigelegt wurden, was im Wesentlichen auf die internen Kräfte der Heftklammer 10' zurückzuführen ist, welche die Verankerungen 20 dazu nötigen, die oben beschriebene Bereitstellungsumhüllung zu verankern.

[00152] Ein weiterer Vorteil der simultanen Platzierung ist die Verringerung von jeglichem versehentlichen Ziehen oder Drücken der Streben gegen oder entlang der Lumenoberfläche während der Platzierung der Plaque-Heftklammer 10'. Aufgrund der Komplexität und Variation der Erkrankung, der Platzierungsposition und der Dissektionsmorphologie, ist die Fähigkeit der Außenoberfläche der Plaque-Heftklammer 10', die Lumenwand zur selben Zeit zu berühren, abhängig von den Bereitstellungsumständen. Die Fähigkeit der Plaque-Heftklammer 10', die Lumenwand nach Freigabe aus der Katheterumhüllung innerhalb von Bruchteilen einer Sekunden vollständig zu berühren, wurde jedoch beobachtet.

8. Kraftkurve mit geringer Neigung

[00153] Ein weiterer einzigartiger Aspekt dieser Plaque-Heftklammer 10' besteht darin, dass sie mit einer Kraftkurve mit einer erweiterten Fläche und einer geringen Neigung konfiguriert werden kann. Eine Kraftkurve, wie die in FIG. 6A dargestellte, zeigt das Maß an expansiver Kraft an, die

von einer selbstexpandierenden Plaque-Heftklammer 10' oder einem Stent bei der Bewegung aus einem komprimierten Zustand in einen expandierten Zustand ausgeübt wird. Diese Expansionskraft einer Vorrichtung kann ein Faktor bei der Auswahl der richtigen Vorrichtung für die Platzierung in einem bestimmten Blutgefäß sein.

[00154] Weiter unter Bezugnahme auf FIG 6A werden die Kraftkurven eines SMART-Stents (d. h. eines S.M.A.R.T.®-kontrollierten transhepatischen Gallenstents von der Cordis Corporation), eines anderen herkömmlichen Stents und einer anderen Plaque-Heftklammer mit dem in FIGS. 5A gezeigten Wandmuster dargestellt. Das Diagramm zeigt die radiale Kraft in Newton (N) auf der y-Achse und den Außendurchmesser der Vorrichtung in Millimeter (mm) auf der x-Achse an. Während sich die Vorrichtung expandiert oder aus dem komprimierten Zustand in den expandierten Zustand bewegt, erhöht sich der Außendurchmesser. Da die Vorrichtungen selbstexpandierend sind, haben sie eine festgelegte Menge gespeicherter potenzieller Energie. Bei der Freigabe wird die potenzielle Energie in kinetische Energie umgewandelt, während die internen Kräfte versuchen, die Vorrichtung wieder in ihre expandierte Form zurückzubringen. Die kinetische Energie kann dann eine Auswirkung auf das Blutgefäß haben, wenn die Vorrichtung implantiert wird. Wenn die Plaque-Heftklammer 10' nicht vollständig expandiert wird, wird eine im Allgemeinen konstante Kraft auf die Gefäßwand angelegt, die mit der restlichen potenziellen Energie, die in Heftklammer 10' gespeichert ist, übereinstimmt.

[00155] Fig. 6A zeigt eine erste dunkle Linie A1, welche die Kompression einer 7,5-mm-Plaque-Heftklammer 10' von etwa 7,5 mm auf einen komprimierten Durchmesser von etwa 2 mm anzeigt. Nach einem allmählichen Neigungsbereich zwischen etwa 7,5 mm und etwa 6 mm, wird die Neigung der Kraft für jede inkrementelle Verringerung des Durchmessers stark verringert, wodurch ein schmales Kraftband erforderlich ist, um die Heftklammer 10' vollständig von etwa 6 mm auf etwa 2 mm zu komprimieren. Dieser Teil der Kraftkurve ist sehr flach, d. h. die ausgeübte Kompressionskraft erhöht sich nicht maßgeblich, während sich die Heftklammer 10' ihrem vollständig komprimierten Zustand nähert. Die Kraftkurve der Plaque-Heftklammern 10' während der Expansion ist durch eine dunkle Linie B1 dargestellt, die sich von einem komprimierten Durchmesser von 2 mm auf einen expandierten Durchmesser von etwa 7,5 mm erstreckt. Dieser Teil der Kurve kann als Arbeitsteil angesehen werden, in dem die Kraft auf der y-Achse die Kraft ist, welche die Plaque-Heftklammer 10' bei der Expansion auf eine Gefäßwand ausüben würde. Wenn die Plaque-Heftklammer 10' beispielsweise in einem Gefäßlumen mit einer Bohrung von etwa 5,0 mm bereitgestellt werden würde, wäre die auswärts gerichtete Kraft der Heftklammer 10' an der Wand deutlich unter 1,0 Newton (N) liegen. Über einen Bereich von ca. 2 mm ist der Bereich der auswärts gerichteten Kraft weniger als etwa 0,05 N +/- etwa 30 %.

[00156] Fig. 6A zeigt in einer blässeren Linie A2 die Crimpleistung eines SMART-Stents bei einem ähnlichen Test. Wie oben im Zusammenhang mit anderen Stents auf dem Stand der Technik besprochen, handelt es sich beim SMART-Stent um eine längere Struktur als bei der Plaque-Heftklammer 10'. Insbesondere der getestete S.M.A.R.T.® -Stent war 40 mm lang, mit einem unbegrenzten Außendurchmesser von 8 mm, wohingegen die getestete Heftklammer 6 mm lang war, mit einem unbegrenzten Außendurchmesser von 7,5 mm. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass der Vergleich zwischen der Plaque-Heftklammer 10' und dem SMART-Stent einen Unterschied verdeutlicht, der sich auch bei einer SMART-Stent-Ausführung in vergleichbarer Länge zeigen würde. Wie im Diagramm dargestellt, hat die Linie A2 eine viel höhere Crimpkraft in einem Bereich von etwas über 8 mm bis zu etwa 6,5 mm. Bei etwa 6,5 mm verringert sich die Neigung der Crimpkraft und die Crimpkraft steigt mit einer deutlich langsameren Rate. Die auswärts gerichtete Kraft im vollständig gecrimpten Zustand ist viel höher.

[00157] Obgleich der vollständig gecrimpte Zustand des SMART-Stents einem kleineren Durchmesser entspricht, ist die Crimpkraft für einen vergleichbaren Durchmesser beim SMART-Stent viel höher. Linie B2 veranschaulicht den Arbeitsbereich des getesteten SMART-Stents. Linie B2 zeigt die auswärts gerichtete Kraft über den Expansionsbereich von ca. 2 mm bis etwa 6 mm. Es ist ersichtlich, dass die Neigung der Linie B2 in allen Punkten entlang ihres Bereichs zwischen 2 mm und 6 mm sehr viel größer ist. Die praktische Auswirkung dieser höheren Neigung ist, dass der SMART-Stent viel empfindlicher auf Veränderungen der Bohrungsgröße des

Gefäßes, in welchem die expandierte Plaque-Heftklammer 10' bereitgestellt ist, reagiert.

[00158] Wie in FIG. 6A dargestellt, kann in einigen Ausführungsformen eine geringere Neigung der Kraftkurve im Wesentlichen über einen Expansionsbereich mit einem Außendurchmesser von etwa 3 mm im Wesentlichen flach sein. In anderen Ausführungsformen kann eine niedrige Neigung der Kraftkurve über einen Expansionsbereich mit einem Außendurchmesser von 2,5 mm reichen, bei einer Kraftänderung von weniger als 1 N. Die Faktoren bezüglich der Fähigkeit der Heftklammer, eine breite Bandbreite abzudecken, wobei sich die radialen Kräfte um weniger als 1 N ändern, beinhalten u. a. die Mittellinienverankerungen, Streben mit dualer Amplitude und die variierenden Strebendicken, wie oben beschrieben.

[00159] FIG 6A veranschaulicht einen weiteren herkömmlichen Stent mit einer Kompressionskurve A3 und einer Expansionskurve B3. Der SMART-Stent ist ein gängiges Stentmuster. Die Kurven A3, B3 repräsentieren eine andere herkömmliche Stentstruktur.

[00160] Obgleich die Kurven A3, B3 eine geringere Spitzenkompressionskraft auf der linken Kurvenseite aufweisen, liegt die Neigung dennoch deutlich höher über dem Verwendungsbereich als bei der Heftklammer, wie durch die Kurve A1, B1 veranschaulicht.

[00161] Die Heftklammer ist radial selbstexpandierbar, in einem Bereich von mindestens etwa 2 mm, im Allgemeinen von mindestens etwa 3 mm und typischerweise über einen Bereich von mindestens etwa 4 mm oder 5 mm, während eine radiale Expansionskraft von nicht mehr als etwa 5 N an jedem beliebigen Punkt im gesamten Bereich auftritt. In einigen Ausführungsformen beträgt die maximale radiale Expansionskraft im gesamten Expansionsbereich nicht mehr als etwa 4 N und vorzugsweise nicht mehr als etwa 3 N. In einer Ausführungsform ist die Heftklammer über einen Bereich von mindestens etwa 3 mm expandierbar (beispielsweise von etwa 3 mm auf mindestens etwa 6 mm) und die radiale Expansionskraft beträgt weniger als etwa 3 N innerhalb dieses Bereichs. Im Allgemeinen beträgt die Änderung der Expansionskraft nicht mehr als etwa 3 N und vorzugsweise nicht mehr als etwa 2 n innerhalb des Expansionsbereichs. In einer Ausführungsform fällt die Expansionskraft von nicht mehr als etwa 2 N bei einem Durchmesser von 3 mm auf nicht mehr als etwa 1 N bei einem Durchmesser von 6 mm. Die Differenz zwischen der radialen Kompressionskraft und der radialen Expansionskraft bei irgendeinem Durchmesser im gesamten Expansionsbereich beträgt üblicherweise nicht mehr als etwa 4 N, im Allgemeinen nicht mehr als etwa 3 N, vorzugsweise nicht mehr als etwa 2 N und in einer Ausführungsform nicht mehr als etwa 1 N. In einer Implementierung ist die Heftklammer in einem gesamten Bereich expandierbar, welcher 3 mm bis ca. 6,5 mm umfasst, und die Differenz zwischen der Kompressionskraft und der Expansionskraft an jedem Punkt entlang des Kompressions-/Expansionsbereichs unterscheidet sich um nicht mehr als etwa 2 N und bevorzugt um nicht mehr als etwa 1 N.

[00162] Im Allgemeinen ist die auswärts gerichtete Kraft der Plaque-Heftklammer 10' vorzugsweise so gering wie möglich, während sie jedoch eine ausreichende Kraft bereitstellt, um die Plaque in einer großen Bandbreite von luminalen Durchmessern gegen die Wand zu drücken. Wenn die Kraft erhöht ist, beispielsweise um das Doppelte oder Dreifache der ausreichenden Haltekraft, können Nebenwirkungen auftreten. Diese können u. a. eine Reizung der Zellen der Gefäßwand, die sich in Kontakt mit der Vorrichtung befinden, beinhalten, wodurch es zu einer Restenose kommen kann. Obgleich bei der typischen Behandlung eine Vorrichtung mit einer sehr geringen Kraft bevorzugt ist, können Vorrichtungen mit höheren Kräften hilfreich sein, wenn lockere Plaque in kalzifizierten Läsionen gefunden wird.

[00163] Ein Vorteil einer langsamen Kraftänderung während der Expansion der Vorrichtung besteht in der Fähigkeit zur Vorhersage der Energie, die das Blutgefäß erfährt, und zwar unabhängig vom Lumendurchmesser. Ein weiteres Kriterium wäre die Verringerung des notwendigen Bestands für Krankenhäuser. Es wurde beispielsweise festgestellt, dass zwei Teilgrößen der Heftklammer 10', wie in den FIGS. 5A-C dargestellt, für Plaque-Heftbehandlungen in Blutgefäßen im gesamten Bein, von der Hüfte bis zum Knöchel, angewendet werden können. Es wird davon ausgegangen, dass dies zum Großteil darauf zurückzuführen ist, dass die Heftklammer 10' eine Neigung von weniger als -0,3 N/mm hat.

C. Parameter der Plaque-Heftklammerstruktur

[00164] Ein Zweck der hierin beschriebenen Plaque-Heftklammer, der sich von der herkömmlichen Stentsetzung unterscheidet, besteht darin, die Menge an implantiertem Fremdmaterial auf ein Minimum zu beschränken, dabei jedoch weiterhin eine fokale Behandlung des Blutgefäßzustands durchzuführen, um so eine minimale Reaktion der Blutgefäßwand und einer nachteiligen Restenose nach der Behandlung zu verursachen. Die Plaque-Heftklammer ist so konzipiert, dass es zu einer im Wesentlichen geringeren Metallabdeckung und/oder zu einem im Wesentlichen geringeren Kontakt mit der Blutgefäßoberfläche kommt, wodurch weniger akute und chronische Entzündungen hervorgerufen werden (siehe FIG. 6B). Ein verringerter Kontaktbereich des implantierten Materials mit der Blutgefäßwand korreliert mit einer geringeren Inzidenz von intimaler Hyperplasie und einer besseren langfristigen Durchgängigkeit. Eine im Wesentlichen verringerte Länge entlang des axialen Abstands des Blutgefäßes gestattet eine zielgerichtete Behandlung, korreliert mit einer weniger starken Fremdkörperabdeckung der Blutgefäßoberfläche, vermeidet die Bedeckung von Teilen der Oberfläche, die keine Bedeckung benötigen, und korreliert sowohl mit einer frühen als auch einer späten verbesserten Durchgängigkeit von Blutgefäßrekonstruktionen.

[00165] Die Plaque-Heftklammer kann nur dort bereitgestellt werden, wo sie benötigt wird, um Plaque zu heften, die bei einer Ballonangioplastie oder durch andere Mechanismen gelöst wurde. Statt einen gesamten Behandlungsbereich abzudecken, kann die Plaque-Heftklammer lokal und selektiv gesetzt werden, so dass sie sich beispielsweise nicht auf normale oder weniger erkrankte Arteriensegmente erstreckt (siehe FIG. 6B). Dadurch behält das Blutgefäß seine natürliche Flexibilität bei, da es nur einen minimalen bis keinen Gerüsteffekt gibt, wenn eine flache Heftklammer lokal eingesetzt wird, oder sogar, wenn mehrere Heftklammern über den Behandlungsbereich beabstandet gesetzt sind. Eine noch weitere Verringerung des Druckprofils lässt sich durch die Verwendung von „Kontaktstellen“ (Points-of-Contact) erreichen, um so einen höheren Druck an den fokalen Punkten zu erzeugen und den benachbarten Strebenabschnitt von der Blutgefäßwand abzuheben und so die allgemeine Belastung des auswärts wirkenden Drucks an anderer Stelle der Heftklammer-Strebenstruktur zu verringern.

[00166] Ein Parameter für die Konzeption einer Plaque-Heftklammer verfügt über ein Verhältnis von axialer Heftklammernlänge zu expandiertem Durchmesser (L/D) von nicht mehr als ca. 2,0, oft von nicht mehr als etwa 1,5 und in einigen Implementierungen von nicht mehr als etwa 1. In einigen Ausführungsformen hat die Heftklammer etwa ein L/D -Verhältnis von 0,8. Das bedeutet, die Länge der Heftklammer entlang der Achse des Blutgefäßes entspricht in etwa dem expandierten Heftklammerdurchmesser oder sie ist kleiner als der expandierte Heftklammerdurchmesser. Die bevorzugte Plaque-Heftklammer ist somit wie ein ringförmiger Ring oder ein ringförmiges Band geformt, wohingegen der typische Stent wie ein länglicher Tubus geformt ist. Die flache Heftklammer kann somit lokal für die zielgerichtete Behandlung defekter Bereiche der Blutgefäßoberfläche mit einem Minimum an Fremdmaterialabdeckung oder Kontakt verwendet werden. Tests zeigen, dass eine Plaque-Heftklammer mit einem axialen Längen-/Durchmesser-Verhältnis von <1 im Vergleich zu einem herkömmlichen Stent, wo die axiale Länge größer als der Durchmesser - und üblicherweise deutlich größer - ist, praktisch keine biologische Reaktion oder nachfolgende Blutgefäßverengung bewirkt. Tests zeigen, dass ein L/D -Verhältnis der Vorrichtung von <1 zu einer Verringerung des Gerüsteffekts auf einen Wert führt, der deutlich niedriger ist als der des typischen Stents, und dass es eine weniger starke Reaktion der arteriellen Wand verursacht. Zur Anwendung an kleinen Dissektionsstellen nach einer Ballonangioplastie kann eine Plaque-Heftklammer mit einem minimalen Profil verwendet werden, wie eine einzelne Heftklammer vom Typ Dünner Ring mit einem L/D -Verhältnis im Bereich von 1:10 bis 1:100.

[00167] Studien zur Stentsetzung haben gezeigt, dass die axiale Länge eines Stents mit einer Tendenz zum Verschluss in mehreren vaskulären Bereichen korreliert. Je mehr axiale Stentlänge platziert wurde, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Rekonstruktion fehlschlägt. Die axiale Länge eines Stents korreliert auch direkt mit der Frequenz und der Tendenz des Stents zu brechen, wenn er in der superfiziellen Femoralarterie platziert ist. Die medizinische

Literatur gibt an, dass sich die superfizielle Femoralarterie wie ein Gummiband verhält, und dass es wahrscheinlich ist, dass Änderungen an dem natürlichen Verlängern und Zusammenziehen der superfiziellen Femoralarterie eine signifikante Rolle beim Versagen von superfiziellen Femoralarterienstents spielen. Im Gegensatz dazu kann die flache Plaque-Heftklammer nur in lokalen Bereichen implantiert werden, in denen sie benötigt wird, dadurch behält das Blutgefäß selbst nach dem Heften seine natürliche Flexibilität, sich zu bewegen und zu biegen. Es können mehrere Heftklammern nach Bereichen getrennt frei von Metallträgern implantiert werden, wodurch die Arterie frei bleibt, um sich natürlicher zu biegen.

[00168] Ein auswärts wirkender radialer Druck, der auf die Blutgefäßwand ausgeübt wird, kann ebenfalls durch die flache Heftklammerstruktur maßgeblich verringert werden, selbst wenn mehrere Heftklammern in einer beabstandeten Konfiguration verwendet werden. Um diese auswärts gerichtete Kraft zu minimieren und dabei dennoch die erforderliche Retention der Dissektionen an der Arterienwand bereitzustellen, kann eine Reihe von Verankerungswiderhaken oder fokalen Anhebungselementen verwendet werden. Das Vorhandensein dieser Merkmale, die fokalen Druck auf die Wand der Arterie ausüben, ermöglicht der restlichen Heftklammer, eine minimale auswärts gerichtete Kraft auf die Arterienwand auszuüben. Die Punkte, auf welche die Kraft ausgeübt wird, können sehr fokal sein, hier wirkt die meiste Kraft. Die fokale Natur der Ausübung des Drucks durch die Heftklammer minimiert zudem die strukturellen Auswirkungen der Vorrichtung. Einheitlich verteilte Verankerungen oder fokale Anhebungselemente können eine Verteilung radialer Energie bereitstellen, wodurch die Tendenz zur Bildung eines kreisförmigen Lumens maximiert wird.

[00169] Ein weiterer wesentlicher Parameter für die Generierung einer Plaque-Heftklammer ist das Verhältnis von Gefäßabdeckungsfläche (C) zur Gesamtgefäßoberfläche (TVS). In einer Definition ist der Wert C die Länge der Prothese (z. B. des Stents oder der Heftklammer), multipliziert mit dem mittleren Umfang des Gefäßes, in welche sie platziert ist, und der TVS-Wert kann die Länge der Läsion oder der Fläche sein, die einer Behandlung bedarf, multipliziert mit demselben Nenumfang. Dies kann auch vereinfacht werden als Verhältnis der Gesamtlänge der Prothese, expandiert auf den Nenumfang, geteilt durch die Länge der Läsion im Gefäß. Diese Konzepte lassen sich auf eine Heftklammervorrichtung anwenden oder auf den Fall, dass mehrere beabstandete Heftklammervorrichtungen entlang der Länge eines Blutgefäß-Behandlungsbereichs platziert sind. Wenn mehrere Stents oder Heftklammern verwendet werden, kann ein vereinfachtes Verhältnis die gesamte nicht-überlappende Länge geteilt durch die Läsionslänge sein, oder alternativ die Summe der Länge der Prothesen geteilt durch die Summe der Länge(n) der Läsion(en). Für eine Plaque-Heftklammer liegt das Verhältnis von C:TVS im Bereich von etwa 60 % oder weniger, wohingegen es bei einem Stent bei 100 % oder mehr liegen kann (wenn die Anwendung so erfolgt, dass er den Behandlungsbereich überlappt).

[00170] Bei einer fokalen Läsion ist die herkömmliche Länge eines behandelten Gefäßes $X + 10$ mm bis 20 mm, wobei X die Länge der Läsion ist und die hinzugefügte Länge an einer normalen oder weniger stark erkrankten Arterie angrenzt, die sich proximal oder distal zur Läsion befindet. Bei der herkömmlichen Stentsetzung wäre die gesamte behandelte Gefäßlänge von einem Stent bedeckt. So betrüge bei einer Läsion von 2 cm die behandelte Gefäßlänge 3 bis 4 cm (üblicherweise würde ein Einzelstent dieser Länge ausgewählt), sodass sich ein Verhältnis von C:TVS von 150 %-200 % ergäbe. Im Gegensatz dazu wäre beim Setzen einer Heftklammer nur etwa 1/2 von X bedeckt und kein Teil der angrenzenden normalen oder weniger stark erkrankten Arterie würde behandelt werden. Bei einer Läsion von 2 cm würden ca. 1 cm bedeckt, so dass das Verhältnis von C:TVS bei etwa 60 % oder weniger läge. Ein vorteilhafter Aspekt dieses innovativen Ansatzes ist die Platzierung von Bändern nur in Bereichen, in denen Dissektionen vorkommen, die vaskulär geheftet werden müssen.

[00171] Wie zuvor beschrieben, wird in einigen Ausführungsformen eine Heftklammervorrichtung 10' mit Ringen oder Netzbändern 12 gebildet, die durch Längsbrückenteile 14 (FIG. 5A) verbunden sind. In der Abbildung ist Heftklammer 10' dargestellt, die für die Bereitstellung in einem Blutgefäß komprimiert ist. Bei der Expansion kann der Durchmesser der Heftklammervorrichtung etwa gleich der axialen Länge der Heftklammervorrichtung sein.

[00172] FIG. 6B veranschaulicht die Anwendung mehrerer Heftklammern, welche über eine Länge eines Blutgefäßes an einer Behandlungsstelle beabstandet sind, im Vergleich mit der eines typischen Stents. Die Abstände zwischen den Heftklammervorrichtungen ist vorzugsweise wenigstens die axiale Länge der Heftklammervorrichtung. Beachten Sie, dass bei der Beabstandung angrenzender Heftklammervorrichtungen eine unbehandelte Gefäßfläche zurückbleibt. Ein typischer Stent ist im oberen Teil der Fig. dargestellt, im Vergleich zu Verwendung von 6 beabstandeten Heftklammervorrichtungen im unteren Teil der Fig. In diesem nicht-beschränkenden Beispiel ist die Gesamtlänge des Behandlungsbereichs 6,6 cm (dieselbe Länge wie beim Stent), wohingegen jedes Band mit einer Länge von 6 mm und einer Beabstandung von 6 mm dargestellt ist. Daher ist die Gefäßabdeckungsfläche für den Stent gleich der Gesamtgefäßoberfläche (=6,6 cm x 0,6π oder 12,44 cm²), was ein Verhältnis von C:TVS von 100 % ergibt. Für die Reihe von beabstandeten Heftvorrichtungen ist C gleich 6 x 0,6 cm x 0,6π oder 6,78 cm², während TVS 12,44 cm² ist, somit ist das Verhältnis von C:TVS gleich 54,5 %.

[00173] Wenn zwei oder mehr Stents über eine längere Länge der Behandlungsstelle gesetzt werden müssen, ist es herkömmlicherweise üblich, benachbarte Stents überlappen zu lassen, um ein Abknicken zwischen den Stents zu vermeiden. Durch das verstärkte Metallgitter wird der Überlappungsbereich sehr starr und ungeschmeidig. Dieser ungeschmeidige doppelt starre Bereich beschränkt die natürliche Flexibilität der Arterie noch weiter und steigert die Tendenz einer Restenose. Stentfrakturen treten häufiger in der superfiziellen Femoralarterie auf, wenn häufige Biegungen vorliegen, und sie sind gängig, wenn mehrere Stents bereitgestellt sind und sich überlappen. Stentfrakturen sind mit einem höheren Risiko einer stentinternen Restenose und eines Wiederverschlusses verbunden. Im Gegensatz dazu sind die Plaque-Heftklammern so konzipiert, dass sie im lokalen Bereich nicht überlappend angewendet werden. Die optimale Beabstandung beträgt bei den Heftklammern mindestens 1 axiale Heftklammerlänge auseinander. Dadurch kann die Arterie ihre Flexibilität wahren und nur eine Hälfte oder weniger der behandelten Länge der Arterie ist mit Metall bedeckt. Es sollte beachtet werden, dass im Fall einer Restenose nach dem Setzen der Heftklammer die Überlappung der gesamten behandelten Länge durch einen Stent dem Stent weiterhin die Durchlässigkeit ermöglicht. Dies ist auf das wiederholte Muster der Bereiche zurückzuführen, in denen keine Heftklammern gesetzt sind, wodurch Entspannungsbereiche bereitgestellt sind und sich die Arterie biegen kann.

[00174] Die Literatur in der Branche hat festgestellt, dass wichtige Faktoren in der Stentstruktur das Verhältnis des relativen Metalloberflächenbereichs (RMS) und die Anzahl der Längssegmente in der Vorrichtungsstruktur sein können, wie beispielsweise dargelegt von Mosseri M, Rozenman Y, Mereuta A, Hasin Y, Gotsman M., „New Indicator for Stent Covering Area“, in *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis*, 1998, v. 445, pp. 188-192. Insbesondere kann für den jeweiligen Metalloberflächenbereich eine größere Anzahl an Längssegmenten (wobei jede dünner ist) die Größe des Spalts zwischen benachbarten Segmenten verringern und somit die Prolapstendenz reduzieren. Wie vom RMS-Maß adaptiert, kann eine Gleichung für die effektive Metallschnittstelle (EMI) angewendet werden, um die Ausführungsform der Heftklammervorrichtung mit Längsbrückenteilen mit einem typischen Stent zu vergleichen, und zwar folgendermaßen:

$$EMI = \frac{(1 + n^2)C}{\sum_{s=1}^x (lw)_s}$$

[00175] Wobei x eine Anzahl der Metallsektionen ist, l eine individuelle Metallsektionslänge, w eine individuelle Metallsektionsbreite, C der Gefäßabdeckungsbereich unter der Vorrichtung (Lumenoberfläche) und n die Anzahl der Brückenteile, die längs zwischen den am Umfang ausgerichteten Segmenten verbunden sind. Die Aufsummierung im Nenner kann als Gesamtmetalloberflächenbereich interpretiert werden. Die Ausführungsform der Heftvorrichtung mit den Längsbrückenteilen hat eine $EMI \leq 10$, wohingegen die EMI eines typischen Stents um ein

Vielfaches höher läge. Diese niedrige EMI ist auf die Natur der Heftklammerstruktur zurückzuführen, welche eine kleine Fläche und minimale Längsbrücken aufweist, während ein Stent üblicherweise eine große Fläche hat und ein Vielfaches davon wäre.

[00176] Um die EMI während der Aufnahme der Vom-Höcker-Abhebemerkmale (wie Verankerungen, Widerhaken oder fokale Anhebungselemente) weiter zu reduzieren, kann eine verbesserte EMI_F für die effektive Metallschnittstelle der Heftklammer, wie mit Schwebeelementen bereitgestellt, bezogen werden (siehe FIG. 9). EMI_F kann definiert werden als:

$$EMI_F = \frac{C(1 + (n - n_F)^2)}{\sum_{s=1}^x (lw - l_F w_F)_S}$$

[00177] Wobei alle Variablen denen in der EMI-Gleichung entsprechen, mit der Addition von 1_F als einer einzelnen Metallsektionslänge, die nicht im Kontakt mit der Arterie steht (von der Arterie „wegschwebt“, und wobei w_F die Breite derselben Sektion ist. Wenn keine schwebenden Sektionen vorhanden sind, ist $n_F=0$ und $l_F w_F=0$, daher ist $EMI_F=EMI$.

[00178] Die Aufnahme von Metallsektionen, die schweben (schwebende Länge l_F , schwebende Breite w_F und Anzahl der schwebenden Brücken n_F ,) verringert sich die EMI weiter, was mathematisch als Addition mit negativen Variablen in der EMIF-Gleichung erfasst wird.

[00179] Das Vorhandensein von Vom-Höcker-Abhebemerkmale an der Plaque-Heftklammer (wie von Verankerungen, Widerhaken oder fokalen Anhebungselementen) minimiert den Druck der Gesamtstruktur auf die Blutgefäßwand durch die Übertragung regional auftretender, auswärts wirkender Kräfte auf fokale Druckpunkte, wodurch an den fokalen Punkten ein höherer Druck ausgeübt wird. Das Vorhandensein dieser Merkmale, die fokalen Druck auf die Wand der Arterie ausüben, ermöglicht der restlichen Heftklammer, eine minimale auswärts gerichtete Kraft auf die Arterienwand auszuüben. Wo auch immer die Vom-Höcker- Abhebemerkmale platziert sind, die auswärts wirkende radiale Energie wird in diesem Bereich maximiert, wodurch eine leichte Auswärtswölbung der Arterienwand entsteht. Die Auswärtswölbung kann zum arteriellen Formen oder Gestalten verwendet werden, so können beispielsweise 5 oder mehr gleichmäßig verteilte fokale Punkte zur Bildung eines kreisförmigen Lumens verwendet werden. Kreisförmige Lumen bieten aus Sicht der Gefäßwandinteraktion einen zusätzlichen Vorteil, unabhängig von der vaskulären Verletzung.

[00180] In jeder der Ausführungsformen, die hierin beschreiben sind, kann die Plaque-Heftklammervorrichtung aus Nitinol, einem Silikonverbundstoff (mit oder ohne inerter Beschichtung) Polyglykolsäure oder einem anderen superelastischen Material bestehen, sowie aus Edelstahl, Tantal, einer Kobaltchromlegierung, biologisch absorbierbaren oder biologisch resorbierbaren Stoffen (einschließlich biologisch absorbierbaren/biologisch resorbierbaren Metall) oder einem Polymer. Der Materialstreifen kann aus Band, rundem oder rechteckigem Draht oder einer Platte eines Materials bestehen, das hergestellt sein kann durch photolithographische Verarbeitung, Laser- oder Wasserscheiden, chemisches Ätzen oder die mechanische Entfernung der endgültigen Form oder die Verwendung einer Bottom-up-Fertigung, beispielsweise von chemischen Dampfphasenabscheidungsprozessen oder Spritzgießen, Heißwalzen oder die Anwendung der Elektrogalvanisierung/chemischen Beschichtung. Er kann aus einem Metall-, Kunststoff, Keramik- oder Verbundmaterial hergestellt sein.

[00181] Die Plaque-Heftvorrichtung ist so konzipiert, dass sie inhärent selbstausrichtend ist, d. h. ihre mechanische Installation kann kleinere Fehlausrichtungen kompensieren. Durch die Verringerung der Belastung in den Strebenteilen beim Ergreifen der Arterienwand in der Mitte der Struktur richtet sich die Heftklammer selbsttätig mit der Arterienlängsachse aus. Strukturfunktionen, die eine Entlastung und eine gleichmäßige Verteilung der sich entfaltenden Streben bieten, sind u. a. eine enge Beabstandung der Verankerungen, uneinheitlich dicke Streben und Verankerungsköpfe, die abgewinkelt sind, um ein Vorwärtsschnellen der Vorrichtung während

der Bereitstellung zu verringern. Wie oben besprochen, bieten am Umfang ausgerichtete Verankerungen an jedem Brückenteil eine Greifkraft mit der Katheterspitze sowie inhärente Merkmale beim Anliegen an der Arterienwand. Diese Strukturmerkmale dienen dazu, die Platzierung der Heftklammern an bestimmten Stellen innerhalb der erkrankten Blutgefäße zu vereinfachen.

III. VERBESSERUNG DER FOKALEN ANHEBUNGSELEMENTE

[00182] FIGS. 7A-D zeigen eine Plaque-Heftklammer 10", die jener aus FIGS. 5A-C ähnelt, außer wie nachstehend ausgeführt. Die Plaque-Heftklammer 10" beinhaltet insbesondere ein Merkmal, welches die Menge oder den Charakter der Interaktionen zwischen Plaque-Heftklammer 10" und dem Gefäßstamm bei Bereitstellung durch die Anhebung und Abhebung eines Teils der Plaque-Heftklammer 10" von der Gefäßwand weg verringert.

[00183] Insbesondere der hohe äußere Apex 24', gebildet durch die Streben 26 und 27, ist gebogen oder nach oben gedreht oder radial nach außen positioniert, um ein fokales Anhebungselement (FEE) 32 zu bilden. FIG. 8 zeigt eine schematische Ansicht des FEE 32. In dieser Ausführungsform ist der hohe äußere Apex 24' gebogen, um einen Winkel mit den Streben 26 und 27 zu bilden. Auf diese Weise kann der FEE 32 helfen, die Größe des Bereichs der Heftklammer 10" zu minimieren, die in Kontakt mit der Plaque und/oder der Gefäßwand kommt, während gleichzeitig die Kräfte an wenigen Punkten lokalisiert sind, um die Plaque-Heftklammer 10" sicherer zu platzieren. Diese sowie weitere Vorteile werden nachstehend ausführlicher behandelt.

[00184] Eine Plaque-Heftklammervorrichtung kann mit fokalen Anhebungselementen an der ringförmigen Peripherie der Vorrichtung ausgestattet sein. Die fokalen Anhebungselemente lassen sich von den Verankerungen und Widerhaken dahingehend unterscheiden, dass sie im Allgemeinen über eine größere Plaque- oder Arterienwanddurchdringung zur Verankerung oder Stabilisierung der Heftklammer im Blutgefäß verfügen.

[00185] Die fokalen Anhebungselemente durchdringen oder durchdringen nicht, aber sie bieten weiterhin eine regionale Strebenanhebung und sind vorzugsweise an den Apizes der Streben oder in regelmäßigen Abständen entlang der (z. B. senkrecht zu den) Strebenlängen platziert. Für beide Verankerungen und fokalen Anhebungselemente ist die Größe der Schnittstelle zwischen Heftklammer und Arterienwand vorzugsweise gleich oder kürzer als die Strebenbreite in wenigstens einer Richtung. Die fokalen Anhebungselemente können ähnlich den Verankerungen sein, aber entweder durchdringen sie das Gewebe nicht oder nur geringfügig, wobei sie die Größe des Materialoberflächenbereichs minimieren, der in Kontakt mit der Plaque ist, und wobei sie eine Reihe von Entspannungssektionen für den auswärts gerichteten Druck der Heftklammervorrichtung angrenzend an die fokalen Anhebungselemente bieten, und somit die an der Blutgefäßwand erzeugte Reibung minimieren.

[00186] Die fokalen Anhebungselemente lassen sich an der ringförmigen Peripherie der Heftklammervorrichtung in ähnlicher Weise wie für die vorherigen Heftklammervorrichtungsausführungsformen beschrieben, formen und konfigurieren und können die angehobenen Kontaktbereiche zusätzlich für Verankerungen oder Zacken beinhalten. Die Kontaktbereiche können verbesserte Hefteigenschaften bieten, insofern als sie die Kontaktkräfte in den Kontaktbereichen durch die Komprimierung der Plaque in den Kontaktbereichen erhöhen und die auswärts gerichteten Kräfte in den Bereichen, die dem fokalen Anhebungselement benachbart sind, verringern. Dies führt zu einer regionalen Druckentspannung in einigen Bereichen sowie zu einem erhöhten Kontaktdruck an den Höckern oder Zacken, wodurch kollektiv eine Verringerung der Trauma- und Zellreaktion der Blutgefäßwand geboten wird.

[00187] Da die Heftklammervorrichtung durch den eigenen Druck, den sie auf die Oberfläche des Blutgefäßes ausübt, in der gewünschten Position gehalten wird, ist sie anfällig für Reibung, einschließlich einer geringfügigen Bewegung zwischen Vorrichtung und Gefäßoberfläche. Bei jeder Bewegung des Organs (z. B. des Beins beim Anwinkeln) bewegt sich die Arterie. Es kann gefolgert werden, dass sich bei einer Bewegung der Arterie auch die Arbeitsvorrichtung, die sich in der Arterie befindet, bewegt, aber es bewegt sich nicht notwendigerweise jeder Kontakt-

punkt synchron. Wann immer es zu einer kleinen Diskrepanz bei der Bewegung zwischen Arterie und Vorrichtung kommt, reiben Arterie und Vorrichtung aneinander und fördern so eine zelluläre Reaktion und ein Versagen der Vorrichtung. Aus Versuchen konnte abgeleitet werden, dass dieses Reiben das Endothel reizen und zu einer Entzündungsreaktion führen kann. In einigen Ausführungsformen sind strategisch platzierte fokale Anhebungselemente (FEEs) implementiert, um die allgemeine regionale Reibungslast (als Quelle von Entzündungen Zellproliferation und für die Heilungsreaktionen, die zu Restenose führen, erachtet) in dem Bereich, der offen gehalten wird, zu verringern.

[00188] Exemplarisch wird davon ausgegangen, dass ein Blutgefäß, wie beispielsweise die Kniekehle, die zylindrisch gekürzt und verlängert wird, über Zell- oder Gewebestrukturen verfügt, welche sich in einer Richtung parallel zur Gefäßachse verlängern und komprimieren. Das natürliche Verhalten dieser zellulären Struktur oder Gewebestruktur beinhaltet ein signifikanten Grad einer lokalen Bewegung entlang dieser axialen Richtung. Wenn ein Implantat, welches in ein solches Gefäß platziert werden soll, so konzipiert ist, dass es die Gefäßwand in einer Richtung transversal zur axialen Richtung berührt, wird das natürliche Verhalten dieser Gewebe oder Zellen erheblich gestört. Das Gewebe wird beispielsweise eingeschränkt und die natürliche Bewegung wird deutlich reduziert. Es kann zudem zu einem Scheuern an den Rändern der transversal kontaktierenden Struktur kommen, was zu Reibung und/oder Abrasion des Gewebes und entsprechender Entzündung führen kann. FEEs hingegen verringern die Unterbrechung des natürlichen Verhaltens des Gewebes oder der Zellen. Wenn FEEs in einer Heftklammervorrichtung oder eine andere Prothese implementiert sind, können sie den Kontakt in Bereichen fokussieren, die entlang einer Richtung transversal zur vorherrschenden Bewegungsrichtung beabstandet sind (z. B. die axiale Richtung bei der Kniekehle oder bei einem ähnlichen Gefäß). Zwischen diesen Bereichen des fokussierten Kontakts gemäß den FEEs ist die Interaktion des sich komprimierenden und verlängernden Gewebes bzw. der sich komprimierenden oder verlängernden Zellen mit der Struktur des Implantats maßgeblich reduziert. In diesem Zwischenbereich kann sich die Bewegung zwischen dem sich komprimierenden und verlängernden Gewebe bzw. den sich komprimierenden und verlängernden Zellen der Bewegung des Gewebes bzw. der Zellen vor Implantierung der Prothese annähern.

[00189] Von den FEEs angehobene Bereiche beschränken die histologische Reaktion des Gewebes und zudem die Ermüdung der Vorrichtung durch die Einschränkung des Kontakts zwischen Vorrichtung und Gewebe.

[00190] Unabhängig von der allgemeinen Anzahl der Kontakte und der Anzahl an FEEs glätten die Heftklammervorrichtungen die Lumenwand und ermöglichen eine natürlichere Gefäßbewegung. Die FEEs sind sehr hilfreich, was ihre Fähigkeit zur Reduzierung des Interaktionsmaßes zwischen dem Gewebe bzw. den Zellen, das bzw. die sich bewegt/bewegen, verlängert/verlängern oder komprimiert/komprimieren, wodurch Scheuern oder Reibung an diesem Gewebe bzw. an diesen Zellen entstehen kann. Es ist diese stark lokalisierte Bewegung oder „Mikro-Bewegung“, welche die Zellreaktion der Blutgefäßoberfläche auf die fremde Vorrichtung erhöht.

[00191] Die fokalen Anhebungselemente sind so konzipiert, dass sie die effektive Metallschnittstelle (EMI) durch die Minimierung des allgemeinen Materialkontakts mit der Blutgefäßoberfläche verringern. Das fokale Anhebungselement (FEE) ist vorzugsweise als ein schmales angehobenes Merkmal von ausreichender Höhe konfiguriert, um benachbarte Strebenabschnitte der Heftklammervorrichtung vom Kontakt mit der Arterienwand abzuheben, um so den Oberflächenbereich des Fremdmaterials, welches sich in Kontakt mit der Arterienwand befindet, zu verringern. Die Verringerung der Kontaktlast ist besonders von Nutzen, wenn es sich bei den Strebenteilen um am Umfang verbundene Ringe oder am Umfang ausgerichtete Strebenbänder handelt. Gegen die natürliche Richtung der Zellbewegung ausgerichtete Strebensektionen, welche sich in Kontakt mit der Blutgefäßwand befinden, können zu Mikrofraktion führen, wenn sie sich bewegen oder an den Blutgefäßwänden scheuern. Durch die Reduzierung des Fremdmaterial-Kontakts zur Blutgefäßwand wird die Tendenz der Generierung eines Mikrofraktionskontakts verringert.

[00192] Bezugnehmend auf FIG. 9 veranschaulicht eine schematische Darstellung einige der strukturellen Annahmen bezüglich der Verwendung von fokalen Anhebungselementen an einer Plaque-Heftklammervorrichtung. In der Abbildung bezieht sich h auf die Höhe des fokalen Anhebungselements, das aus dem Blutgefäß heraus verlängert wird (Hinweis: die Penetrationstiefe des fokalen Anhebungselements, welches in der Arterie oder im Plaque-Körper verankert ist, wurde bei dieser Berechnung nicht berücksichtigt), bezieht sich w auf die Breite des fokalen Anhebungselements (an der Basis) und bezieht sich I_F auf die Oberfläche der benachbarten Strebe, die von der Arterienwand abgehoben wird (mathematisch als Gerade vereinfacht). Die Streben, die an das fokale Anhebungselement angrenzen, können aus Formgedächtnismaterialien hergestellt oder als Kompressionswelle konzipiert sein, welche die Variationen des Lumendurchmessers ausgleicht. Die Kräfte der Streben, die an die fokalen Anhebungselemente angrenzen, erzeugen eine Auswärtswölbung der Streben, erzeugt durch die Kräfte der Streben, die expandieren wollen, bis sie in Kontakt mit der Blutgefäßwand sind. I_A bezieht sich auf die Länge der Arterienwand, bei der ein Kontakt mit jeglicher angrenzender Strebenstruktur durch das fokale Anhebungselement verhindert wird.

[00193] Eine oder mehrere der Merkmale, die in FIG. 9 bezeichnet sind, können variiert werden, um eine vorteilhafte FEE-Performance zu bieten. h kann beispielsweise in der Größe des Bereitstellungskatheters variieren. Ein 4FR liefert beispielsweise einen h von bis zu $150\ \mu\text{m}$. In bestimmten Ausführungsformen kann eine Heftklammer mit FEEs, die zur Bereitstellung in einem 4FR-Katheter konfiguriert sind, einen h von etwa $100\ \mu\text{m}$ oder weniger haben. Eine exemplarische Ausführungsform, die mit einem 4FR-Abgabesystem bereitgestellt werden kann, verfügt über ein oder mehrere FEEs mit einem h von etwa $75\ \mu\text{m}$. Größere Heftklammern mit FEEs, die beispielsweise zur Bereitstellung in einem 6FR-Katheter konfiguriert sind, können einen h von bis zu etwa $300\ \mu\text{m}$ und in einigen Fällen von $225\ \mu\text{m}$ oder weniger haben. Eine exemplarische Ausführungsform, die mit einem 6FR-Abgabesystem bereitgestellt werden kann, verfügt über ein oder mehrere FEEs mit einem h von etwa $200\ \mu\text{m}$. Noch größere Heftklammern mit FEEs, die beispielsweise zur Bereitstellung über einen 8FR-Katheter konfiguriert sind, könnten einen h von bis zu $950\ \mu\text{m}$ haben, während in einigen Ausführungsformen FEEs von bis zu $500\ \mu\text{m}$ bereitgestellt sein könnten. Eine exemplarische Ausführungsform, die mit einem 8FR-Abgabesystem bereitgestellt werden kann, verfügt über ein oder mehrere FEEs mit einem h von etwa $400\ \mu\text{m}$.

[00194] Jede der vorherigen Abmessungen von h kann mit einer Vielzahl von Dimensionen für W des FEE kombiniert sein. Das Maß W wäre üblicherweise die Breite der Strebe, könnte jedoch auch nur $50\ \%$ der Strebenbreite sein und kann in der Position des FEE zwischen etwa $50\ \%$ und etwa $100\ \%$ der Breite der Streben betragen. I_f und I_a sind eine Funktion von W , die radiale Kraft des Systems, die Topographie des Lumens und die Bereitstellungsvorrichtung, beispielsweise variiert, wenn ein Ballon verwendet wird, um die Vorrichtung in die Arterie zu pressen. Wenn wir uns nur W (nicht-elastisches System) ansehen, dann kann I_a etwa gleich der Länge der Strebe sein. Während sich die auswärts gerichtete Kraft (sowohl in Bezug auf die elastische Natur des Metalls als auch der Ballonunterstützung) erhöht, kann I_a sinken und sich 0 annähern. In verschiedenen Ausführungsformen ist I_a jedoch mindestens etwa $20\ \mu\text{m}$.

[00195] Die fokalen Anhebungselemente können als zylindrische, rechteckige, lineare, kugelförmige, konische, tropfenförmige, pyramidenförmige oder geneigte Elemente auf der ringförmigen Peripherie der Heftklammervorrichtung gebildet sein. Sie können durch Biegen oder Stanzen eines Bereichs der Heftklammerstruktur, durch einen Additionsprozess (wie durch Schweißen oder Vergüten auf einer peripheren Oberfläche), durch einen Subtraktionsprozess (wie durch Wegschleifen oder -ätzen von Umgebungsmaterial, so dass das Höckerelement höher ist als die Umgebungsfläche) oder durch die Veränderung kleiner Bereiche der peripheren Oberfläche, so dass diese höher sind als die Umgebungsfläche vor oder nach dem Blech- oder Rohrschneiden. So ist beispielsweise ein Verfahren zur Modifizierung von kleinen Bereichen einer Netz-Heftklammerstruktur durch Knoten, Verdrehen, Biegen oder Weben von kleinen Abschnitten des Drahtgeflechts, um so erhöhte Elemente aus der Netzoberfläche zu erzeugen, welche dann eine Schnittstelle mit der Arterienwand der Heftklammervorrichtungen bilden.

[00196] Ordnungsgemäß ausgerichtete und symmetrisch positionierte fokale Anhebungselemente können einen Fokus für die Expansionskraft bieten. Während die Vorrichtung nach außen gerichtete Kräfte ausübt und die Arterie nach innen gerichtete Kräfte, lassen sich die fokalen Anhebungselemente in strategischen Positionen anordnen, in denen der auswärts gerichtete Druck der Strebensektionen, welche an die fokalen Anhebungselemente angrenzen, verringert wird.

[00197] Sowohl Verankerungen als auch fokale Anhebungselemente können strategische Vorteile bieten, die Folgendes beinhalten: die Verringerung der Drucklast übergreifend über die Heftklammerstreben durch die Verringerung der Kontaktfläche und die Übertragung der nach außen gerichteten Kräfte an die Verankerungen und fokalen Anhebungselemente, wodurch der Oberflächenkontakt minimiert wird, was eine Verringerung der Tendenz der Reibungsladung, verursacht durch die Mikrobewegung zwischen der Arterienwand und der Heftklammerstrebe, bewirkt, sowie die Stabilisierung der Verankerung der Heftklammer, wo die Verankerung und das fokale Anhebungselement die Gefäßwand durchdringt, zu einem Bruchteil der Höhe der Merkmale.

[00198] Da die Heftklammervorrichtung durch die eigene nach außen gerichtete Kraft, die sie auf die Oberfläche des Blutgefäßes ausübt, in der gewünschten Position gehalten wird, kann sie anfällig für Reibung sein, d. h. einer geringfügigen Bewegung zwischen Vorrichtung und Gefäßoberfläche. FIG. 10 veranschaulicht die Kräfte, die zwischen den fokalen Anhebungselementen der Heftklammer und der Arterienwand wirken. F_T ist die Umfangskraft, die von der Heftklammervorrichtung gegen die Kraft der Arterienwand, F_A , wirkt. F_{FEE} ist eine additive Umfangskraft am fokalen Anhebungselement, die durch die Struktur- und Materialwahl generiert wird, und F_F ist die Reibungskraft der Arterie, die entsteht, wenn die Arterie aufgrund von Körperkräften ihre Ausrichtung oder Form ändert. Bei jeder Bewegung eines Körperteils bewegen sich auch die Blutgefäße etwas mit. Die fokalen Anhebungselemente können strategisch so positioniert sein, dass sie die lokale Reibungslast verringern, die Entzündungen, Zellproliferation oder eine Körperreaktion, die zu Restenose führt, verursachen kann.

[00199] Die Anzahl und die Positionen der fokalen Anhebungselemente können den allgemeinen relativen Metalloberflächenbereich (RMS) beeinträchtigen, wie zuvor bereits erläutert. Die fokalen Anhebungselemente können so entlang der Längen der Heftklammervorrichtungsoberflächen angeordnet sein, dass ein minimaler Metalloberflächenbereich in Kontakt mit der Arterienwand ist. Fokale Anhebungselemente, die an Brücken zwischen Umfangsstrebenringen oder an den Apizes der Strebensektionen der Heftklammervorrichtung platziert sind, können einen Großteil der Entlastung der arteriellen Verletzung bieten. Wenn fokale Anhebungselemente nur an den Apizes und Brücken platziert sind, ändert sich der RMS der Strebenteile, aus denen der konzentrische Ring gebildet ist, nur wenig, während der RMS der Brücken aufgrund der schmalen Länge deutlicher reduziert wird, wodurch eine Entlastung der relativen Bewegung der am Umfang ausgerichteten Strebenringe geboten wird.

[00200] FIGS. 11 und 12 veranschaulichen die Anwendung der fokalen Anhebungselemente an einer Heftklammervorrichtung von dem Typ, der oben beschrieben ist, unter Bezugnahme auf die FIGS. 5A-C mit zwei oder mehr konzentrischen Ringsektionen, die durch Brücken dazwischen verbunden sind. FIG. 11 zeigt eine Zelle aus zwei benachbarten Ringsektionen 290a und 290b mit Strebensektionen 290c, die in der Mitte durch Brücken 290d verbunden sind. FIG. 12 zeigt die Ringsektionen, unter der Expansionskraft expandiert, und gegenüberliegende Reihen fokaler Anhebungselemente 290e, die an gegenüberliegenden Enden der beiden benachbarten Ringsektionen 290a und 290b bereitgestellt sind. Ein Detail zeigt das runde angehobene Element mit einer angehobenen Höhe von der Strebenoberfläche.

[00201] FIGS. 13 and 14 veranschaulichen eine Zelle einer anderen Variante von fokalen Anhebungselementen, die auf einer Heftklammervorrichtung gebildet sind, welche über zwei oder mehr konzentrischen Ringsektionen 300a, 300b verfügt, die durch Brücken 300d dazwischen verbunden sind. In dieser Zellvariante sind die fokalen Anhebungselemente 300e durch das Biegen der Sektionen der Strebe gebildet (dargestellt als Strebenapex) aus der Umfangs-

ebene in variierende Neigungsgrade, wie Position „a“ oder Position „b“, bis zu einer vertikalen Ausrichtung von 90 Grad, dargestellt in Position „c“, um das Anhebungselement zu bilden.

[00202] Inhärent bei der Verwendung von Formgedächtnislegierungen für die Heftklammervorrichtungen ist die Fähigkeit, der Form der Blutgefäßwände geschmeidig zu folgen. Da durch die fokalen Anhebungselemente ein Expansionsdruck auf die Blutgefäßwände ausgeübt werden kann, bei einer minimalen Verletzungsgefahr, können sie so konzipiert sein, dass sie die Blutgefäßwände in eine gewünschte Form umformen. FIG. 15 veranschaulicht die fokalen Anhebungselemente (FEE), die in diametral gegenüberliegenden Positionen angeordnet und geformt mit einer erweiterten Höhe zum Umformen der Arterienwände in eine elliptische Querschnittsform, welche dem arteriellen Querschnitt (wie einer arteriellen Verzweigung) besser gerecht wird, oder zum Expandieren des Lumens, so dass es in Plaque-freien Bereichen offener ist.

[00203] FIG. 16 zeigt eine Seitenansicht der FEEs, die entlang einer Strebenlänge angeordnet sind, wobei sie über einen kleinen Bereich verfügen, der von der Arterie abgehoben ist, aufgrund der Höhe des FEE, welches eine kurze Distanz zur benachbarten Strebenlänge anhebt. Auswärts gerichtete Kräfte, die von der verwendeten Struktur oder dem verwendeten Material generiert werden, ermöglichen auf jeder Seite des FEE nur die Abhebung eines kleinen Bereichs von der Blutgefäßwand.

[00204] FIG. 17 veranschaulicht eine perspektivische Ansicht einer Reihe von FEEs, welche entlang der Länge eines Strebenabschnitts einer Heftklammervorrichtung beabstandet sind. FIG. 18 veranschaulicht eine Detailansicht eines zylindrisch geformten FEE, welcher am Apex eines Strebenabschnitts der Heftklammervorrichtung positioniert ist. FIG. 19 veranschaulicht eine perspektivische Ansicht eines FEE, der als pyramidenförmiges Element am Apex eines Strebenabschnitts gebildet ist. FIG. 20 veranschaulicht eine perspektivische Ansicht eines FEE, der als Kuppelenelement am Apex eines Strebenabschnitts gebildet ist. FIG. 21 veranschaulicht eine perspektivische Ansicht eines FEE, der durch Biegen des Apex eines Strebenabschnitts nach oben gebildet ist. FIG. 22 veranschaulicht eine perspektivische Ansicht eines FEE, der durch Verdrehen eines Strebenabschnitts (aus Draht hergestellt) gebildet ist.

IV. VERFAHREN UND VORRICHTUNGEN ZUR BEREITSTELLUNG VON PLAQUEHEFTKLAMMERN UND ZUR BILDUNG VON INTRAVASKULÄREN STRUKTUREN IN SITU

[00205] Es kann eine Vielzahl von Bereitstellungsmethodologien und -vorrichtungen für die Bereitstellung von Plaque-Heftklammern verwendet werden, einige davon sind nachstehend beschrieben. Eine Plaque-Heftklammer kann beispielsweise durch eine endovaskuläre Einführung im Blutgefäß bereitgestellt werden. Die Bereitstellungsapparaturen für die verschiedenen Ausführungsformen können anders oder gleich sein, und können Merkmale haben, die speziell zur Bereitstellung der speziellen Heftklammer konzipiert wurden. Die Plaque-Heftklammer und das Installationsverfahren können in einer Reihe von Arten konzipiert sein, die eine gemeinsame Methodologie der Nutzung einer Expansionskraft des Bereitstellungsmechanismus (wie eine Ballonexpansion) und/oder die Expansionskraft eines komprimierbaren ringförmigen Bandes teilen, damit sich die Heftklammer in die entsprechende Position im Blutgefäß bewegen lässt, und dann in einen expandierten Zustand innerhalb des Blutgefäßes freigegeben, entfaltet oder zurückgedreht wird.

[00206] Unter Rückbezug auf die FIGS. 4-4D wird eine Bereitstellungsapparatur oder ein Katheter 11 mit einer äußeren Umhüllung 13 in einem Zustand vor der Bereitstellung dargestellt. Mehrere Plaque-Heftklammern 10 können so komprimiert werden, dass sie auf die Oberfläche der Bereitstellungsapparatur 11 geladen werden können. Die äußere Umhüllung 13 kann dann vorgeschoben werden, um die Plaque-Heftklammer 10 in Vorbereitung für die Bereitstellung zu bedecken. In einigen Ausführungsformen sind die Plaque-Heftklammern 10 in ihrem komprimierten Zustand eingefroren, um das Laden auf die Bereitstellungsapparatur zu vereinfachen. Die Heftklammern können sich in einem Array erstrecken, welches dem 10-fachen einer jeweiligen Länge der Bereitstellungsapparatur entspricht.

[00207] Es ist ersichtlich, dass die Plaque-Heftklammer 10 durch die Bereitstellungsapparatur

11 an der Behandlungsstelle im Gefäßstamm eines Patienten positioniert werden kann. Die äußere Umhüllung 13 lässt sich zurückziehen oder einziehen, um die Plaque-Heftklammer 10 freizulegen und freizugeben. Die Heftklammer 10 lässt sich dann auf jede geeignete Weise expandieren, wie beispielsweise durch die Konfiguration zur Selbstexpansion oder auf eine Ballonexpansion, wie hierin beschrieben.

[00208] Unter der jetzigen Bezugnahme auf die FIGS. 23-31B, wird eine Methode zur Bereitstellung einer oder mehrerer Heftklammern 10" beschrieben. Wie bereits erwähnt kann ein Angioplastieeingriff oder eine andere Art von Eingriff an einem Blutgefäß 7 durchgeführt werden. Die Angioplastie kann einem erkrankten oder blockierten Teil von Blutgefäß 7 durchgeführt werden. wie in FIG. 23 dargestellt, wird ein Führungsdraht 40, gefolgt von einem Angioplastieballonkatheter, welcher den Ballon 42 trägt, in ein Blutgefäß 7 vorgeschoben, in eine Position, welche eine durch Plaque gebildete Blockade enthält. Der Ballon 42 ist in der gewünschten Position inflatiert, um die Plaque zu verdichten und das Gefäß 7 aufzuweiten (FIG. 24). Der Ballon 42 kann dann deflatiert und entfernt werden.

[00209] Beim Aufweiten von Gefäß 7 kann eine Dissektion 44 der Plaque durch die Angioplastie bewirkt werden (FIG. 25). Dann kann eine Plaque-Heftklammer oder Klammer 10" zum Fixieren der Plaquesdissektion 44 an der Lumenwand 7 verwendet werden.

[00210] Ein Bereitstellungskatheter 11', der mit einer oder mehreren Heftklammern 10" vorbestückt wurde, kann entlang des Führungsdrahts 40 zur Behandlungsstelle vorgeschoben werden (FIG. 26). Eine äußere Umhüllung 13' kann zurückgezogen werden, wodurch ein Teil der Plaque-Heftklammer 10" freigelegt wird. Wie bereits besprochen, kann die äußere Umhüllung 13' bis zu einem Sollpunkt zurückgezogen werden, dann lässt sich nach Bedarf die Position des Katheters innerhalb des Gefäßes justieren, um eine genaue Platzierung der Plaque-Heftklammer 10" (FIG. 27) zu gewährleisten. Der Sollpunkt kann beispielsweise direkt vor der Freilegung einer beliebigen der Heftklammern, vor der Freilegung eines Teils des Rings oder des gesamten Rings, vor der Freilegung eines Rings und einer Verankerung usw. liegen.

[00211] Die Heftklammer 10" kann dann in der gewünschten Position im Lumen freigegeben werden. Wie zuvor ausgeführt, kann es in einigen Ausführungsformen der Plaque-Heftklammer 10" zu einer simultanen Platzierung bei der Freigabe kommen. Dann können nach Bedarf weitere Plaque-Heftklammern 10" platziert werden (FIG. 28). Nach der Platzierung der zweiten Heftklammer 10" wird in situ eine intravaskuläre Struktur gebildet. Die Platzierung in situ kann in einem beliebigen geeigneten Gefäß, wie in einer beliebigen peripheren Arterie, erfolgen. Die Struktur muss nicht auf nur zwei Heftklammern 10" beschränkt sein. Tatsächlich kann eine Vielzahl von mindestens drei intravaskulären Heftklammern 10" (oder irgendwelcher der anderen Heftklammern hierin) in einer intravaskulären Struktur, die in situ gebildet wird, bereitgestellt sein. In einer Ausführungsform hat jede der Vielzahl von Heftklammern eine Länge von nicht mehr als etwa 8 mm, beispielsweise etwa 6 mm in einem unkomprimierten Zustand. In einer Konfiguration ist wenigstens eine von beispielsweise allen Heftklammern von einer benachbarten Heftklammer um mindestens etwa 4 mm beabstandet. Obgleich bestimmte Ausführungsformen eine Länge von 8 mm oder weniger haben, können andere Ausführungsformen länger sein, beispielsweise bis zu 15 mm lang. Darüber hinaus können benachbarte Heftklammern 10" so nahe wie 2 mm beabstandet sein, insbesondere in Gefäßen, die weniger anfällig auf Verbiegen oder andere Bewegungen reagieren. In einer Ausführungsform hat jede der Heftklammern eine verhältnismäßig schwache radiale Kraft, beispielsweise eine radiale Expansionskraft von nicht mehr als etwa 4 N, und in einigen Fällen von etwa 1 N oder weniger. In einigen Ausführungsformen lassen sich die Heftklammern mit einer so geringen radialen Kraft wie 0,25 N konfigurieren. In den verschiedenen Bereitstellungsvorrichtungen, die hierin beschrieben sind, können die Abstände zwischen den implantierten Heftklammern kontrolliert werden, um einen Soll- oder einen Mindestabstand zwischen jeder Heftklammer zu erhalten. Es ist ersichtlich, dass die Bereitstellungsvorrichtungen und/oder Heftklammern Merkmale beinhalten können, die helfen, den gewünschten Abstand zwischen den Heftklammern zu wahren. Die Wahrung von korrekten Abständen zwischen den Heftklammern kann helfen sicherzustellen, dass die Heftklammern über eine gewünschte Länge verteilt werden, ohne einander zu kontaktieren, oder

ohne sich in einem bestimmten Bereich des behandelten Gefäßes anzuhäufen. Dies kann helfen, ein Abknicken des Gefäßes, in welchem sie angeordnet sind, zu vermeiden.

[00212] Zwar kann eine Struktur aus drei Heftklammern, die in situ gebildet wird, für bestimmte Indikationen geeignet sein, eine intravaskuläre Struktur mit wenigstens 5 intravaskulären Heftklammern kann jedoch zur Behandlung von loser Plaque, Gefäßklappen, Dissektionen oder anderen Beschwerden, die signifikant länglicher sind (nicht-fokal) vorteilhaft sein. So sind zwar beispielsweise die meisten Dissektionen fokal (z. B. axial kurz), eine Reihe von Dissektionen kann jedoch als eine länglichere Erkrankung angesehen und behandelt werden.

[00213] In einigen Fällen können selbst Heftklammern mit einer kürzeren Axiallänge zur Behandlung von noch weiter beabstandeter Positionen verwendet werden. So kann beispielsweise eine Vielzahl von Heftklammern, jede mit einer Länge von nicht mehr als etwa 7 mm, in ein Gefäß platziert werden, um eine heftfähige Erkrankung zu behandeln. Wenigstens einige von beispielsweise allen Heftklammern können von einer benachbarten Heftklammern um mindestens etwa 5 mm beabstandet sein. In einigen Fällen können vorzugsweise Spalte zwischen benachbarten Heftklammern bereitgestellt sein, welche von etwa 6 mm bis etwa 10 mm reichen können.

[00214] Optional kann der Angioplastieballon, nachdem die Plaque-Heftklammern 10" gesetzt wurden, zur Behandlungsstelle zurückkehren und inflatiert werden, um so die Plaque-Heftklammern 10" zu in den gewünschten Expansionszustand zu expandieren. FIG. 29 zeigt die Plaque-Heftklammern 10" in ihrem endgültigen implantierten Zustand.

[00215] Unter Bezugnahme auf die FIGS. 29, 30A und 30B ist ersichtlich, wie die fokalen Anhebungselemente 32 sowohl die Plaque in der Blutgefäßwand durchdringen als auch die Kontaktfläche der Plaque-Heftklammer 10" mit der Blutgefäßwand minimieren können. Gleichermäßen veranschaulichen die FIGS. 29, 31A und 31B die Penetration der Verankerungen 20. Es ist auch ersichtlich, dass die Position der Verankerungen 20 an der Brücke 14 den Verankerungen gestatten, tangentiell von der ringförmigen Form, gebildet durch die Plaque-Heftklammer 10", vorzustehen. Dies ermöglicht den Verankerungen 20 vorteilhafterweise das Einhaken in die Plaque oder die Gefäßwand, und minimiert zudem das allgemeine Kontaktmaß durch die Plaque-Heftklammer 10", ähnlich wie die fokalen Anhebungselemente 32.

A. Weitere Systeme und Methoden zur Bereitstellung von Plaque-Heftklammern

[00216] Die FIGS. 32A - 48D veranschaulichen ein System zur Bereitstellung einer Gefäßprothese, wie beispielsweise irgendeine der oben beschriebenen endovaskulären Heftklammern oder Plaque-Heftklammern. FIG. 32A zeigt ein System 100 für die kontrollierte Bereitstellung einer selbstexpandierenden Heftklammer. Andere, nachstehend erläuterte Systeme, können verwendet werden, um die bereitgestellte Position der Heftklammern sowie die Bereitstellung von Heftklammern, die mindestens partiell durch eine auswärts gerichtete radiale Kraft expandiert werden, zu verbessern.

[00217] Das System 100 beinhaltet eine Kathetereinheit 104 sowie eine Armatur 108, mit welcher die Kathetereinheit 104 gekoppelt sein kann. Die Armatur 108 kann eine kleine Konfiguration für den Handbetrieb sein, in einigen Ausführungsformen ist sie jedoch an einem größeren Objekt fixiert oder anders so konfiguriert, dass sie immobilisiert ist. Die Kathetereinheit 104 kann von der Armatur 108 aufgenommen und darin in der gewünschten Position gehalten werden, um eine unerwünschte relative Bewegung zwischen der Armatur und mindestens einer Komponente der Kathetereinheit 104 zu begrenzen oder auszuschließen. Die Armatur 108 kann beispielsweise eine oder mehrere Kappen 112 beinhalten, welche so konfiguriert sein können, dass sie einen Teil der Kathetereinheit 104 halten. FIG. 32A zeigt, dass die Armatur 108 in einer Ausführungsform proximale und distale Kappen 112A, 112B beinhaltet, auf welche nachstehend noch näher eingegangen wird. Die Kappen 112A, 112B lassen sich abnehmen, damit die Kathetereinheit 104 vom Kliniker in die Armatur 108 platziert werden kann, oder sie ist bei der Lieferung bereits mit der Kathetereinheit verbunden. Die Merkmale der Armatur 108 lassen sich mit jenen aus den Abbildungen von FIGS. 46-48D kombinieren oder um jene erweitern,

welche weitere Details der Bereitstellungssysteme beschreiben, die am proximalen Ende angeordnet sein können.

[00218] Die Kathetereinheit 104 beinhaltet einen länglichen Körper 132, eine Umhüllung 136 und eine Vielzahl von intravaskulären Heftklammern 140. Obgleich eine Heftklammer 140 in FIGS. 32B und 33B dargestellt ist, kann eine Vielzahl von weiteren Heftklammern innerhalb der Kathetereinheit 104 angeordnet sein, wie nachstehend im Zusammenhang mit FIG. 36A erläutert.

[00219] FIGS. 36-36A zeigen, dass der längliche Körper 132 ein proximales Ende 152, ein distales Ende 156 sowie eine Vielzahl von Abgabeplattformen 160, die angrenzend an das distale Ende angeordnet sind, hat. Jede der Abgabeplattformen 160 umfasst eine Aussparung 164, welche sich distal von einem ringförmigen Markerband 168 erstreckt (FIG. 33B). Das ringförmige Markerband 168 hat im Vergleich zur Aussparung 164 einen größeren Außendurchmesser. In einigen Ausführungsformen kann die Aussparung 164 als der kleinere Durchmesserbereich neben oder zwischen einem oder zwei ringförmigen Markerbändern 168 und/oder einem weiteren Merkmal am länglichen Körper 132 definiert sein. Die Plattformen 160 sind schematisch in den FIGS. 32A-33B und detaillierter in FIG 36A dargestellt. In Ausführungsformen mit einer Vielzahl von Heftklammern 140 wird eine Vielzahl von entsprechenden Abgabeplattformen 160 bereitgestellt. Eine beliebige Anzahl an Heftklammern und Plattformen kann bereitgestellt sein, wie beispielsweise vier Heftklammern und Plattformen, zwei oder mehr Heftklammern und Plattformen, zwischen 3 und 20 Heftklammern und Plattformen, oder andere Konfigurationen. Jede Abgabeplattform 160 beinhaltet mindestens ein Markerband 168. So können beispielsweise ein proximales Markerband 168A und ein distales Markerband 168B bereitgestellt sein, um die Enden der Plattform 160 mithilfe von Standardvisualisierungsmethoden sichtbar zu machen. In der dargestellten Ausführungsform ist das proximale Markerband 168A einer ersten Plattform 160 zudem das distale Markerband der Plattform, die direkt distal positioniert ist.

[00220] Die ringförmigen Markerbänder 168 können jede geeignete Form annehmen, wie beispielsweise einschließlich einem oder mehrerer der Materialien Tantal, Iridium und Platin. In einer besonderen Anordnung (siehe FIG. 36A) umfasst das proximalste Markerband 168A Tantal, während die distalen Markerbänder 168B eines oder mehrere der Materialien Platin und Iridium umfassen. Die Verwendung verschiedener Materialien zur Erreichung der Röntgendichtigkeit können auf den Kosten oder eine Präferenz für eine bessere Sichtbarkeit und/oder eine dünnere Struktur basieren. Platin/Iridium bietet eine bessere Röntgendichtigkeit als Tantal, wodurch die distalen Markerbänder dünner oder sichtbarer sein können als das Tantalband.

[00221] Die Fähigkeit zur Steigerung der Röntgendichtigkeit, welche dem Arzt die Sichtbarkeit unter Durchleuchtung ermöglicht, kann auf verschiedene Weise auf der Bereitstellungsvorrichtung und der Heftklammer bereitgestellt sein. Ein Beispiel ist die Aufnahme von dickeren Materialbereichen (entweder breiter im Umfang oder radial dicker).

[00222] Darüber hinaus haben die ringförmigen Markerbänder 168 eine radiale Höhe, welches die radiale Distanz zur Oberseite des Bandes von der Basis der Aussparung 164 aus ist. Die radiale Distanz kann variieren, ist jedoch vorzugsweise gerade hoch genug, um zu verhindern, dass sich die Heftklammer 140 zwischen dem länglichen Körper 132 am ringförmigen Markerband 168 und der Umhüllung 136 verhakt. In bestimmten Ausführungsformen ist die radiale Distanz in etwa gleich mindestens der Dicke der Heftklammern 140, welche in der Kathetereinheit 104 angeordnet sind.

[00223] In einer anderen Ausführungsform sind die Abgabeplattformen 160 distal von einem proximalen Markerband 168A angeordnet, wo die Markerbänder kegelstumpfförmig sind, sodass das proximale Ende eines jeden Markerbandes einen Radius hat, der fast dem Radius des länglichen Körpers 132 entspricht, während der Radius des Markerbandes am distalen Ende ein verringerter Radius ist. In einigen Ausführungsformen kann der verringerte Radius der Originalradius sein, wie oben ausgeführt. Mit anderen Worten, das Markerband neigt sich proximal aufwärts, in Richtung der nächstgelegenen proximalen Heftklammer. Dadurch wird am proxima-

len Ende des Markerbandes 168A eine Wand geschaffen. Ein distales Ende einer Heftklammer nach deren Bereitstellung ist an der Wand angeordnet, auf diese Weise kann das Markerband bei der ordnungsgemäßen Platzierung der Heftklammer helfen. Darüber hinaus kann die geneigte Oberfläche hilfreich sein, um das reibungslose Zurückziehen der Umhüllung aus dem länglichen Teil zu vereinfachen, bevor die Heftklammer bereitgestellt wird. Die geneigte Oberfläche kann beispielsweise die Fähigkeit der Heftklammer begrenzen, sich nach der Bereitstellung an einem Markerband zu verhaken, während die Umhüllung zurückgezogen wird. In einigen Fällen kann die Heftklammer über ein Strebenteil verfügen, welches der Wand nicht komplett gegenüberliegt; das geneigte Markerband kann die Fähigkeit des Markerbandes, dieses erhöhte Strebenteil beim Zurückziehen der Umhüllung zu erfassen, einschränken. In dieser Anordnung ruht der distale Teil der Heftklammer in der Abgabepattform direkt proximal zum Neigungsende des proximalen Markerbandes im Abgabesystem 100, im Gegensatz zu direkt an der Wand beim ungeneigten Markerband.

[00224] In einer anderen Ausführungsform können die Markerbänder kegelstumpfförmig in entgegengesetzter Richtung sein, in welcher der Radius nahe einem distalen Ende am größten ist und sich dann proximal nach unten neigt. In dieser Ausführungsform hat das Markerband am distalen Ende eine Wand. Die geneigte Oberfläche kann hilfreich sein, um das reibungslose Zurückziehen des verlängerten Teils zu vereinfachen, nachdem die Heftklammer bereitgestellt wurde. Die geneigte Oberfläche kann beispielsweise die Fähigkeit der Heftklammer begrenzen, sich nach der Bereitstellung an einem Markerband zu verhaken, während das längliche Teil vom Gefäß zurückgezogen wird. In einer Variation kann die Abgabepattform in einer oder in mehreren Richtungen kegelstumpfförmig sein.

[00225] Die Markerbänder können in einer oder in mehreren Richtungen kegelstumpfförmig sein. Das kegelstumpfförmige Segment des Markerbandes kann durch Klebstoff gebildet werden, welcher das Markerband am länglichen Teil fixieren kann. Der Klebstoff kann eine Verbindungsschicht zwischen Markerband und länglichem Teil bilden. Die Verbindungsschicht kann eine konkave, im Wesentlichen planare oder eine konvexe Außenoberfläche haben. In einigen Ausführungsformen kann das Markerband Verbindungsschichten auf beiden Seiten und mit verschiedenen Außenoberflächen haben. Das Markerband kann beispielsweise eine konkave Verbindungsschicht am distalen Ende haben sowie eine Verbindungsschicht am proximalen Ende, welche über eine im Wesentlichen planare Außenoberfläche verfügt, oder eine Außenoberfläche, die weniger konkav ist als die distale Verbindungsschicht.

[00226] In einigen Variationen sind die Heftklammern 140 vollständig selbstexpandierend. In anderen Variationen umfasst mindestens eine der Abgabepattformen 160 ein expandierbares Teil, um so eine Heftklammer, die darauf angeordnet ist, zu expandieren. Das expandierbare Teil kann eine Standardstruktur, wie für die Ballonangioplastie, oder eine spezielle Ausführung, wie in FIG. 45 dargestellt, umfassen. Die Heftklammern 140 können auch durch spezielle Ballons bereitgestellt werden, die mit Arzneimitteln beschichtet sind, um eine Restenose, Entzündung oder andere Nebenwirkungen einer Behandlung mit einer Plaque-Heftklammer zu minimieren.

[00227] Der längliche Körper 132 beinhaltet eine distale Spitze 172, die sich verjüngt, um so eine einfache Einführung zu ermöglichen, und ein Lumen 176, welches sich proximal daraus zum proximalen Ende 152 erstreckt. Wie bereits oben im Zusammenhang mit den FIGS. 4-4D und den FIGS. 23-31 ausgeführt, kann das Lumen 176 verwendet werden, um das distale Ende der Kathetereinheit 104 in einen Behandlungsbereich zu führen. Das proximale Ende 152 kann jede geeignete Form aufweisen, ist jedoch bevorzugt so konfiguriert, dass es eine Rastverbindung mit der Armatur 108 eingeht. FIG. 36 zeigt beispielsweise, dass das proximale Ende 152 einen Luer-Hub 178 mit Flanschen beinhalten kann, welcher von einer ähnlich geformten Aussparung in der Armatur 108 aufgenommen werden kann. Beispielsweise kann eine Aussparung, welche mindestens teilweise der Form von Hub 178 entspricht, zwischen einer Basis 110 der Armatur 104 und der Kappe 112A gebildet werden. Wenn der längliche Körper in die Armatur 104 aufgenommen wird, kann der Hub 178 zwischen der Kappe 112A und der Basis 110 in dieser Aussparung aufgenommen und durch eine sichere Verbindung der Kappe 112 mit der

Basis 110 eingerastet werden, so dass eine unerwünschte Bewegung des länglichen Körpers 132 in Relation zur Umhüllung 136 verhindert und eine Bewegung in Relation zu einem festen Bezugsrahmen, wie dem Bezugsrahmen der Armatur 104, verringert oder verhindert werden kann.

[00228] Die Umhüllung 136 hat ein proximales Ende 192, ein distales Ende 198 sowie einen länglichen Körper 200, der sich zwischen diesen erstreckt. Die Umhüllung 136 lässt sich in Relation zum länglichen Körper 132 aus einer ersten Position in eine zweite Position bewegen.

[00229] Die Umhüllung kann aus einem Hypotube, wie einem Metall- oder einem Kunststoff-Hypotube, geformt sein. Die Flexibilität und die Steifheit der Umhüllung lassen sich mit vielen Merkmalen, wie beispielsweise der Neigung und der Frequenz eines Spiralschnittes entlang der Länge des Hypotubes, steuern.

[00230] FIGS. 32A-32B zeigen eine erste Position, in der das distale Ende 198 der Umhüllung 136 distal von einer distalsten distalen Abgabepattform 160 angeordnet ist. In FIG. 32B ist die distalste Plattform von einer Heftklammer 140 belegt. Eine weitere Plattform, direkt proximal zur belegten Plattform wird zum Zweck der Klarheit ohne Heftklammer dargestellt, kann jedoch von einer anderen Heftklammer belegt sein. Weitere Plattformen und Heftklammern können weiter proximal angeordnet sein. FIGS. 33A-33B veranschaulichen eine zweite Position, in welcher das distale Ende 198 der Umhüllung 136 proximal zu wenigstens einer Abgabepattform 160 angeordnet ist.

[00231] Die Umhüllung 136 kann auch einen Gabelungs-Luer 204 beinhalten, mit einem Hauptarm, um den länglichen Körper 132 aufzunehmen, sowie einem Seitenarm 206, welcher am proximalen Ende des länglichen Körpers 200 angeordnet ist. Der Seitenarm 206 beinhaltet einen Spülport, der zum Herausspülen von Luft sowie zur Steigerung der Schmierfähigkeit im Abstand zwischen Umhüllung und länglichem Körper 132 verwendet wird. Ein Tuohy-Borst-Adapter 208 (oder eine andere Dichtungsanordnung) kann proximal zum Gabelungs-Luer 204 bereitgestellt werden, um das distale Ende des länglichen Körpers 132 vor der Anwendung an einem Patienten (z. B. während der Fertigung) aufzunehmen. In einigen Ausführungsformen wird eine Zugentlastungsmanschette 212 zwischen dem Gabelungs-Luer 204 und dem länglichen Körper 200 bereitgestellt, um die Verbindung robuster zu machen. Die Zugentlastungsmanschette 212 kann jede Form einnehmen, sie kann beispielsweise aus Polyolefin oder einem ähnlichen Material hergestellt sein.

[00232] In einer Anwendungsmethode wird das distale Ende der Kathetereinheit 104 in den Patienten eingeführt und das proximale Ende wird in der Armatur 108 platziert. Die Umhüllung 136 befindet sich in einer distalen Position, beispielsweise mit dem Gabelungs-Luer 204 vorne, in der Armatur 108. Während des Verfahrens wird die Umhüllung 136 progressiv in Richtung proximale Position bewegt, beispielsweise bis ein proximaler Teil des Tuohy-Borst-Adapters 208 einen distalen Teil der Kappe 112 A der Armatur 108 berührt. Während die Umhüllung 136 proximal bewegt wird, werden die Heftklammern bereitgestellt, entweder jeweils eine nach der anderen, während die Kliniker den länglichen Körper 132 nach jeder Bereitstellung oder Bereitstellungsreihe neu positionieren, oder alle auf einmal, ohne den länglichen Körper 132 neu zu positionieren.

[00233] Die Armatur 108 unterstützt vorteilhafterweise die Platzierung mehrerer Heftklammern 140 in einem Behandlungsbereich in beabstandeten Positionen, wie in FIG. 29 dargestellt. So verringert die Armatur 108 beispielsweise eine unbeabsichtigte relative Bewegung zwischen der Umhüllung 136 und dem länglichen Körper 132. Wenn die Armatur 108 immobilisiert wird, hilft die Armatur bei der Begrenzung der Bewegung des länglichen Körpers 132 durch interne Reibungsbindung an der Umhüllung 136, während der Gabelungs-Luer 204 proximal bewegt wird. Dies kann zu einer kontrollierteren Bereitstellung führen als wenn der Kliniker sowohl die proximalen Enden des länglichen Körpers 132 und die Umhüllung 136 direkt halten müsste. Dies hilft sicherzustellen, dass ein minimaler Spalt im Behandlungsbereich zwischen dem distalen Ende einer proximalen Heftklammer und einem proximalen Ende einer distalen Heftklammer bereitgestellt ist. Der Spalt ist in FIG. 29 zu sehen, welche die Bereitstellung von zwei Heftklammern

10" veranschaulicht. Der Spalt minimiert vorteilhafterweise die Wahrscheinlichkeit, dass sich zwei Heftklammern im Gefäß verhaken, oder dass andere Beschwerden durch eine zu große Nähe auftreten. Der Spalt oder Abstand zwischen den Heftklammern kann so kontrolliert werden, dass er in bestimmten Ausführungsformen zwischen 4 mm und ca. 20 mm liegt. In anderen Ausführungsformen kann der Abstand zwischen den Heftklammern so kontrolliert werden, dass er zwischen 5 mm und ca. 14 mm liegt. In anderen Ausführungsformen kann der Abstand zwischen den Heftklammern so kontrolliert werden, dass er zwischen 6 mm und ca. 12 mm liegt.

[00234] Darüber hinaus ermöglicht diese Anordnung die Platzierung von zwei oder mehr Heftklammern, ohne dass die Bereitstellungsplattformen 160 zwischen den Bereitstellungen der Heftklammern 140 bewegt werden muss. Stattdessen können die Bereitstellungsplattformen 160 vor der Bereitstellung einer ersten Heftklammer 140 positioniert und in der gewünschten Position gehalten werden. Nach der Bereitstellung der ersten Heftklammer 140 können die Bereitstellungsplattformen 160 in einer Position gehalten werden und die Umhüllung 136 kann zurückgezogen werden, um eine zweite Heftklammer 140, eine dritte Heftklammer 140 oder mehr freizugeben und bereitzustellen.

[00235] Das System 100 bietet den weiteren Vorteil einer präzisen Platzierung multipler vaskulärer Prothesen, nachdem die Kathetereinheit 104 im Patienten platziert ist. Die Kathetereinheit 104 muss insbesondere nach der Platzierung nicht zurückgezogen und gegen andere Katheter oder Kathetersysteme ausgetauscht werden, um weitere Behandlungen vornehmen zu können. Diesbezüglich kann das System 100 für endovaskuläre Klammern oder Heftklammern sowie für Stents und andere vaskuläre Vorrichtungen verwendet werden, die in verschiedenen Behandlungsbereichen im Körper des Patienten beabstandet sind.

1. Minimieren der Bewegung mit einer distalen Verankerung

[00236] Bei bestimmten endovaskulären Prothesen ist die präzise Platzierung an einer Behandlungsstelle oder in einem Behandlungsbereich wichtig, beispielsweise, wenn die Prothese verhältnismäßig kurz ist, wie wenn sie über ein Verhältnis der axialen Länge zur transversalen Breite (beispielsweise dem Durchmesser) von 1 oder weniger verfügt, oder wenn die Platzierung über einen gewundenen Pfad (beispielsweise eine arterielle Biegung) erfolgt. Eine Stabilisierung an einem proximalen Ende, wie bei der Armatur 108, kann eine verlässliche Platzierung bieten, eine Stabilisierung näher an der Prothese kann jedoch eine noch bessere Genauigkeit in Bezug auf die axiale Position liefern und eine Neigung der Vorrichtung innerhalb des Gefäßes minimieren. In diesem Kontext beinhaltet die Neigung jede Nicht-Rechtwinkligkeit eines transversalen Aspekts der Vorrichtung zu dem Lumen, in welchem sie bereitgestellt ist. Für Heftklammer 10' kann ein transversaler Aspekt durch eine Ebene definiert sein, welche die hohen äußeren Apizes 24 schneidet. Eine Neigung bei verhältnismäßig kurzen Prothesen kann die Stabilität davon verringern. Eine Neigung der Heftklammer 10' kann die Verankerungen 20 aus der optimalen Ausrichtung drehen, um Plaque zu fixieren, wodurch sich beispielsweise deren Effektivität verringert.

a. Minimieren der Bewegung mit einer aktiv expandierbaren distalen Verankerung

[00237] FIG 37A und 37B veranschaulichen ein Abgabesystem 100A, welches eine Variation der Abgabevorrichtung 100 darstellt, jedoch über einen distalen Teil davon verfügt, der so konfiguriert ist, dass er das System im Gefäßsystem stabilisiert, um so eine noch genauere Platzierung von zwei oder mehr Heftklammern zu ermöglichen. Das System 100A beinhaltet insbesondere eine Stabilisierungsvorrichtung 250, welche an einer Außenoberfläche des Systems angeordnet ist, beispielsweise an einer Außenoberfläche eines länglichen Körpers 132A. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann so adaptiert werden, dass sie sich direkt in einem Körperlumen verankert. In einigen Ausführungsformen ist die Stabilisierungsvorrichtung 250 so adaptiert, dass sie sich an einer Vielzahl von Stellen, die um das Lumen herum angeordnet sind, verankern, z. B. an diskreten Punkten oder an einer durchgängigen Umfanglinie oder an einer Kontaktfläche. Ein solches Verankern kann die Bewegung des länglichen Körpers 132A vorteilhafterweise in Relation zum Körperlumen minimieren, wenn eine relative Bewegung zwischen

Umhüllung 136 und dem länglichen Körper 132A bereitgestellt wird. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann beispielsweise die radiale Zentrierung während der Bewegung der Umhüllung 136 maximieren, wodurch sich vorteilhafterweise ein Spalt zwischen angrenzenden Heftklammern, die vom System 100A bereitgestellt werden, kontrollieren lässt.

[00238] Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann die radiale Zentrierung während der Bewegung der Umhüllung 136 maximieren, um so die Mitte des länglichen Körpers 132 an der distalsten Abgabepattform 160 innerhalb von etwa 50 % des Radius des Gefäßes zu lokalisieren, in welchem sich die Plattform befindet, wodurch sich vorteilhafterweise die Neigung einer jeden Heftklammer, die vom System 100A bereitgestellt wird, kontrollieren lässt. In bestimmten Ausführungsformen hält die Stabilisierungsvorrichtung 250 die Mitte des länglichen Körpers 132 an der distalsten Bereitstellungsplattform 160 innerhalb von etwa 40 % des Radius des Gefäßes, in welchem sich die Bereitstellungsplattform befindet. In einer anderen Ausführungsform hält die Stabilisierungsvorrichtung 250 die Mitte des länglichen Körpers 132 an der distalsten Plattform 160 innerhalb von etwa 30 %, etwa 20 % oder etwa 15 % vom Radius des Gefäßes, in welchem sich die Abgabepattform befindet. Die radiale Verschiebung kann eine transversale Bewegung innerhalb eines Körperlumens oder eine Abwinkelung innerhalb eines vaskulären Segments beinhalten. Aufgrund der Gewundenheit oder der Biegung eines Blutgefäßes kann der distale Teil von System 100A beispielsweise entlang seiner distalen Länge einen variierenden Abstand von der Gefäßwand haben. In der Seitenansicht bildet der längliche Körper 200 der Umhüllung 136 einen Winkel mit der zentralen Längsachse des Gefäßes. Somit befindet sich eine Seite des länglichen Körpers 132A näher an der Gefäßwand als die andere, und der Abstand variiert über die Länge der Heftklammer 140. Dies kann bewirken, dass eines der proximalen oder distalen Enden der Heftklammer 140 zuerst im Gefäß einrastet, wodurch die Heftklammer im Gefäß umkippt. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann ein distales Segment des Systems 100A näher an die Koaxiale zur Längsachse des Gefäßes bringen. Die Stabilisierungsvorrichtung kann beispielsweise so konfiguriert sein, dass die Längsachse des länglichen Körpers 132A wenigstens über 4 Abgabepattformen innerhalb von 20 Grad zur Längsachse des Gefäßes gehalten wird. In einigen Ausführungsformen kann die Stabilisierungsvorrichtung 250 so konfiguriert sein, dass die Längsachse des länglichen Körpers 132A wenigstens mindestens 10 m lang innerhalb von 10 Grad zur Längsachse des Gefäßes gehalten wird. In einigen Ausführungsformen kann die Stabilisierungsvorrichtung 250 so konfiguriert sein, dass ein transversaler Aspekt der Heftklammer 140 innerhalb von 10 Grad rechtwinklig zur Längsachse des Blutgefäßes ist.

[00239] Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann so konfiguriert sein, dass die axiale Verschiebung verringert oder minimiert wird. Die Vorrichtung 250 kann die Bewegung von einer oder von mehreren Abgabepattform(en) 160 entlang des Lumens eines Gefäßes, in welchem die Plattform angeordnet ist, verringern oder minimieren, um so die Kontrolle über die Bereitstellung zu verbessern. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann die axiale Position einer distal zugewandten Oberfläche eines ringförmigen Markerbandes 168 auf innerhalb etwa 15 %, 20 %, 30 %, 40 % oder 50 % einer Abgabepattformlänge halten. Die Abgabepattformlänge kann parallel zur Längsachse des länglichen Körpers 132 zwischen einer distal zugewandten Oberfläche eines proximalen Markerbandes 168A, angeordnet am proximalen Ende der Abgabepattform, und einer proximal zugewandten Oberfläche eines distalen Markerbandes 168B, angeordnet am distalen Ende derselben Abgabepattform, gemessen werden. Bei einigen Anwendungen wird die axiale Verschiebung wenigstens für die zweite und für nachfolgende bereitgestellte Heftklammer(n) verringert oder minimiert, beispielsweise, um die Wahrung der Beabstandung zwischen den Heftklammern zu unterstützen, wie an anderer Stelle herein erläutert. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann auch so konfiguriert sein, dass jeder Versatz in der Position einer ersten oder nachfolgenden Heftklammer, die bereitgestellt ist, im Vergleich zu einer geplanten Implantationsstelle verringert oder minimiert ist. Die geplante Implantationsstelle ist die absolute Position in einem Gefäß, in der ein Kliniker die Heftklammer zu setzen wünscht, dies kann auf Visualisierungstechniken, wie Durchleuchtung oder einer anderen chirurgischen Planungsmethode, basieren.

[00240] Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann einen inflatableren Ballon 254 beinhalten, der jede geeignete Form annehmen kann. Der Ballon 254 kann beispielsweise zylindrisch sein, wie in FIGS. 37A-37 dargestellt, oder aber konisch. Ein Vorteil eines konisch geformten Ballons besteht darin, dass die Dilatationsfunktion, die durch die konische Spitze 172 bereitgestellt wird, von der führenden Kante des konischen Ballons ausgeführt werden kann, somit lassen sich diese Strukturen in einigen Ausführungsformen kombinieren. Oder wenn die Anatomie nicht zylindrisch ist, könnte ein entsprechend geformter Ballon, wie ein konischer Ballon, an die Form der Anatomie angepasst sein, um eine bessere Apposition zu bieten.

[00241] In der dargestellten Ausführungsform ist ein zylindrischer Ballon 254 proximal zur distalen Spitze 172 angeordnet. Die Stabilisierungsvorrichtung 250 kann zwischen dem distalen Ende des länglichen Körpers 132A und mindestens einer der Abgabepattformen 160 angeordnet sein. Der Ballon 254 ist so konfiguriert, dass mindestens eine axiale oder radiale Verschiebung von mindestens einer der Abgabepattformen 160 entlang einer Längsachse eines Blutgefäßes, in welchem Heftklammern oder andere vaskuläre Prothesen bereitgestellt werden sollen, oder von dieser weg, minimiert werden soll.

[00242] Der Ballon 254 kann durch jedes geeignete Mittel inflatiert sein, wie beispielsweise durch den Strom eines Inflatierungsmittels durch ein Lumen im länglichen Körper 132 vom proximalen Ende davon zu einem Inflatierungsanschluss im Ballon 254. Der längliche Körper 132 für das System 100A kann als duale Lumensextrusion gebildet sein, wobei ein Lumen für den Führungsdraht und das andere Lumen zum Inflatieren des Ballons 254 verwendet wird. Das Inflatierungslumen kann am proximalen Ende des länglichen Körpers 132 an einer Spritze oder einer anderen Unterdruckquelle anschließbar sein, um so das Inflatierungsmittel bereitzustellen. Der Ballon 254 verfügt vor dem Inflatieren über eine flache Konfiguration, wodurch er auf dem länglichen Körper 132 ruhen kann, ohne die Bereitstellung des distalen Teils von System 100A zu behindern. Der Ballon 254 kann beispielsweise innerhalb der Umhüllung 136 (beispielsweise zwischen einer Innenoberfläche der Umhüllung 136 und dem Lumen 176) angeordnet sein, bevor er inflatiert wird. In einer anderen Ausführungsform ist der Ballon längs zwischen der Umhüllung 136 und der Spitze 172 angeordnet. In dieser Ausführungsform kann es für den Ballon von Vorteil sein, als Spitze zu fungieren, wobei das distale Ende konisch ist, um eine Navigation im Gefäß zu ermöglichen, während das proximale Ende des Ballons dieselbe Breite (beispielsweise Radius) hat wie die Umhüllung 136, um so einen reibungslosen Übergang zwischen den beiden zu bieten, um jeden Vorsprung an der Schnittstelle zwischen Ballon und distalem Ende der Umhüllung 136 zu vermeiden.

[00243] Die Verwendung des Ballons 254 bietet dem Kliniker die Möglichkeit, den Ballon zunächst distal von der Läsion zu platzieren und zu inflatieren. Nachdem der Ballon dann in der Wand des Gefäßes verankert ist, wird die Umhüllung 136 zurückgezogen und legt eine oder mehrere Heftklammer(n) 140 frei, wodurch die Heftklammern an zuvor definierten separaten Stellen freigegeben werden können. Die separaten Stellen sind vordefiniert, da sie mit den zuvor vorgenommenen Separierungen der Heftklammern im Abgabesystem 100A übereinstimmen.

[00244] Ein Vorteil von Ballon 254 ist die zusätzliche Funktion, dass der Ballon zur Postdilatation der Heftklammern nach der Platzierung verwendet werden kann. In diesem Fall kann der Ballon 254 nach dem Platzieren der Heftklammern im Gefäß innerhalb einer bereitgestellten Heftklammer 140 neu positioniert und erneut inflatiert werden, wobei die Heftklammer durch auswärts gerichteten Druck vom expandierenden Ballon verankert wird, um so die Platzierung der Heftklammer in der Gefäßwand zu verbessern.

[00245] Fig. 38 veranschaulicht eine von mehreren Ausführungsformen, wo eine proximale Kontrolle bereitgestellt wird, um eine Verbindung so zu betätigen, dass sie eine oder mehrere distale Komponenten eines Abgabesystems bewegt und so eine radiale Expansion zur Rastverankerung in einer Gefäßwand bewirkt. Insbesondere beinhaltet das System 100B eine Stabilisierungsvorrichtung 250A, welche so konfiguriert ist, dass sie aktiv aus einer flachen Konfiguration zu einer expandierten Konfiguration vergrößert werden kann. Die flache Konfiguration ist

dergestalt, dass sie zum Vorschieben durch die Gefäßstruktur geeignet ist. Durch die flache Konfiguration kann die Umhüllung 136 über die Stabilisierungsvorrichtung 250A vorgeschoben werden, ohne dass die Umhüllung 136 radial expandiert werden muss.

[00246] Die Stabilisierungsvorrichtung 250A beinhaltet ein Stabilisierungselement 270, welches angrenzend an das distale Ende eines länglichen Körpers 132A angeordnet ist. Der längliche Körper 132B hat eine Vielzahl von Abgabepattformen 160, die proximal zum Stabilisierungselement 270 sind, und ist ähnlich dem länglichen Körper 132, außer wie nachfolgend beschrieben. In der dargestellten Ausführungsform beinhaltet das Stabilisierungselement 270 eine Vielzahl von länglichen, axial angeordneten Streifen 274, die durch Schlitze 278 separiert sind. Die Streifen sind ausreichend flexibel, so dass sie sich radial expandieren können, wenn Komprimierungskräfte auf die proximalen und distalen Enden davon ausgeübt werden. Die radiale Expansion der Streifen 274 bewirkt, dass sich die Außenoberflächen davon an am Umfang beabstandeten Stellen in der Wand des Lumens verankern.

[00247] Die Stabilisierungsvorrichtung 250A beinhaltet zudem eine Verbindung 282 und einen Betätigungsmechanismus, so konfiguriert, dass eine Kompressionskraft auf das Stabilisierungselement 270 (dargestellt durch die Pfeile in FIG. 38) ausgeübt wird. Die Verbindung 282 kann ein Draht sein, der über ein distales Ende, welches mit der Spitze 172 gekoppelt ist, und über ein proximales Ende, welches mit dem Betätigungsmechanismus gekoppelt ist, verfügt. Der Betätigungsmechanismus kann in das Bereitstellungssystem 500 von FIG. 46 integriert sein, wie nachfolgend ausführlicher besprochen, oder in irgendeines der anderen Bereitstellungssysteme oder irgendeine der anderen Stabilisierungsvorrichtungen, die hierin beschrieben sind.

[00248] Die Verbindung 282 kann durch die Bereitstellung eines Ballons oder eines anderen aktiv expandierbaren Teils innerhalb des Stabilisierungselements 270 eliminiert werden, sodass der Bediener den Ballon betätigen kann, um die länglichen, axial angeordneten Streifen 274 in eine Verankerung mit der Gefäßwand zu expandieren. Die Streifen 274 definieren vorzugsweise Spalten zwischen diesen, durch welche wenigstens etwas Blut stromabwärts vom Stabilisierungselement 270 fließen kann. Dies kann bei einem Verfahren eine Ischämie im Vergleich zu anderen Verankerungselementen, die okklusiver sind, vermeiden.

[00249] Eine Bildgebungsvorrichtung 286, wie ein röntgendichtes Band, kann proximal zum Stabilisierungselement 270 positioniert sein, beispielsweise zwischen dem Stabilisierungselement 270 und der distalsten Abgabepattform 160, um so dem Kliniker anzuzeigen, dass das Stabilisierungselement 270 distal zur Läsion oder zum Behandlungsbereich ist.

b. Minimieren der Bewegung mit einer passiv expandierbaren distalen Verankerung

[00250] Passive Verankerungselemente können zusätzlich oder alternativ zu aktiv betätigten Verankerungen verwendet werden, um für die Stabilisierung eines Abgabesystems zu sorgen. Passive Verankerungselemente können auf einer Außenoberfläche des Abgabesystems angeordnet sein, um so wenigstens eine der axialen oder radialen Verschiebung von wenigstens einer der Abgabepattformen zu minimieren.

[00251] Die Struktur von FIG. 38 kann auch in einer distalen Verankerungsanordnung zur passiven Bereitstellung verwendet werden. Das Stabilisierungselement 270 kann beispielsweise ein Formgedächtnismaterial umfassen. In einer Ausführungsform sind die länglichen, axial ausgerichteten Streifen 274 aus einem Formgedächtnismaterial gebildet und so konfiguriert, dass sie sich in Abwesenheit einer Umfangsbeschränkung in einem radial vergrößerten Zustand befinden. Diese Variation wird angrenzend an oder an einer Stelle bereitgestellt, die sich in einem beschränkten Zustand distal zu einer Läsion oder einem Behandlungsbereich befindet, beispielsweise bei der Umhüllung 136 über den länglichen, axial ausgerichteten Streifen 274. Die relative Bewegung zwischen der Umhüllung 136 und dem länglichen Teil 132B legt die länglichen, axial ausgerichteten Streifen 274 frei und gestattet es den Streifen, in ihre radial expandierte Konfiguration zurückzukehren. Diese Ausführungsform macht vorteilhafterweise die Notwendigkeit einer Verbindung 282 überflüssig.

[00252] FIGS. 39-40 veranschaulichen zwei passiv bereitgestellte Verankerungen, die in einem Bereitstellungssystem 100C verwendet werden können. Das Abgabesystem 100C ist dasselbe wie das Abgabesystem 100, mit Ausnahme bestimmter Modifikationen am länglichen Körper 132. Insbesondere wird ein länglicher Körper 132 bereitgestellt, auf dem ein selbstexpandierendes Teil 300 angeordnet ist. In Fig. 39 beinhaltet das selbstexpandierende Teil 300 eine Geflechtstruktur 304, die ein proximales und ein distales Ende 308A, 308B hat, verbunden mit einem Teil des länglichen Körpers 132C zwischen der distalsten Abgabepattform 160 und der distalen Spitze 172. Die Geflechtstruktur 304 kann innerhalb der Umhüllung 136 geliefert und durch die Beibringung einer relativen Bewegung zwischen der Umhüllung 136 und dem länglichen Körper 132C bereitgestellt werden. Die Geflechtstruktur 304 hat eine expandierte Breite in Abwesenheit einer jeglichen Umfangsbeschränkung, die größer ist als die Größe des Gefäßes, in welchem das System 100C bereitgestellt werden soll. Infolgedessen erzeugt die passive Expansion oder Selbstexpansion der Geflechtstruktur 304 eine Verankerung in der Gefäßwand. Danach können eine oder mehrere Heftklammer(n) 140 in einer präzisen und kontrollierten Weise bereitgestellt werden.

[00253] Die Geflechtstruktur 304 bietet den weiteren Vorteil, dass sie einen Blutfluss durch sie hindurch gestattet, um wenigstens etwas Perfusion von Geweben flussabwärts von der Verankerungsstelle zu wahren. Im Hinblick auf andere mehr oder voll okklusive Verankerungen hierin können Lumen als alternative Möglichkeit zur Wahrung der Perfusion bereitgestellt sein.

[00254] Wenn beispielsweise ein Ballon zum Verankern eines Abgabesystems verwendet wird, kann durch den Ballon ein Lumen bereitgestellt sein, um die Gewebe stromabwärts zu perfundieren. Bei schnellen Eingriffen ist möglicherweise keine Perfusion erforderlich.

[00255] FIG. 40 veranschaulicht das selbstexpandierende Teil 300 als eines, welches eine Vielzahl von sich axial erstreckender Arme 320 beinhaltet. Jeder Arm 320 hat ein proximales Ende 324, das mit dem länglichen Körper 132D und einem distalen Ende 328 gekoppelt ist. Der längliche Körper 132D wird ohne die Spitze 172 dargestellt, aber die Spitze kann, wie in einer beliebigen der Ausführungsformen oben, bereitgestellt sein. Jeder der Arme 320 ist so konfiguriert, dass er von der Umhüllung 136 in einer flachen Konfiguration gehalten werden kann, in der das distale Ende 328 der Arme 320 angrenzend an den länglichen Körper 132D ist, und dass er sich radial vom länglichen Körper 132D fort erstreckt, wenn die Umhüllung 136 proximal zu den Armen 320 angeordnet ist. In der expandierten Position oder Konfiguration, wie in FIG. 40 dargestellt, sind die distalen Enden der Arme so positioniert, dass es zu einer Apposition eines Körperlumens kommt. Es kann eine beliebige Anzahl an Armen bereitgestellt sein. Die Arme 320 fungieren ähnlich einem Dreibein zur Stabilisierung und Positionierung (beispielsweise Zentrierung) des länglichen Körpers 132D distal zu den Abgabepattformen 160.

[00256] FIG. 41 veranschaulicht eine andere Form der passiven Verankerung, welche die Verbesserung der Isolierung des Abgabesystems 100 von Reibung, welche sich aus der Verankerung des Systems im Gefäßsystem resultieren kann, beinhaltet. Diese Reibung erhöht sich deutlich, wenn die Kathetereinheit 104 irgendwelche Windungen im Gefäßsystem quert. Eine Methode zur Isolierung des Systems 100 von Reibung besteht darin, eine Reibungsisolier-Umhüllung 340 bereitzustellen, die zwischen der Umhüllung 136 und dem Gefäßsystem angeordnet ist. Die Reibungsisolier-Umhüllung 340 kann jede geeignete Form annehmen, sie ist jedoch vorzugsweise so konfiguriert, dass sie Reibungskräfte entlang der Außenoberfläche der Umhüllung 136 davon abhalten kann, eine unerwünschte Bewegung des länglichen Körpers 132 während des Setzens der Heftklammern 140 zu verursachen.

[00257] Eine Methode zur Isolierung der Umhüllung 136 von Reibung aufgrund der Windung besteht darin, die Reibungsisolier-Umhüllung 340 mit einer Länge zu konfigurieren, die ausreicht, um sich von der vaskulären Zugangsstelle A, wie einer Femoralarterie, zum Behandlungsbereich zu erstrecken. FIG. 41 veranschaulicht, dass der Behandlungsbereich Z quer über die Beckengabelung B und in oder distal zur A. iliaca des Beins verlaufen kann, durch welches der vaskuläre Zugang nicht gelegt wurde. Mit anderen Worten, das distale Ende 344 der Reibungsisolier-Umhüllung 340 ist jenseits der Gabelung B oder einer anderen Windung T ange-

ordnet. Andere Behandlungsbereiche lassen sich mithilfe der Reibungsisolier-Umhüllung 340 erreichen. Die Länge könnte ausreichen, um sich distal zu jeder weiteren Windung unterhalb der A. iliaca in das Bein mit dem Zugang oder ohne den Zugang zu erstrecken. Mit anderen Worten, das distale Ende 344 der Reibungsisolier-Umhüllung 340 ist jenseits des Bogens oder einer anderen Windung angeordnet. In einigen Methoden könnte die Reibungsisolier-Umhüllung mit einer verbesserten Schmierfähigkeit auf einer Innenoberfläche davon konfiguriert sein. Die verbesserte Schmierfähigkeit würde die Reibungskräfte unter einen Schwellenwert reduzieren, um so eine unerwünschte Bewegung des länglichen Körpers 132 aufgrund dieser Reibung zu eliminieren.

2. Strukturen und Methoden zur Wahrung der Beabstandung

[00258] Heftklammern und andere vaskuläre Vorrichtungen, die von der Wahrung eines vorab festgelegten Mindestabstands profitieren, können mit dem System 100 bereitgestellt sein, wie oben erläutert. Einmal stabilisiert, beispielsweise unter Verwendung einer der hierin beschriebenen Methoden, kann beispielsweise ein Mindestabstand durch eine Vielzahl von Strukturen bereitgestellt werden. Die Abgabepattformen 160 können beispielsweise nach Bedarf bei der Verwaltung der Vorrichtungsabstände helfen. In einigen Ausführungsformen springen die proximalen Markerbänder 168 jeweils radial vom länglichen Körper 132 weg hervor, und zwar in einem Maß, das ausreicht, eine distal ausgerichtete Schulter zu präsentieren, die an eine Heftklammer 140, welche auf der Abgabepattform 160 angeordnet ist, anstoßen kann. Die Schulter kann wie ein Kolben fungieren und eine Halte- oder Druckkraft gegen einen proximalen Aspekt der Heftklammer 140 bereitstellen. Diese Halte- oder Druckkraft kann die proximale Migration der Heftklammer 140 verhindern, während die Umhüllung 136 proximal in Relation zum länglichen Körper 132 bewegt wird.

[00259] FIG. 42 veranschaulicht andere Ausführungsformen, in welchen ein Abgabesystem 400 bereitgestellt ist, das für die Bereitstellung einer vaskulären Prothese adaptiert ist, die eine Vielzahl von diskreten Vorrichtungen beinhaltet. Das System 400 beinhaltet einen länglichen Körper 404, ein längliches Paket 408 und eine Umhüllung 412. Der längliche Körper 404 beinhaltet ein distales Ende 414, ein proximales Ende (nicht dargestellt) und einen Kolben 416, der angrenzend am distalen Ende 414 angeordnet ist. Das längliche Paket 408 verfügt über eine Vielzahl intravaskulärer Heftklammern 140, die damit gekoppelt sind. Die Heftklammern 140 sind entlang der Länge des länglichen Pakets 408 angeordnet.

[00260] Die Umhüllung 412 hat ein proximales Ende (nicht dargestellt) und ein distales Ende 420 und kann in einer ersten Position positioniert sein, in der das distale Ende 420 der Umhüllung 412 distal zu mindestens einem Teil des länglichen Pakets 408 angeordnet ist. Die erste Position kann eine sein, in der die Gesamtheit des Pakets 408 im Inneren der Umhüllung 412 angeordnet ist. Das distale Ende 424 des Pakets 408 kann beispielsweise im und am oder proximal zum distalen Ende der Umhüllung 412 angeordnet sein. Die Umhüllung 412 kann in einer zweiten Position positioniert werden, in welcher das distale Ende 420 der Umhüllung 412 proximal zum länglichen Paket 408 angeordnet ist. Die zweite Position kann aus der ersten Position erreicht werden durch eine proximale Bewegung der Umhüllung 412 in Relation zum Kolben 416, durch eine distale Bewegung des Kolbens 416 in Relation zur Umhüllung 412 oder durch die simultane proximale Bewegung der Umhüllung 420 und distale Bewegung des Kolbens 416. Der Kolben wird bewegt oder stationär gehalten, indem eine Kraft auf das proximale Ende des länglichen Körpers 404 ausgeübt wird.

[00261] Das längliche Paket 408 ist so konfiguriert, dass es während der Bereitstellung, beispielsweise während jeder Art von Bewegung von Komponenten des Systems 400, wie den oben beschriebenen, einen Mindestabstand zwischen angrenzenden Heftklammern einhält. Das längliche Paket 408 ist auch konfiguriert, um die Expansion aus einer komprimierten Konfiguration zu gestatten, in der das längliche Paket 408 in der Umhüllung 412 empfangen wird. In einem expandierten Zustand kann sich das längliche Paket 408 in einer Gefäßwand verankern.

[00262] In verschiedenen Ausführungsformen kann das längliche Paket 408 so konfiguriert

sein, dass es die Heftklammern freigibt, damit diese nach der Bereitstellung in Richtung eines Gefäßes expandieren können. Das Paket 408 kann mit einer länglichen Manschette 428 und einer Zugschnur 432 konfiguriert sein. Die Zugschnur 432 ist vorzugsweise so mit der Manschette 428 gekoppelt, dass die Trennung der Zugschnur 432 von der Manschette 428 es den Heftklammern 140 ermöglicht, in Richtung einer Gefäßwand zu expandieren. FIG. 43 veranschaulicht eine Ausführungsform der Manschette 428, welche eine Webstruktur 436 umfasst, die einen großen Webwinkel haben kann. Es können beispielsweise Webwinkel von mindestens etwa 110 Grad verwendet werden. In dieser Ausführungsform kann die Zugschnur 432 als eine sich auftrennende Schnur oder eine Vielzahl von sich auftrennenden Schnüren konfiguriert sein. Die Zugschnur 432 kann betätigt werden, um die Rückhaltekraft der Manschette 428 zu lösen. In den gewebten Ausführungsformen bewirkt die Zugschnur 432 beispielsweise, dass sich die Manschette so auftrennt, dass die Heftklammern 140 freigegeben werden.

[00263] Die Zugschnur 432 hätte vorzugsweise einen proximalen Teil, der am proximalen Ende der entsprechenden Bereitstellungsvorrichtung mit einem Aktuator gekoppelt ist. Die Zugschnur 432 könnte durch ein Lumen (z. B. ein dediziertes Lumen) im Abgabesystem verlaufen, und separat von einer Umhüllung oder einem Kolben, sofern bereitgestellt, betätigbar sein. Der Kliniker würde diesen Aktuator zur Ausübung einer Kraft auf die Zugschnur 432 verwenden, wodurch sich die Webstruktur auftrennt oder die Heftklammern 140 auf andere Weise bereitstellt.

[00264] Eine weitere Ausführungsform kann bereitgestellt werden, in welcher die Zugschnur eliminiert ist. Manschette 428 kann beispielsweise eine Struktur umfassen, die geschwächt wird, wenn sie in Blut eingetaucht wird, so dass sie die Heftklammern 140 kurz nach der Bereitstellung passiv freigibt. Die Manschette 428 könnte ein bioabsorbierbares Material oder ein nicht-reaktives Polymer umfassen, das zwischen den Heftklammern 140 und dem Gefäßsystem hinterlassen wird. Die gesamte bereitgestellte Struktur, einschließlich der Heftklammern 140 und der Manschette 428 könnte so konfiguriert sein, dass sie in einigen Anwendungsformen in das Gefäßsystem absorbiert werden und so nach und nach im Patienten verschwinden. In anderen Ausführungsformen kann das längliche Paket 408 mit einer Arzneimittellelution beschichtet sein, beispielsweise mit dem bioabsorbierbaren Mittel der Zugschnur 432 und der Manschette 428, die zum Eluieren bei den Heftklammern zurückbleiben. Während die Zugschnur 432 absorbiert wird, wird das verbleibende Paket 408 durch die sich expandierenden Heftklammern gegen die Gefäßwand gedrückt und verbleibt dort. In dieser Alternative kann die Zugschnur 432 einfach nur ein Bereich der (oder eine oder eine Vielzahl von Fäden der) Webstruktur 436 sein und keine ansonsten markante Struktur der Struktur 436.

[00265] In einer Ausführungsform von FIG. 44 beinhaltet das längliche Paket 408 eine Vielzahl von Heftklammern 140 und ein Teil 440, das sich axial durch einen zentralen Bereich von jeder der Heftklammern erstreckt. Das Teil 440 ist mit jeder der Heftklammern 140 verbunden, um die Heftklammern in einer flachen Konfiguration zurückzuhalten, in welcher die Heftklammer in der Umhüllung 136 angeordnet sein kann. FIG. 44 zeigt eine Vielzahl von Heftklammern 140, nachdem diese vom länglichen Teil 440 separiert sind und nachdem sie in die Verankerung mit der Wand von Gefäß V expandiert sind. Das längliche Teil 440 kann mit den Heftklammern 140 in jeder geeigneten Weise verbunden sein, wie beispielsweise durch das Einsetzen eines sich radial erstreckenden Teils 448 oder einer Vielzahl davon. Die Teile 448 sind so konfiguriert, dass sie die Expansion der Heftklammern 140 zurückhalten, während die Heftklammern in dieser Umhüllung 136 angeordnet sind, jedoch brechen, nachdem diese daraus bereitgestellt wurden. Das Brechen der radialen Teile 448 lässt sich durch einen beliebigen aktiven Mechanismus, wie beispielsweise durch Schneiden, Losbinden oder Betätigen einer Zugschnur, oder durch einen passiven Mechanismus, wie beispielsweise durch die Erosion im Gefäßsystem erreichen. Nachdem das radiale Teil 448 von den Heftklammern 140 separiert ist, können sich die Heftklammern vom Teil 448 in eine radial expandierte Konfiguration bewegen, wobei sie für einen Spalt zwischen den Teilen 448 und der Heftklammern 140 sorgen.

[00266] Der Teil 440 kann dann aus der Umhüllung 136 bewegt werden, indem für eine relative Bewegung zwischen dem Teil 404 und der Umhüllung 136 gesorgt wird. In der dargestellten

Ausführungsform ist das distale Ende des länglichen Teils 404 mit dem proximalen Ende des Teils 440 verbunden und fungiert als Kolben, um das Paket 408 aus der Umhüllung 136 zu drücken. In anderen Ausführungsformen hat der längliche Teil 404 ein distales Ende, das so klein ist, dass es durch die Heftklammern 140 eingeführt werden kann, wenn sich die Heftklammern in der flachen Profilkonfiguration befinden. Der längliche Teil 404 kann mit dem distalen Ende des Teils 440 des länglichen Pakets 408 gekoppelt sein. In dieser Anordnung fungiert das längliche Teil 404 eher am distalen Ende des Pakets 408 als am proximalen Ende, wie in den Ausführungsformen der FIGS. 42-43 dargestellt.

[00267] In jeder der Ausführungsformen der FIGS. 42-44 wird eine vordefinierte und im Wesentlichen feste axiale Beabstandung zwischen angrenzenden Heftklammern eingehalten. Daher bietet das längliche Paket ein Vorrichtungsbeabstandungselement, welches in der Lage ist, während der Platzierung für eine präzise Separierung zwischen den Heftklammern zu sorgen. Dies bietet Vorteile, wie das Minimieren des Abknickens des Gefäßes, übermäßiges Metall sowie andere Probleme, welche mit einem Setzen der Heftklammern 140 und anderer vaskulärer Prothesen zu eng nebeneinander verbunden sind.

3. Ballonexpansion

[00268] Ein Ballon kann auch zur Bereitstellung einer Vielzahl von Heftklammern in einer kontrollierten Weise verwendet werden, damit diese die richtige Beabstandung dazwischen aufweisen. FIG. 45 veranschaulicht einen Bereitstellungssystemballon 490, an welchem eine Heftklammer 140 angecrimpt ist. Der dargestellte Teil der Heftklammer 140 ist einer aus einer Vielzahl von sich wiederholenden Segmenten, welche über Spiegelbild-Gegenparts verfügen, wie oben beschrieben, wobei andere Segmente aus Gründen der besseren Klarheit eliminiert werden. Der Ballon 490 dient zur Bereitstellung und Expandierung der Heftklammer 140 und kann als Trägerballon bezeichnet werden. Der Ballon 490 kann so geformt sein bzw. kann mehr als eine Plastizität umfassen, welche eine kontrollierte Inflation ermöglichen. Die Heftklammer 140 und der Ballon 490 werden zur Reparaturstelle innerhalb einer Umhüllung transportiert (nicht dargestellt, aber analog zu den oben besprochenen). Während der Bereitstellung wird der Ballon 490 expandiert, während oder nachdem er das distale Ende der Umhüllung verlässt/verlassen hat. Die Expansion von Ballon 490 expandiert die Heftklammer 140. In einer Ausführung dieses Systems wird der Ballon verwendet, um eine Heftklammer 140 bereitzustellen, die nichtselbstexpandierend oder partiell selbstexpandierend sein kann. Der Ballon 490 kann beispielsweise bis zu einem Grenzwert expandiert werden, bei dem er eine Rückhaltestruktur aufbricht, welche zwischen der Heftklammer 140 und einer Umhüllung angeordnet ist. Durch das Brechen der Rückhaltestruktur wird es der Heftklammer 140 gestattet, sich zu expandieren. Der Ballon 490 kann die Heftklammer 140 vollständig expandieren (und kann unter Verwendung der Protrusionen im Ballon 494, wie nachstehend ausführlicher erläutert, Bereiche der Heftklammer für eine wirksamere Verankerung anheben), die Heftklammer 140 zum Selbstexpandieren freigeben, oder eine Kombination aus Ballon und Selbstexpansion bereitstellen.

[00269] Eine weitere Methode zur kontrollierten Platzierung einer Heftklammer 140 ist die Expandierung der Heftklammer unter radial nach außen gerichtetem Druck, wie durch die Expansion eines Ballons. FIG. 45 stellt den Ballon 490 in einem expandierten Zustand dar, mit einer Plaque-Heftklammer 140, die darauf angeordnet ist. Obgleich ein einzelner Ballon dargestellt ist, ist in einer Ausführungsform ein Ballon in jede der Abgabepattformen 160 des Abgabesystems 100 implementiert. Der Ballon 490 kann jede geeignete Konfiguration annehmen, ist jedoch vorzugsweise so konfiguriert, dass die Verankerungen von Heftklammer 140 in eine Plaque oder einer anderen vaskulären Anomalie gedreht werden, um diese gegen eine Gefäßwand gedrückt zu halten. Ballon 490 kann beispielsweise einen radialen Protrusionsbereich 494 umfassen, der in einem expandierbaren Bereich davon angeordnet ist. Der radiale Protrusionsbereich 494 ist vorzugsweise so konfiguriert, dass sich die Verankerung 20 der Heftklammer 140 (siehe die Verankerungen 20 in FIG. 5C) außerhalb einer zylindrischen Ebene dreht, welche proximale und distale Teile der Heftklammer enthält.

[00270] Der Protrusionsbereich 494 kann eine beliebige geeignete Konfiguration aufweisen,

wie beispielsweise eine Vielzahl diskreter Protrusionen, die am Umfang um den Ballon 490 herum angeordnet sind. Die Protrusionen können so positioniert sein, dass sie unter den Verankerungen 20 der Heftklammern 140 sind, sich jedoch nicht vollständig unter die Marker 22 erstrecken. Die Protrusionen können so konfiguriert sein, dass sich, während der Ballon 490 expandiert, die Protrusionen stärker expandieren, so dass die Heftklammer 140 aus einer im Allgemeinen zylindrischen Bereitstellungsform in eine Anordnung deformiert werden kann, bei der sich die Brücken 14 um eine Achse drehen, welche die Endpunkte der Brücken miteinander verbindet. Durch die Rotation werden die Verankerungen 20 von der Mitte des Blutgefäßes weg und in die anzuheftende Plaque geneigt.

[00271] In anderen Ausführungsformen kann der Protrusionsbereich 494 eine im Wesentlichen kontinuierliche Umfangsstruktur sein, wie ein Grat, der sich komplett um den Ballon herum erstreckt. In dieser Anordnung gibt es vorzugsweise eine größere radiale Protrusion des Ballons im expandierten Zustand an der Stelle, die radial zwischen den Verankerungen 20 und der Längsachse des Ballons angeordnet ist.

[00272] Der Protrusionsbereich 494 ist vorzugsweise wenigstens etwa 0,05 mm hoch. Mit anderen Worten, der Protrusionsbereich 494 hat eine radial äußerste Spitze bzw. ein radial äußerstes Teil, die bzw. das mindestens etwa 0,05 mm von der durchschnittlichen Oberfläche des Ballons 490 entfernt ist, wenn der Ballon auf den Durchmesser des Gefäßes expandiert ist, in welchem die Heftklammer platziert werden soll. Oder, wenn eine Vielzahl von Protrusionen bereitgestellt wird, ist ein Zylinder, welcher die Spitzen aller Protrusionen schneidet, vorzugsweise um etwa 0,05 mm radial größer als der durchschnittliche Radius des Ballons. In anderen Ausführungsformen ist der Protrusionsbereich 494 zwischen etwa 0,05 mm und etwa 0,4 mm hoch. Während der Protrusionsbereich 494 in anderen Ausführungsformen zwischen etwa 0,07 mm und etwa 0,4 mm hoch ist. In noch weiteren Ausführungsformen ist der Protrusionsbereich 494 zwischen etwa 0,1 mm und etwa 0,2 mm hoch. Der Ballon 490 kann vorteilhafterweise mit einer Heftklammer gekoppelt sein, die nicht selbstexpandierend ist. Verformbare Standard-Stentmaterialien, wie beispielsweise Edelstahl, können verwendet werden. In einigen Fällen kann es vorteilhaft sein, eine Ballonexpansionsstufe mit einer selbstexpandierenden Vorrichtung zu kombinieren. Somit kann der Ballon 490 auch in Kombination mit selbstexpandierenden Heftklammern verwendet werden. Die zusätzliche Höhe des Protrusionsbereichs 494 kann vorteilhafterweise eine Funktion einer Heftklammer 140 aktivieren (wie beispielsweise eine Verankerung 20 oder eine Brücke 14), um zu verhindern, dass die Heftklammer entlang der Achse des Ballons verrutscht. In einem typischen Ballon expandiert eine Länge, die nicht von einer Prothese umgeben ist, mehr als eine Länge, die von einer Prothese umgeben ist, wodurch bei der Expansion eine „Hundeknochen“-Form entsteht. Ein Ballon in Form eines Hundeknochens könnte eine unerwünschte Bewegung der darauf angebrachten Heftklammern beinhalten. Der Protrusionsbereich 494 kann diese Bewegung verhindern, indem die Heftklammer, wie oben beschrieben, verankert wird. Der Ballon 490 kann so konfiguriert sein, dass ein Arzneimittel eluiert wird, welches für eine Behandlung vorteilhaft ist, wie eines, welches hilft, eine Restenose oder eine Entzündungsreaktion zu minimieren.

[00273] Ein Ballon 490 kann zudem eine Reihe von Beschränkungen, wie Rückhaltebänder 492, beinhalten, welche die Expansion des Ballons auf bestimmte Bereiche des Ballons beschränken, wie in Fig. 45A dargestellt. Ballon 490 kann beispielsweise mit einer Reihe von nicht-selbstexpandierenden Heftklammern 140 verwendet werden, welche entlang der Länge von Ballon 490 angeordnet sind. Fig. 45A veranschaulicht einen Teil dieses Ballons. Da Ballons eine Tendenz haben, von einem Ende aus zu expandieren, können die Rückhaltebänder diese Art der Expansion beschränken und die Expansion in jeder Region, die eine Heftklammer 140 enthält, fokussieren. Segmente 494 des Ballons, die keine Heftklammer oder kein Rückhalteband beinhalten, können verwendet werden, um die ordnungsgemäße Beabstandung zwischen den Heftklammern zu gewährleisten, und sie können eine Barriere zwischen sukzessiven Heftklammern bilden, wenn sich der Ballon in seine vollexpandierte Position expandiert.

4. Bereitstellungssysteme

[00274] Wie oben im Zusammenhang mit den FIGS. 4A, 32A und 33A erläutert, kann eine Vielzahl von Werkzeugen und Komponenten für das proximale Ende des Abgabesystems 100 bereitgestellt sein. FIGS. 46-48D veranschaulichen weitere Details von diesen und von anderen Ausführungsformen eines Abgabesystems 500 für das Bereitstellungssystem 100. Das Abgabesystem 500 beinhaltet vorzugsweise ein Gehäuse 504, welches vom Anwender gehalten werden kann, und welches eine Auslösungsvorrichtung 508 beinhaltet. Das Gehäuse 504 ist mit dem proximalen Ende der Kathetereinheit 104 verbunden, es ist beispielsweise mit dem länglichen Körper 132 und der Umhüllung 136 verbunden (siehe FIG. 34), um eine relative Bewegung zwischen diesen beiden Komponenten einzuleiten. In bestimmten Ausführungsformen ist es bevorzugt, dass der längliche Körper 132 stationär ist und dass die Umhüllung 136 zurückgezogen wird, um eine relative Bewegung zu liefern. Aber unter anderen Umständen kann dies umgekehrt sein, so dass der längliche Körper 132 bei stationärer Umhüllung 136 in Bewegung gebracht wird.

[00275] In einer Ausführungsform umfassen das Gehäuse und der Auslöser 504, 508 eine einzelne Bereitstellungsgriff-Anordnung, die manuell betätigt wird. In dieser Anordnung legt bei jeder Aktivierung des Auslösers 508 eine relative proximale Bewegung der Umhüllung 136 eine Prothese frei (z. B. Prothese 140). Der Auslöser 508 wäre vorzugsweise federbetätigt, so dass er nach dem Betätigen wieder in die ursprüngliche Position zurückspringen würde.

a. Elektronisch unterstützte Bereitstellungsvorrichtungen

[00276] Wie oben erläutert wird eine Vielzahl von Indikationen vorzugsweise mit einer Vielzahl von diskreten Prothesen behandelt. Bei einigen Behandlungen ist die Behandlungsstelle fern von der Stelle, an der das Abgabesystem in den Gefäßstamm oder in das Körperlumensystem eintritt. Beide Zustände können die Höhe der Kraft, die zum Betätigen des Auslösers 508 erforderlich ist, erhöhen. Für solche Zustände und auch zur Vereinfachung der Bereitstellung kann das Bereitstellungssystem eine mechanische Energiequelle 516 beinhalten, um eine Kraft zu erzeugen, die zur Bereitstellung einer relativen Bewegung der Umhüllung 136 in Relation zum länglichen Körper 132 erforderlich ist. Die Energiequelle 516 kann so konfiguriert sein, dass sie etwa dieselbe Kraft am distalen Ende des Systems 100 zur Bereitstellung einer Heftklammer 140 oder zur Bereitstellung einer Vielzahl von Heftklammern 140 erzeugt. Die Energiequelle 516 kann so konfiguriert sein, dass sie eine Kraft erzeugt, die über eine Hublänge konstant ist, welche mehr als dem Doppelten der axialen Länge der Heftklammern entspricht, die in System 100 angeordnet sind. In einigen Ausführungsformen ist die Energiequelle 516 so konfiguriert, dass sie etwa dieselbe Rate der relativen Bewegung (z. B. des Zurückziehens der Umhüllung) an der Stelle einer distal positionierten Heftklammer und einer proximal positionierten Heftklammer einhält.

[00277] Die Energiequelle 516 kann eine Vielzahl von Komponenten beinhalten und Energie oder Leistung an das System abgeben. In einer Ausführungsform umfasst die Energiequelle 516 beispielsweise einen Gaszylinder, welcher ein kontrolliertes Zurückziehen der Umhüllung über den erforderlichen Abstand bietet. Die Energiequelle 516 könnte extern am Gehäuse 504 sein, wie in FIG. 47 dargestellt, und beispielsweise einen Flüssigkeitskanal beinhalten, der mit einem externen Gastank verbunden ist. In einer Ausführungsform ist das Gas im Gehäuse 504 in einem kleinen Behälter enthalten, welches die erforderliche Energie bietet. In diesen Ausführungsformen ist das System nicht unter Druck, bis die Gasquelle aktiviert ist.

[00278] Um das Zurückziehen der Umhüllung 136 in Relation zum länglichen Körper 132 und zum Marker 168 einzuleiten, ist ein proximaler Kolben 520 mit der Umhüllung 136 gekoppelt. Der Kolben 520 ist ebenso innerhalb des Gehäuses 504 angeordnet, um einen Teil eines abgeschlossenen Systems zu bilden, das in Flüssigkeitskommunikation mit dem Gas der Energiequelle 516 steht. Die Bereitstellungsvorrichtung 500 ist so konfiguriert, dass sich, wenn ein Gasbolus in diesem abgeschlossenen Raum geliefert wird, der Kolben 520 im Gehäuse 504 proximal bewegt. Die proximale Bewegung erzeugt eine entsprechende proximale Bewegung

der Umhüllung 136.

[00279] Die Energiequelle 516 muss nicht auf einen Gaszylinder beschränkt sein. In einer anderen Ausführungsform ist eine Kompressionsfeder bereitgestellt, welche so adaptiert ist, dass sie eine im Wesentlichen konstante Kraft generiert. Die Feder ist vorzugsweise so angeordnet, dass sie über eine longitudinale Länge, die ausreicht, um so viele Prothesen, beispielsweise Heftklammern 140, wie für die Behandlung gewünscht, freilegt, eine ausreichende Kraft ausübt. Der Abstand bzw. die Hublänge kann zwischen etwa 10 mm und etwa 200 mm liegen (beispielsweise für ein System, welches bis zu 20 Heftklammern trägt oder zu deren Bereitstellung betätigt wird). In bestimmten Ausführungsformen liegt die Hublänge zwischen etwa 8 mm und etwa 80 mm (beispielsweise für ein System, welches bis zu 10 Heftklammern trägt oder zu deren Bereitstellung betätigt wird). In anderen Ausführungsformen liegt die Hublänge zwischen etwa 7 mm und etwa 10 mm (beispielsweise für ein System, welches 1 Heftklammer trägt oder zu dessen Bereitstellung betätigt wird). In einer Ausführungsform ist die Feder vor dem Zurückziehen der Umhüllung 136 gespannt. In einer anderen Ausführungsform ist die Feder vor der Verwendung durch den Kliniker (beispielsweise werkseitig) gespannt.

[00280] Wie nachfolgend ausführlicher erläutert, kann es wünschenswert sein, dass die Anzahl an Vorrichtungen, die bereitgestellt werden sollen, auswählbar ist. Unter solchen Umständen kann das Bereitstellungssystem 500 so konfiguriert sein, dass nur ein Teil des Hubs der Feder ausgeübt wird. Bei Auswahl der Anzahl der Heftklammern, die bereitgestellt werden sollen, würde der Griff normalerweise die korrekte Länge der Feder betätigen und somit das adäquate Kraftmaß bereitstellen. Wie nachstehend in ABSCHNITT IV(A)(4)(b) erläutert kann ein Selektor beinhaltet sein, welcher es dem Kliniker ermöglicht, eine Reihe von Heftklammern 140 bereitzustellen, beispielsweise eine Untergruppe der vollen Anzahl an Heftklammern auf dem Abgabesystem, die bei einem bestimmten Bereitstellungsereignis bereitgestellt werden sollen.

[00281] Durch Verdichtung des Gases kann zudem eine federähnliche Kraft erzeugt werden. Eine Struktur analog zum Kolben 520 könnte beispielsweise gedrängt und distal innerhalb des Griffs gehalten und nur freigegeben werden, wenn die Bereitstellung erfolgen soll. Das verdichtete Gas würde bewirken, dass der Kolben proximal, entlang der Umhüllung, verdrängt wird. Dieser Effekt kann als eine Art Rückfederung angesehen werden.

[00282] Eine andere Federanordnung, die eingesetzt werden könnte, umfasst eine Balgfeder, die in Strukturen, in denen eine längere Bewegung erforderlich ist, um die Umhüllung zurückzuziehen, vorteilhaft sein könnte. In dieser Anordnung ist die Energiequelle 516 so adaptiert, dass sie über zwei Punkte der Balgfeder agiert. Die Energiequelle könnte ein Gas oder eine Flüssigkeit unter Druck beinhalten, die an einem Ende des Balges wirkt, um die Bewegung des Balges einzuleiten. Während es der Energiefeder gestattet wird, zurückzufedern, ist die Strecke, die sich der Balg zurückzieht, ein Vielfaches der Strecke, die von der Energiequellenfeder zurückgelegt wird. Dieses System bietet eine Umwandlung der hohen Kraft einer Feder in die geringe Kraft beim kontrollierten Zurückziehen über lange Entfernungen.

[00283] Eine weitere Option wäre der Einsatz einer Rotationsfeder, welche eine Führungsschraube antreibt. Die Feder könnte vorgespannt und mit einer Führungsschraube verbunden sein. Die Umhüllung 136 würde dann mit einem Mitnehmer verbunden sein, der sich bei Drehung der Führungsschraube bewegt. Dadurch könnte die Rotationsbewegung, welche die Feder liefert, umgewandelt werden, durch adäquate Stärke durch die Führungsschraube in eine proximale (lineare) Bewegung der Umhüllung.

b. Selektor für die Bereitstellung multipler Prothesen

[00284] Ein länglicher Behandlungsbereich, der beispielsweise Plaque oder eine längliche Gefäßklappe umfassen kann, kann mit einer Vielzahl von Heftklammern 140 behandelt werden. Bei bestimmten Verfahren ist es per Visualisierung oder ein anderes chirurgisches Planungswerkzeug möglich, die Anzahl der benötigten Heftklammern oder Prothesen zu kennen, um eine adäquate Behandlung bereitstellen zu können. Für diese Verfahren kann das Bereitstellungssystem 500 einen Selektor 532 beinhalten, um die Anzahl an Prothesen oder Heftklam-

mern, die bereitgestellt werden sollen, zu ermitteln. In einer Form kann der Selektor 532 Markierungen 534 auf einem oder mehreren länglichen Körper(n) 132 und der Umhüllung 136 beinhalten. Diese Markierungen können dem Kliniker, welcher den Griff 11F, die Armatur 108 oder das Gehäuse 504 hält, einen visuellen Hinweis darüber geben, wie viele Heftklammern bereitgestellt wurden. FIG. 32A zeigt die Markierungen 534 an, die auf einem proximalen Teil des länglichen Körpers 132 angeordnet sind. Durch die proximale Bewegung der Umhüllung 136 wird ein Adapter 208 dazu gebracht, dass er jede einer Vielzahl von Markierungen 534 passiert. Jedes Mal, wenn der Adapter 208 eine Markierung 534 passiert, wird eine Heftklammer 140 freigelegt und kann bereitgestellt werden. Somit kann der Anwender wissen, wie viele Heftklammern 140 bereitgestellt sind, indem er die Bewegung des Adapters 208 über die Markierungen 534 beobachtet.

[00285] FIG. 4A zeigt, dass die Markierungen auch auf dem Griff 11F platziert sein können. Insbesondere der Griff 11F ist mit einer Reihe von Markierungen 534 versehen, die angeben, wie weit sich die Umhüllung 13 bereits bewegt hat. Jedes Mal, wenn der Aktuator 11G an einer Markierung 534 passiert, wird eine weitere Heftklammer 140 aus der Umhüllung 13 herausbewegt und kann bereitgestellt werden.

[00286] In bestimmten Ausführungsformen ist es bevorzugt, dass der Selektor 532 so konfiguriert wird, dass Bedingungen, die eine Bereitstellung von mehr als einer ausgewählten Anzahl an Heftklammern 140 gestatten würden, verhindert werden. In diesen Ausführungsformen beinhaltet der Selektor 532 auch einen Begrenzer 536, welcher die Bereitstellung von mehr als einer vorab ausgewählten Anzahl an Heftklammern verhindert. FIG. 48A zeigt, dass der Begrenzer 536 in einer Ausführungsform einen verschiebbaren Anschlag 538 beinhaltet, der um einen proximalen Teil des länglichen Teils 132 herum angeordnet sein kann. Eine Verriegelungsvorrichtung, wie beispielsweise eine Daumenschraube, ist für die Immobilisierung des Begrenzers 536 am länglichen Teil 132 bereitgestellt. Ein Sichtfenster 540 im Begrenzer 536 zeigt Indizien dafür an, wie viele Heftklammern bereitgestellt werden, wenn die Umhüllung 136 proximal in den Kontakt mit dem Anschlag 538 bewegt wird, wie viele im System verbleiben, oder andere hilfreiche Anzeigen zum Bereitstellungsstatus. In diesem Fall, wenn der Begrenzer 536 auf einem proximalen Teil des länglichen Körpers 132 angeordnet ist, wird „1“ angezeigt. Dies sagt dem Kliniker, dass, wenn die Umhüllung 136 den Anschlag 538 kontaktiert, eine Heftklammer bereitgestellt wird.

[00287] FIG. 48B veranschaulicht eine andere Variation, in welcher die relative Rotation eines proximalen Teils der Manschette 136 und eines Selektors 560, der mit dem Gehäuse 504 angeordnet ist, den Anwender in die Lage versetzen kann, die Anzahl an Prothesen (beispielsweise Heftklammern 140), die bereitgestellt werden soll, auszuwählen. In einer Ausführung beinhaltet der Selektor 560 einen Stab 564, welcher sich in das Lumen, das in der Umhüllung 136 gebildet ist, erstreckt. Der Stab umfasst einen Stift oder eine andere radiale Protrusion 568, welche sich auswärts in eine aus einer Vielzahl von Kerben 572 erstreckt, die auf der Innenoberfläche der Umhüllung 136 angeordnet sind. Die Kerben beinhalten proximal ausgerichtete Oberflächen 576. Jede Kerbe 572 entgegen dem Uhrzeigersinn, wie in der Fig. dargestellt, ist progressiv weiter vom proximalen Ende der Umhüllung 136 entfernt. Jede progressiv weiter entfernte Kerbe 572 ermöglicht ein weiteres Inkrement einer axialen Bewegung der Umhüllung 136 in Relation zum Stift 568. Jedes Inkrement einer axialen Bewegung entsprechend dem Maß an Bewegung, welches am distalen Ende erforderlich ist, um eine Abgabepattform 160 und eine entsprechende Heftklammer 140 freizugeben. Durch die Rotation der Umhüllung 136 in Relation zum Stift aus der dargestellten Position gemäß dem Pfeil A kann eine größere Anzahl an Heftklammern in einem einzelnen Hub bereitgestellt werden. Eine relative Rotation kann durch die Kopplung des Stabs 564 mit einer Wählscheibe und einem Indikator, angeordnet an der Außenseite des Gehäuses 504, bereitgestellt werden.

[00288] In einer Variation der Ausführungsform von FIG. 48B kann der Selektor 560 als Manschette konfiguriert sein, welche um die Umhüllung 136 herum angeordnet ist. Die Umhüllung 136 kann so modifiziert sein, dass sie einen auswärts vorstehenden Stift ähnlich dem Stift 568 beinhaltet, und die Manschette kann so modifiziert sein, dass sie über Kerben verfügt. In dieser

Anordnung ist die Struktur in FIG. 48B, mit „564“ gekennzeichnet, eine Umhüllung und die Struktur, mit „136“ gekennzeichnet, ist die Manschette, die um die Umhüllung herum angeordnet ist.

[00289] FIG. 48C veranschaulicht ein Bereitstellungssystem 600, welches in einem Gehäuse ähnlich dem in FIG. 46 dargestellten, angeordnet sein kann. Das System beinhaltet sowohl eine mechanische Energiequelle als auch einen Selektor zur Auswahl der Anzahl an Heftklammern, die bereitgestellt werden sollen. Das System beinhaltet einen Aktuator 604, gekoppelt durch ein Kabel 608 an eine Energiespeichervorrichtung 612. Der Aktuator 604 ist an einem starren Körper 606 montiert, der auch mit dem länglichen Körper 132 gekoppelt ist. Die Energiespeichervorrichtung 612 kann eine Rotationsfeder beinhalten, welche eine Führungsschraube antreibt. Genauer gesagt ist das Kabel 608 um eine Trommel 610 gewickelt, welche um die Achse einer Basisschraube 614 drehen kann. Eine Feder ist so mit der Trommel 610 gekoppelt, dass, wenn die Trommel das Kabel 608 abwickelt, die Feder gespannt wird, und nachdem die Spannung des Kabels gelöst wurde, bewirkt die Feder, dass die Trommel zurück in die entgegengesetzte Richtung dreht und das Kabel somit wieder auf die Trommel aufwickelt. Die Länge des Kabels 608, die auf die Trommel aufgewickelt ist, ist gleich oder größer dem linearen Abstand vom distalen Ende der distalsten Abgabepattform 160 zum proximalen Ende der proximalsten Abgabepattform 160. Der Selektor beinhaltet eine Vielzahl von Anschlägen 620, die proximal zur Umhüllung 136 angeordnet sind. Die Anschläge lassen sich aktivieren oder deaktivieren. Ein erster Anschlag 620A befindet sich am dichtesten am distalen Ende der Umhüllung 136 und ermöglicht die Bewegung der Umhüllung um ein Maß, welches ausreicht, um nur eine Heftklammer 140 bereitzustellen. Nachdem die erste Heftklammer bereitgestellt ist, kann der erste Anschlag 620A deaktiviert werden, indem er in den starren Körper 606 gedrückt wird, und ein zweiter Anschlag 620B kann aktiviert werden. Der zweite Anschlag ermöglicht den Weg der Umhüllung 136, eine Steckle, die ausreicht, um die zweitdistalste Abgabepattform 160 und die Heftklammer 140 freizulegen. Nachdem die zweite Heftklammer bereitgestellt ist, kann der zweite Anschlag 620B deaktiviert werden, indem er in den starren Körper 606 gedrückt wird, und ein dritter Anschlag 620C kann aktiviert werden. Der dritte Anschlag ermöglicht den Weg der Umhüllung 136, eine Steckle, die ausreicht, um die drittdistalste Abgabepattform 160 und die Heftklammer 140 freizulegen. Nachdem die dritte Heftklammer bereitgestellt ist, kann der dritte Anschlag 620C deaktiviert werden, indem er in den starren Körper 606 gedrückt wird, und ein vierter Anschlag 620D kann aktiviert werden. Der vierte Anschlag ermöglicht den Weg der Umhüllung 136, eine Steckle, die ausreicht, um die viertdistalste Abgabepattform 160 und die Heftklammer 140 freizulegen. Wenn mehr als vier Heftklammern und Plattformen bereitgestellt sind, können weitere Anschläge 620 bereitgestellt sein. Die in der Energiespeichervorrichtung 612 gespeicherte Energie bewirkt, dass der Aktuator 604 automatisch zur weiteren Auslösung in die Anfangsposition zurückgeführt wird.

[00290] FIG. 48D veranschaulichte ein weiteres Konzept, das für eine Bereitstellungssequenz verwendet werden könnte, bei der jeweils nur eine Heftklammer nach der anderen bereitgestellt wird. Diese Anordnung entspricht einem Riegelmechanismus. Das Bereitstellungssystem beinhaltet eine Selektorstückvorrichtung 660, die eine Vielzahl von Zinken 664 hat, welche axial entlang einem starren Körper 666 beabstandet sind. Die Zinken 664 liefern eine starre Anschlagstruktur. Ein bewegliches Teil 668, gekoppelt mit einem proximalen Teil der Umhüllung 136, kann zwischen angrenzenden Zinken 664 angeordnet sein, beispielsweise distal der Zinke 664 „2“, zwischen den Zinken „2“ und „3“ usw. Das bewegliche Teil 668 könnte vor der Bereitstellung einer Heftklammer 140 proximal von, jedoch angrenzend an die Zinke „2“ angeordnet sein. Ein von einer Energiequelle angetriebener Aktor könnte ausgelöst werden, wonach die Umhüllung 136 und das bewegliche Teil 668, das daran gekoppelt ist, proximal verrutschen. Das bewegliche Teil 668 rutscht in den Kontakt mit der Zinke „3“. Dies sorgt für einen harten Anschlag und kann hilfreich sein, wenn eine verhältnismäßig leistungsstarke Energiequelle verwendet wird. Zur Bereitstellung weiterer Heftklammern würde das bewegliche Teil 668 sequenziell zu den Zinken „4“, „5“ und „6“ bewegt.

5. Shuttle-Bereitstellungsvorrichtung

[00291] Eine Shuttle-Bereitstellungsvorrichtung 700, wie in FIG. 49 dargestellt, kann eine oder mehrere Abgabepattform(en) 160 haben. Die Abgabepattform 160 kann ein Markerband 168 an einem oder an beiden Enden davon beinhalten, wie oben erläutert. Ein Satz Schienen, Finger oder Zinken 702 kann sich von einem Ende eines jeden Markerbandes 168 erstrecken. In der veranschaulichten Ausführungsform gibt es 4 Schienen 702, obgleich eine höhere oder eine geringere Anzahl verwendet werden kann. Die Schienen 702 können sich distal von einem proximalen Markerband 168A erstrecken. In anderen Ausführungsformen erstrecken sich die Schienen 702 proximal von einem distalen Markerband 168B. Die proximalen und distalen Markerbänder 168A, 168B sind in FIG 36A dargestellt und können proximale und distale Abschnitte eines einzelnen Bandes oder von separaten Bändern sein, die axial beabstandet sind. Es ist auch nur ein Satz Schienen 702 dargestellt. Es ist jedoch offensichtlich, dass in anderen Ausführungsformen ein Satz Schienen 702 für jede Abgabepattform 160 bereitgestellt sein kann. Die Schienen 702 können eine komprimierte Position haben, wie wenn sie sich in der Umhüllung 136 befinden, sowie eine expandierte Position, in welcher sie uneingeschränkt sind. In der expandierten Position können die Schienen gebogen, aufgeweitet, abgewinkelt oder in anderer Form so konfiguriert sein, dass das Shuttle 700 eine verringerte Dimension transversal zur Längsachse des länglichen Teils 132 proximal entlang dessen Länge hat.

[00292] Während die Umhüllung 136 zurückgezogen wird, bewegen sich die Schienen nach außen in Richtung Gefäßwand in die expandierte Position, wie dargestellt. Dadurch kann der Katheter zentriert und es kann eine Art Rampe oder gradueller Anstieg des Durchmessers etabliert werden, um so die Positionierung und Expansion der Heftklammer 140 zu führen. Während sich die Heftklammer 140 expandiert, kann sie die Schienen hinunter in die dafür vorgesehene Position in der Gefäßwand rutschen. Die radiale Expansion der Heftklammer 140 wird somit kontrolliert, weil die Streben durch die radialen Schienen auf den Grad der Expansion beschränkt sind. Die Heftklammern 140 können um die Schienen 702 gecrimpt sein oder sie können mit einigen Schienen im Inneren der Heftklammer 140 und mit einigen Schienen um die Schienen gecrimpt sein.

[00293] Die Shuttle-Vorrichtung 700 kann am distalen Ende des länglichen Körpers 132 angeordnet sein. Wie dargestellt, verfügt die Shuttle-Vorrichtung 700 über eine Vielzahl von Spalten zwischen der Vielzahl von Schienen 702. Diese Spalte können verwendet werden, um bei der ordnungsgemäßen Positionierung der Heftklammer 140 zu helfen. Beispielsweise Verankerungen, Marker und/oder andere Merkmale der Heftklammer 140 können radial so durch den Spalt hervorstehen, dass ein Teil der Heftklammer radial zwischen den Schienen und der Längsachse des länglichen Teils ist, und sich ein anderer Teil in eine radiale Position am Umfang zwischen (oder jenseits von) angrenzenden Schienen befindet. In dieser Position kann mindestens ein Teil der Schiene als radial zwischen einem Teil der Schiene und der Längsachse des länglichen Teils 132 angesehen werden.

[00294] Diese Konfiguration kann viele Vorteile bringen, wie die Vermeidung der Rotation und die Bereitstellung zusätzlicher Kontrolle bei der Platzierung der Heftklammer 140 im Gefäßsystem. Die Spalte können zudem Verankerungspositionen der Heftklammerverankerungen 20 ermöglichen, bei denen eine Verbindung mit dem Gefäßsystem am distalen Ende der Shuttle-Vorrichtung 700 oder der Schiene 702 hergestellt wird.

[00295] In einigen Ausführungsformen sind die Schienen 702 des Shuttles an die geschlossene Position angepasst. Gleichzeitig kann es sich bei der Heftklammer 140 um eine selbstexpandierende Heftklammer 10 handeln, die so angepasst ist, dass sie sich in ihre expandierte Konfiguration bewegt. Wenn die selbstexpandierende Heftklammer in das Shuttle geladen ist, erzeugen diese beiden einander entgegengesetzten Beeinflussungen eine gespeicherte Energie innerhalb des Shuttles, nachdem sich die Umhüllung in der dafür vorgesehenen Position befindet und beide auf die entsprechende Position beschränkt sind. Die Beeinflussung der Heftklammer kann größer sein als die Beeinflussung der Schienen, und zwar dergestalt, dass die Tendenz zum Kollabieren geringfügig geringer ist als die Energie der Heftklammer zur Expansion. Daher

können, nachdem die Umhüllung von der Abgabepattform 160 zurückgezogen wurde, die einander entgegenwirkenden Kräfte eine kontrollierte Expansion bewirken, wenn die Heftklammern das distale Ende des Bereitstellungskatheters verlassen. Dies kann eine zu schnelle Expansion der Heftklammer 140, die zu einer unvorhersehbaren Platzierung führen kann, vorteilhafterweise verringern oder eliminieren.

Verwendung der Plaque-Heftklammer nach einer Arzneimittel-eluierenden Ballonangioplastie

[00296] Die Verwendung von Plaque-Heftvorrichtungen kann kombiniert werden mit der Anwendung einer Arzneimittel-eluierenden Ballon (DEB)-Angioplastie für das Management einer Post-Angioplastie-Dissektion und um die Notwendigkeit von Stents zu eliminieren. Bei der DEB-Angioplastie wird ein Arzneimittel-eluierender Ballon oder ein Arzneimittel-beschichteter Ballon auf herkömmliche Weise präpariert. Das Arzneimittel kann ein biologischer Wirkstoff - oder eine Kombination davon - sein, die für eine Vielzahl von Funktionen eingesetzt werden, wie beispielsweise anti-thrombotisch, anti-mitotisch, anti-proliferativ, entzündungshemmend, heilungsfördernd oder für andere Funktionen. Der DEB wird auf einem Führungsdraht über einen Blockade- oder Verengungsbereich in einem Blutgefäßsystem bereitgestellt. Der DEB wird auf einen bestimmten Druck und für einen Zeitraum, der mit den Herstellerrichtlinien für Behandlungszwecke übereinstimmt, inflatiert, wie für die Arzneimittelbeschichtung und die beabsichtigten Resultate zutreffend, dann wird der DEB deflatiert und entfernt. In dieser Phase wurde die Medikation vom DEB an die Wand des Blutgefäßes transferiert. Dann wird intravaskuläre Bildgebung durch Ultraschall eingesetzt, um die Integrität der Arterie und die Glattheit der Blutgefäßoberfläche an der Stelle, an der der Ballon inflatiert wurde, zu beurteilen. Das Vorhandensein von Schäden entlang der Oberfläche kann sich als Dissektion, ein Anheben der Plaque, ein Reißen des Gewebes, eine Unregelmäßigkeit der Oberfläche zeigen. Die Plaque-Heftklammer wird verwendet, um die beschädigte, gerissen, dissezierte oder unregelmäßige Blutgefäßoberfläche zu heften. Dadurch kann eine „stentfreie“ Umgebung erzeugt werden, selbst wenn infolge der Ballonangioplastie Schäden am Blutgefäß aufgetreten sind.

[00297] In dieser Phase wurde die Medikation vom DEB an die Wand des Blutgefäßes transferiert. Kontrastmittel wird unter Durchleuchtung in das Blutgefäß verabreicht, oder es wird eine andere Methode, wie intravaskulärer Ultraschall, verwendet, um die Integrität der Arterie und die Glattheit der Blutgefäßoberfläche an der Stelle, an der der Ballon inflatiert wurde, zu beurteilen. In einigen Fällen demonstriert eine oder demonstrieren mehrere Abschlussstudien das Vorhandensein von Schäden entlang der Oberfläche an der Stelle der Balloninflation. Dieser Schaden kann die eine Dissektion, ein Anheben der Plaque, ein Reißen des Gewebes, eine Unregelmäßigkeit der Oberfläche beinhalten.

[00298] Der Plaque-Heftklammer-Bereitstellungskatheter ist mit mehreren Heftklammern bestückt, die nach Belieben des Anwenders platziert werden und über einen Führungsdraht an die Stelle des Blutgefäßes vorgeschoben werden können, an dem die Dissektion oder das Reißen oder die Unregelmäßigkeit aufgetreten ist. Die Stelle ist spezifisch und mithilfe der Angiographie sorgsam ausgewählt. Die Plaque-Heftklammer(n) ist bzw. sind an der/den Stelle(n) der Läsion bereitgestellt. Zum Heften einer größeren Dissektion kann mehr als eine Heftklammer gesetzt sein. Wenn mehr als eine Heftklammer gesetzt ist, darf sie nur gemäß den Vorgaben für eine ordnungsgemäße Beabstandung der Heftklammern platziert sein. D. h. die Heftklammer sollte wenigstens eine axiale Heftklammernlänge entfernt sein. Nach der Platzierung der Heftklammer kann diese weiter in die Wand des Blutgefäßes expandiert werden, unter Verwendung eines Standard-Angioplastieballons oder eines Arzneimittel-eluierenden oder Arzneimittel-beschichteten Ballons (entweder als (separate) Einzelvorrichtung oder integriert in das Abgabesystem). Der Zweck der Heftklammer besteht im Allgemeinen nicht darin, das Blutgefäßlumen offen zu halten, sondern darin, die nicht-glatte oder dissezierte Oberfläche des Blutgefäßes zu heften. Diese „Ausbesserungsstrategie“ ermöglicht die Behebung des Schadens, der durch den Arzneimittel-eluierenden oder Arzneimittel-beschichteten Ballon verursacht wurde, ohne dass dabei auf eine Stent-Platzierung zurückgegriffen werden muss, und wodurch eine „stentfreie“ Umgebung gewahrt werden kann.

[00299] Als eine weitere Maßnahme, wie oben beschrieben, kann die Plaque-Heftvorrichtung selbst verwendet werden, um die Medikation in das Blutgefäß zu verabreichen. Neben der Bereitstellung der Medikation durch die Verankerungen kann die Heftklammer vor der Platzierung der Heftklammer mit einer Medikation beschichtet werden. Der Zweck dieser Aktion besteht darin, der Heftklammer zu gestatten, den biologischen Wirkstoff oder die biologischen Wirkstoffe, die positive Auswirkungen auf das Blutgefäß haben, zu eluieren.

[00300] Eine oder mehrere der Heftklammern, die in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung bereitgestellt wurden, kann mit einem Arzneimittel beschichtet worden sein oder in anderer Weise ein Arzneimittel tragen, welches an der Bereitstellungsstelle mit der Zeit eluiert wird. Jeder aus einer Vielzahl von therapeutisch hilfreichen Wirkstoffen kann verwendet werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf beispielsweise Wirkstoffe zur Hemmung einer Restenose, zur Hemmung einer Thrombozyten-Aggregation oder zur Förderung einer Endothelialisierung. Einige der geeigneten Mittel können Inhibitoren für die Proliferation glatter Muskelzellen beinhalten, wie Rapamycin, Angiopeptin und monoklonale Antikörper, welche die Proliferation von glatten Muskelzellen blockieren können, entzündungshemmende Mittel, wie Dexamethason, Prednisolon, Corticosteron, Budesonid, Östrogen, Sulfasalazin, Acetylsalicylsäure und Mesalamin, Lipoxigenaseinhibitoren; Kalziumeingangsblocker, wie Verapamil, Diltiazem und Nifedipin; antineoplastische/antiproliferative/anti-mitotische Mittel, wie Paclitaxel, 5-Fluorouracil, Methotrexat, Doxorubicin, Daunorubicin, Cyclosporin, Cisplatin, Vinblastin, Vincristin, Colchicin, Epothilone, Endostatin, Angiostatin, Squalamin und Thymidinkinaseinhibitoren; L-Arginin; antimikrobielle Wirkstoffe, wie Astriclosan, Cephalosporin, Aminoglycoside und Nitorfuirantoin; Anästhesiemittel, wie Lidocain, Bupivacain und Ropivacain; Stickoxid (NO)-Donatoren, wie Lisidomin, Molsidomin, NO-Proteinaddukte, NO- Polysaccharidaddukte, Polymer- oder Oligomer-NO-Addukte oder chemische Komplexe; Antikoagulanzen, wie D-Phe-Pro-Arg-Chloromethylketon, ein RGD-Peptid-haltiges Gemisch, Heparin, Antithrombin-Gemische, Thrombozytenrezeptor-Antagonisten, Anti-Thrombin-Antikörper, Anti-Thrombozyten-Rezeptorantikörper, Enoxaparin, Hirudin, Warafinnatrium, Dicumarol, Aspirin, prostaglandine Inhibitoren, Thrombozyteninhibitoren und dicke Thrombozytenfunktionshemmer; Interleukine, Interferone und freie Radikalfänger; Förderer von vaskulärem Zellwachstum, wie Wachstumsfaktoren, Wachstumsfaktor-Rezeptorantagonisten, Transkriptionsaktivatoren und translationale Förderer; Inhibitoren von vaskulärem Zellwachstum, wie Wachstumsfaktorinhibitoren (z. B. PDGF-Inhibitor - Trapidil), Wachstumsfaktor- Rezeptorangagonisten, Transkriptionsrepressoren, translationale Repressoren, Replikationsinhibitoren, inhibitorische Antikörper, Antikörper gegen Wachstumsfaktoren, bifunktionale Moleküle, bestehend aus einem Wachstumsfaktor und einem Cytotoxin, bifunktionale Moleküle, bestehend aus einem Antikörper und einem Cytotoxin; Tyrosinkinaseinhibitoren, Chymaseinhibitoren, z. B. Tranilast, ACE-Inhibitoren, z. B. Enalapril, MMP-Inhibitoren (z. B. Ilomastat, Metastat), GP IIb/IIIa-Inhibitoren (z. B. Intergrilin, Abciximab), Serotoninantagonist und 5-HT-Wiederaufnahme-Inhibitoren; Cholesterin-senkende Mittel; vasodilatierende Mittel; und Mittel, welche endogene vasoaktive Mechanismen stören. Polynucleotidsequenzen können auch als Anti-Restenose-Mittel fungieren, wie p15, p16, p18, p19, p21, p27, p53, p57, Rb, nFkB und E2F-Köder, Thymidinkinase ("TK") und Kombinationen davon und andere Mittel, welche hilfreich sind, um die Zellproliferation zu hindern. Die Auswahl eines Wirkstoffes kann unter Berücksichtigung des erwünschten klinischen Ergebnisse und der Natur des Zustands und der Gegenanzeigen eines jeweiligen Patienten getroffen werden. Mit oder ohne Aufnahme eines Arzneimittels kann jede der hierin offenbarten Heftklammern aus einem biologisch abbaubaren Material bestehen. Verschiedene Polymerträger, Bindungssysteme oder andere Beschichtungen, um eine kontrollierte Freisetzung des Wirkstoffs aus der Heftklammer oder deren Beschichtung zu ermöglichen, sind in der Technik der Koronarstents gut bekannt und sind hierin nicht erneut ausgeführt.

[00301] Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Plaque-Heftklammer zur Plaque-Retention nach einer Ballonangioplastie-Behandlung einer artherosklerotischen Verschlusskrankheit verwendet werden kann, wobei Probleme mit dem Einsatz von Stents durch die Einbringung einer große Masse Fremdmaterials in den Körper vermieden werden, wobei diese Einbringung zu Verletzungen, Entzündungen führen und/oder Restenosestellen schaffen kann.

Im Gegensatz zu Stents minimiert die Plaque-Heftklammervorrichtung die Materialstruktur, während sie nur an einer oder mehreren Plaque-Dissektionsstellen installiert wird, die der Aufmerksamkeit bedarf/bedürfen. Die fokalen Anhebungselemente auf der Heftklammerperipherie minimieren den Kontaktflächenbereich der Plaque-Heftklammer mit den Blutgefäßwänden und verringern das Risiko, eine Plaque-Dissektion oder Verletzung der Blutgefäßwände zu verursachen. Diese Herangehensweise bietet Klinikern die Möglichkeit, eine minimalinvasive Postangioplastie-Behandlung durchzuführen und ein stentähnliches Ergebnis ohne Einsatz eines Stents zu erreichen.

[00302] Obgleich diese Erfindung im Rahmen von bestimmten bevorzugten Ausführungsformen und Beispielen offenbart wurde, ist es für fachkundige Personen offensichtlich, dass sich die vorliegende Erfindung über die speziell offenbarten Ausführungsformen hinaus auf andere alternative Ausführungsformen und/oder Anwendungen der Erfindung und offensichtlichen Modifizierungen und Äquivalenten davon erstreckt. Darüber hinaus ist es denkbar, dass verschiedene Aspekte und Merkmale der beschriebenen Erfindung separat, miteinander kombiniert oder durch einander ersetzt ausgeführt werden können, und dass eine Vielzahl von Kombinationen und Unterkombinationen der Merkmale und Aspekte geschaffen werden kann, die weiterhin in den erfindungsgemäßen Umfang fällt. Daher ist beabsichtigt, dass der Umfang der vorliegenden, hierin offenbarten Erfindung nicht durch die speziellen, hierin beschriebenen und offenbarten Erfindungsformen beschränkt sein soll, sondern dass er ausschließlich durch eine adäquate Auslegung der Patentansprüche ermittelt werden sollte.

Im Folgenden werden weitere Ausführungsbeispiele beschrieben, um das Verständnis der Erfindung zu erleichtern.

[00303] 1. System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese, umfassend:

einen länglichen Körper, umfassend ein proximales Ende, ein distales Ende und eine Vielzahl von Abgabepattformen, angeordnet angrenzend an das distale Ende, wobei jede der Abgabepattformen eine Aussparung umfasst, welche sich distal von einer radialen Protrusion erstreckt;

eine Umhüllung mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem länglichen Körper, der sich dazwischen erstreckt, wobei die Umhüllung in Relation zum länglichen Körper aus einer ersten Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung distal zu einer distalsten distalen Abgabepattform angeordnet ist, in eine zweite Position bewegen, in welcher das distale Ende der Umhüllung proximal zu wenigstens einer Abgabepattform angeordnet ist.

eine Vielzahl von intravaskulären Heftklammern, wobei jede intravaskuläre Heftklammer um eine entsprechende Abgabepattform herum angeordnet ist;

worin das System so konfiguriert ist, dass mindestens zwei Heftklammern in einem Behandlungsbereich platziert sind, in voneinander beabstandeten Stellen, sodass eine Mindestspalte im Behandlungsbereich bereitgestellt ist, zwischen dem distalen Ende einer proximalen Heftklammer und einem proximalen Ende einer distalen Heftklammer, ohne dass dazu die Abgabepattformen bewegt werden müssen.

[00304] 2. System nach Ausführungsbeispiel 1, ferner umfassend eine Stabilisierungsvorrichtung, angeordnet auf einer Außenoberfläche des Systems, so konfiguriert, dass mindestens eine Verschiebung - axial oder radial - von mindestens einer Abgabepattform entlang einer oder weg von einer Längsachse eines Blutgefäßes, in welchem die Heftklammern bereitgestellt sind, minimiert wird.

[00305] 3. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin die Stabilisierungsvorrichtung zwischen dem distalen Ende des länglichen Körpers und mindestens einer der Abgabepattformen angeordnet ist, wobei die Stabilisierungsvorrichtung so adaptiert ist, dass sie sich direkt in einer Vielzahl von Stellen verankert, welche sich um ein Körperlumen herum angeordnet sind, um die Bewegung des länglichen Körpers in Rela-

tion zum Körperlumen zu minimieren, wenn die relative Bewegung zwischen der Umhüllung und dem länglichen Körper bereitgestellt wird.

- [00306] 4. System nach Ausführungsbeispiel 2, worin die Stabilisierungsvorrichtung einen expandierbaren Ballon mit einer zylindrischen Konfiguration umfasst.
- [00307] 5. System nach Ausführungsbeispiel 2, worin die Stabilisierungsvorrichtung am distalen Ende des länglichen Körpers angeordnet ist und einen konischen Ballon umfasst.
- [00308] 6. System nach Ausführungsbeispiel 2, worin die Stabilisierungsvorrichtung ein selbstexpandierendes Teil umfasst.
- [00309] 7. System nach Ausführungsbeispiel 6, worin das selbstexpandierende Teil eine Vielzahl von sich axial erstreckenden Armen umfasst, wobei jeder Arm ein proximales Ende hat, welches mit dem länglichen Körper gekoppelt ist, und ein distales Ende, wobei jeder der Arme so konfiguriert ist, dass er von der Umhüllung in einer flachen Konfiguration gehalten wird, in welcher das distale Ende der Arme an den länglichen Körper angrenzt, und in welcher es sich radial vom länglichen Körper weg erstreckt, wenn die Umhüllung proximal so zu den Armen angeordnet ist, dass die distalen Enden der Arme so positioniert sind, dass es zu einer Apposition eines Körperlumens kommt.
- [00310] 8. System nach Ausführungsbeispiel 6, worin das selbstexpandierbare Teil eine Geflechtstruktur umfasst, die so konfiguriert ist, dass sie von der Umhüllung in einer flachen Konfiguration gehalten wird und sich radial vom länglichen Körper weg erstreckt, wenn die Umhüllung proximal von der Geflechtstruktur angeordnet ist.
- [00311] 9. System nach Ausführungsbeispiel 2, worin die Stabilisierungsvorrichtung so konfiguriert ist, dass sie aktiv aus einer flachen Konfiguration zu einer expandierten Konfiguration vergrößert werden kann.
- [00312] 10. System nach Ausführungsbeispiel 8, worin die flache Konfiguration das Verschieben der Umhüllung über die Stabilisierungsvorrichtung ermöglicht, ohne dass die Umhüllung radial expandiert werden muss.
- [00313] 11. System nach Ausführungsbeispiel 8, worin die Stabilisierungsvorrichtung ein Stabilisierungselement umfasst, welches entsprechend adaptiert ist, um sich radial zu expandieren, wenn auf das proximale und das distale Ende davon Kompressionskräfte ausgeübt werden.
- [00314] 12. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin das System zwischen 3 und 20 Heftklammern beinhaltet, welche auf entsprechenden Abgabepattformen angeordnet sind.
- [00315] 13. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin mindestens eine der Abgabepattformen ein expandierbares Teil umfasst, um so eine Heftklammer, die darauf angeordnet ist, zu expandieren.
- [00316] 14. System nach Ausführungsbeispiel 13, worin das expandierbare Teil einen radialen Protrusionsbereich umfasst, der so konfiguriert ist, dass er wenigstens im expandierten Zustand eine Heftklammerverankerung außerhalb einer zylindrischen Ebene dreht, welche proximale und distale Teile der Heftklammer enthält.
- [00317] 15. System nach Ausführungsbeispiel 13, worin das expandierbare Teil einen Arzneimittel-eluierenden Ballon umfasst.
- [00318] 16. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin die Umhüllung eine erste Umhüllung ist, und darüber hinaus umfassend:

eine zweite Umhüllung, angeordnet um die erste Umhüllung, wobei die zweite Umhüllung so konfiguriert ist, dass Reibungskräfte entlang der Außenoberfläche

der ersten Umhüllung daran gehindert werden, eine unerwünschte Bewegung des länglichen Körpers während der Platzierung der Heftklammern zu vermeiden.

- [00319] 17. System nach Ausführungsbeispiel 16, worin die zweite Umhüllung eine Länge hat, die ausreicht, um sich von einer Femoralarterie eines Beins eines Patienten über die Aortengabel in mindestens die A. iliaca des anderen Beins des Patienten und distal zu jeder weiteren Windung unterhalb der A. iliaca im anderen Bein zu erstrecken.
- [00320] 18. System nach Ausführungsbeispiel 17, worin das System eine Vorab-Bereitstellungskonfiguration aufweist, in welcher die erste Umhüllung vollständig in die zweite Umhüllung eingeführt ist, und worin, in der Vorab-Bereitstellungskonfiguration, mindestens eine intravaskuläre Heftklammer distal zum distalen Ende der zweiten Umhüllung angeordnet ist.
- [00321] 19. System nach Ausführungsbeispiel 16, worin die zweite Umhüllung eine verbesserte Schmierfähigkeit auf einer Innenoberfläche davon aufweist, um die Reibungskräfte unter einen Schwellenwert zu reduzieren, um so eine unerwünschte Bewegung des länglichen Körpers aufgrund dieser Reibung zu eliminieren.
- [00322] 20. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin die Stabilisierungsvorrichtung so konfiguriert ist, dass sie die axiale Position einer distal zugewandten Oberfläche eines ersten ringförmigen Markerbandes auf innerhalb von 50 % einer Länge einer Abgabepattform hält, worin die Länge der Abgabepattform parallel zur Längsachse des länglichen Körpers zwischen einer distal zugewandten Oberfläche eines ringförmigen Markerbandes, angeordnet am proximalen Ende der Abgabepattform, und einer proximal zugewandten Oberfläche eines ringförmigen Markerbandes, angeordnet am distalen Ende der Bereitstellungsplattform, gemessen wird.
- [00323] 21. System nach Ausführungsbeispiel 1, worin die Stabilisierungsvorrichtung so konfiguriert ist, dass sie die Position einer zentralen Längsachse des länglichen Körpers auf innerhalb von 50 % des Radius des Blutgefäßes in axialen Positionen, welche Abgabepattformen entsprechen, hält.
- [00324] 22. System nach Ausführungsbeispiel 1, ferner umfassend eine Handauslösungsvorrichtung, welche mit dem proximalen Ende von mindestens einer Option von länglicher Körper und Umhüllung verbunden ist, um das Rückziehen des distalen Endes der Umhüllung in Relation zum länglichen Körper zu bewirken, um so die Abgabepattformen freizulegen, um die Bereitstellung der Heftklammern zu ermöglichen.
- [00325] 23. System nach Ausführungsbeispiel 22, worin der Handauslöser einen Selektor umfasst, um ein Inkrement einer Bewegung der Umhüllung entsprechend einer Anzahl von Heftklammern, die bereitgestellt werden sollen, festzulegen.
- [00326] 24. System nach Ausführungsbeispiel 22, worin der Handauslöser eine mechanische Energiequelle umfasst, um eine konstante Kraft zur Bewegung der Umhüllung in Relation zum länglichen Körper zu erzeugen.
- [00327] 25. System nach Ausführungsbeispiel 1, ferner umfassend ein oder mehrere eines Ultraschall- oder optischen Bildgebungsgeräts, eines Atherektomiegeräts, eines Ballonangioplastiegeräts oder eines Cryoplastiegeräts.
- [00328] 26. System nach Ausführungsbeispiel 1, darüber hinaus umfassend eine Shuttle-Vorrichtung, angeordnet am distalen Ende des länglichen Körpers, wobei die Shuttle-Vorrichtung ein distales Ende hat, welches so konfiguriert ist, dass es sich direkt im Gefäßsystem verankert, eine Vielzahl von Schienen, die sich proximal zum distalen Ende erstrecken, und eine Vielzahl von Spalten, die zwischen den Schienen angeordnet sind, wobei die Spalten so konfiguriert sind, dass sich Verankerungsteile der Heftklammerversankerungen mit dem Gefäßsystem am distalen En-

de der Shuttle-Vorrichtung verbinden können, wobei die Shuttle-Vorrichtung so konfiguriert ist, dass die Heftklammern distal entlang der Schienen entlangrutschen, während sie eine graduelle Expansion erfahren, während sich die Heftklammern vom Abgabesystem separieren.

- [00329] 27. System nach Ausführungsbeispiel 26, worin die Schienen des Shuttles mit gespeicherter Energie angeordnet sind, sodass die Tendenz zum Kollabieren etwas geringer ist als die Energie der Heftklammern zum Expandieren, was zu einer kontrollierten Expansion führt, wenn die Heftklammern das distale Ende des Bereitstellungskatheters verlassen.
- [00330] 28. Verfahren zur Platzierung einer Vielzahl von intravaskulären Heftklammern, umfassend:
- Bereitstellung eines Kathetersystems, einschließlich eines länglichen Körpers mit einer Vielzahl von voneinander beabstandeten Plattformen, die angrenzend an einen distalen Teil des länglichen Körpers angeordnet sind, wobei die Position der mindestens einen dieser Abgabepattformen durch ein Markerband angezeigt wird, wobei jede Plattform eine Plaque-Heftklammer darauf angeordnet hat.
- Vorschieben des distalen Teils des länglichen Körpers durch das Gefäßsystem eines Patienten, bis sich das Markerband proximal oder distal zu einem Behandlungsbereich mit dissezierter Plaque befindet.
- Visualisierung des Markerbandes, um die Position von wenigstens einer der Abgabepattformen in Relation zur dissezierter Plaque zu bestätigen.
- Zurückziehen der äußeren Umhüllung, während die Position des länglichen Körpers gewahrt wird, und danach Bereitstellung von wenigstens zwei der Heftklammern,
- um die Heftklammern in einer vorab festgelegten Position und mit vorab festgelegten Abständen anzuordnen.
- [00331] 29. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 28, ferner umfassend die Stabilisierung des länglichen Körpers durch die Betätigung eines Stabilisators, welcher vor der Bereitstellung der Heftklammer(n) am distalen Ende des Katheters angeordnet wird.
- [00332] 30. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 29, worin die Stabilisierung das Wahren der zentralen Längsachse des länglichen Körpers auf innerhalb von 50 % des Radius der uneingeschränkten expandierten Heftklammer beinhaltet.
- [00333] 31. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 29, worin die Stabilisierung das Wahren der axialen Position des Markerbandes auf innerhalb von 50 % der Länge der Abgabepattformen beinhaltet.
- [00334] 32. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 29, worin der Stabilisator eine Gefäßverankerungsvorrichtung umfasst, die distal zur distalsten Abgabepattform angeordnet ist, und worin die Stabilisierung des Weiteren die Verankerung der Gefäßverankerungsvorrichtung im Gefäßsystem vor der Bereitstellung umfasst.
- [00335] 33. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 32, des Weiteren umfassend das Trennen der Gefäßverankerungsvorrichtung vom Gefäßsystem; die Positionierung der Gefäßverankerungsvorrichtung innerhalb einer bereitgestellten Heftklammer; und die Expandierung der Gefäßverankerungsvorrichtung, um den Blutfluss durch die Heftklammer zu verbessern.
- [00336] 34. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 29, worin mindestens eine der Abgabepattformen einen Ballon beinhaltet, und darüber hinaus die Expandierung des Ballons umfasst, um die darauf angeordnete Heftklammer zu vergrößern und die Plaque an der Lumenwand zu fixieren.

- [00337] 35. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 32, worin das System ferner eine Umhüllung umfasst, die über dem Ballon angeordnet ist, und ferner das Zurückziehen der Umhüllung in Relation zum Ballon vor der Expansion des Ballons umfasst.
- [00338] 36. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 29, worin das Bereitstellen der Heftklammern das Zurückziehen einer Umhüllung in einem einzigen Durchgang um eine Strecke umfasst, die größer ist als eine Strecke von einem distalen Ende einer distalen Abgabepattform zum proximalen Ende einer proximalen Abgabepattform, wobei der einzelne Durchgang mindestens zwei Heftklammern bereitstellt.
- [00339] 37. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 28, worin das Bereitstellen der Heftklammer das Zurückziehen einer Umhüllung um Inkremente von mehr als dem Doppelten einer komprimierten Länge einer Heftklammer umfasst.
- [00340] 38. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 28, ferner umfassend die Auswahl eines Inkrements, welches einer Anzahl von Heftklammern, die bereitgestellt werden sollen, entspricht, und das Zurückziehen der Umhüllung um das ausgewählte Inkrement.
- [00341] 39. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 28, ferner umfassend das Betätigen eines Selektors, um den Bereitstellungsschritt auf nicht mehr als eine ausgewählte Anzahl an Heftklammern über einer Behandlungsbereichlänge zu beschränken.
- [00342] 40. Verfahren nach Ausführungsbeispiel 28, ferner umfassend das Bereitstellen einer Reibungsisolier-Umhüllung zwischen der äußeren Umhüllung und dem Gefäßsystem vor dem Zurückziehen der äußeren Umhüllung, um so eine unbeabsichtigte Bewegung der Abgabepattformen zu reduzieren.
- [00343] 41. System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese, umfassend:
einen länglichen Körper, umfassend ein distales Ende, ein proximales Ende und einen Kolben, der angrenzend am distalen Ende angeordnet ist;
ein längliches Paket mit einer Vielzahl von intravaskulären Heftklammern, die damit gekoppelt sind, wobei die Heftklammern entlang der Länge des länglichen Pakets angeordnet sind;
eine Umhüllung mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei die Umhüllung beweglich ist in Relation zum länglichen Körper aus einer ersten Position, in der das distale Ende der Umhüllung distal zu wenigstens einem Teil des länglichen Pakets angeordnet ist, in eine zweite Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung proximal zum länglichen Paket angeordnet ist; und
worin das längliche Paket so konfiguriert ist, dass es während der Bereitstellung einen Mindestabstand zwischen den angrenzenden Heftklammern wahrt und dass es die Expandierung und Separation vom länglichen Körper gestattet, wobei das längliche Paket so konfiguriert ist, dass es die Heftklammern freigibt, damit diese nach der Bereitstellung in Richtung eines Gefäßes expandieren können.
- [00344] 42. System nach Ausführungsbeispiel 41, worin das längliche Paket einen Teil umfasst, welcher sich axial durch einen zentralen Bereich der Heftklammern erstreckt, wobei das Teil mit jedem der Heftklammern gekoppelt ist, um die Heftklammern in einer flachen Konfiguration zu beschränken.
- [00345] 43. System nach Ausführungsbeispiel 41, worin das längliche Paket eine längliche Manschette und eine Reißleine umfasst, wobei die Reißleine mit der Manschette so gekoppelt ist, dass sich die Heftklammern durch eine Separierung der Reißleine von der Manschette in Richtung einer Gefäßwand expandieren können.
- [00346] 44. System nach Ausführungsbeispiel 43, worin die Manschette eine Webstruktur umfasst.

- [00347]** 45. System nach Ausführungsbeispiel 43, worin das längliche Paket ein bioabsorbierbares Material oder ein nicht-reaktives Polymer umfasst, das zwischen System und Gefäßsystem hinterlassen wird, wodurch die Heftklammern in das Gefäßsystem absorbiert werden können.
- [00348]** 46. System nach Ausführungsbeispiel 43, worin die radiale Protrusion ein ringförmiges Markerband umfasst.

Ansprüche

1. System zur Bereitstellung einer vaskulären Prothese, aufweisend:
einen länglichen Körper (11A, 132), aufweisend ein proximales Ende (152), ein distales Ende (156) und eine Vielzahl von Abgabepattformen (160), die angrenzend an das distale Ende angeordnet sind; eine Umhüllung (13, 136) mit einem proximalen Ende (192), einem distalen Ende (198) und einem länglichen Umhüllungskörper (200), der sich dazwischen erstreckt, wobei die Umhüllung in Relation zum länglichen Körper (132) beweglich ist, aus einer ersten Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung distal zu einer distalsten distalen Abgabepattform angeordnet ist, in eine zweite Position, in welcher das distale Ende der Umhüllung proximal zu mindestens einer Abgabepattform angeordnet ist;
eine Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140), wobei jede vaskuläre Prothese eine Vielzahl von Streben (26, 27, 28, 29) aufweist, welche eine Vielzahl von Zellen (16) bilden und an einer entsprechenden Abgabepattform (160) angeordnet ist,
wobei das System so konfiguriert ist, um mindestens zwei vaskuläre Prothesen separat, eine nach der anderen, bei einem Behandlungsbereich an voneinander beabstandeten Stellen zu platzieren, so dass ein Spalt zwischen dem distalen Ende einer proximalen vaskulären Prothese und dem proximalen Ende einer distalen vaskulären Prothese bereitgestellt wird, wobei jede selbstexpandierende vaskuläre Prothese in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen eine Öse und einen röntgendichten Marker (22), der in der Öse positioniert ist, aufweist.
2. System nach Anspruch 1, wobei der röntgendichte Marker (22) in der Öse eine planare oder flache Form aufweist.
3. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei der röntgendichte Marker (22) in die Öse gepresst oder angeheftet ist.
4. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei die Öse an einem Rand der selbstexpandierenden vaskulären Prothese (10, 10', 10'', 140) angeordnet ist.
5. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei die Öse an einer Mittellinie der selbstexpandierenden vaskulären Prothese (10, 10', 10'', 140) angeordnet ist.
6. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, weiterhin aufweisend einen Griff (11F) und einen Aktuator (11G), wobei der Aktuator (11G) mit einem proximalen Ende der Umhüllung (13) gekoppelt ist, sodass proximale Bewegungen des Aktuators (11G) proximale Bewegungen der Umhüllung (13) verursachen.
7. System nach Anspruch 6, weiterhin aufweisend Markierungen (534) an dem Griff (11F) um anzuzeigen, wie viele Prothesen abgegeben worden sind.
8. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei jede Abgabepattform (160) wenigstens ein Markerband aufweist, wobei das wenigstens eine Markerband in beide Richtungen kegelstumpfförmig ausgebildet ist.
9. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei jede der selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140) in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen in der jeweiligen Abgabepattform platziert ist, sodass in einem Behandlungsbereich mit einer Länge von 6,6 cm mehrere Prothesen platziert werden können, sodass 60% oder weniger des Behandlungsbereichs abgedeckt sind.
10. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei jede der selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140) in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen eine Länge von 15 mm oder weniger aufweist und von der selbstexpandierenden vaskulären Prothese in der nächsten Abgabepattform um wenigstens 2 mm beabstandet ist.

11. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei jede der selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140) in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen eine Länge von 15 mm oder weniger aufweist und von der selbstexpandierenden vaskulären Prothese in der nächsten Abgabepattform um wenigstens 4 mm beabstandet ist.
12. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei die Vielzahl von Streben (26, 27, 28, 29) eine Vielzahl von geschlossenen Zellen (16) bildet.
13. System nach einem beliebigen der vorstehenden Ansprüche, wobei jede der selbstexpandierenden vaskulären Prothesen (10, 10', 10'', 140) in der Vielzahl von selbstexpandierenden vaskulären Prothesen eine Länge von 8 mm oder weniger aufweist und von der selbstexpandierenden vaskulären Prothese in der nächsten Abgabepattform um wenigstens 4 mm beabstandet ist.

Hierzu 47 Blatt Zeichnungen

1/47

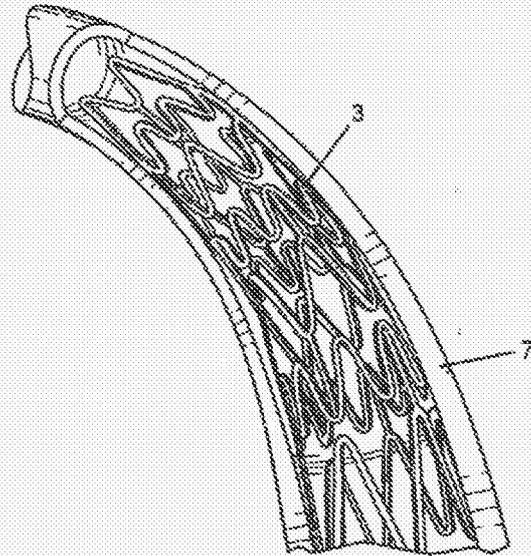


FIG. 1
(STAND DER TECHNIK)

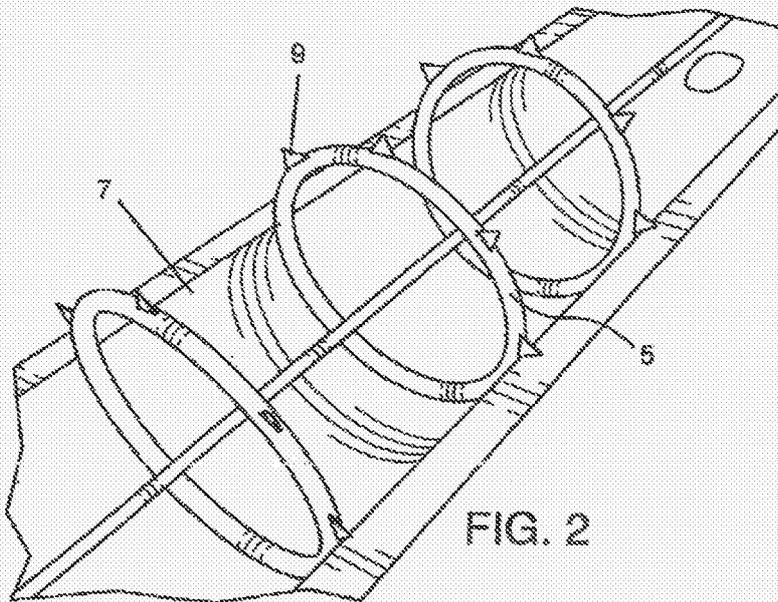


FIG. 2

2/47

FIG. 3

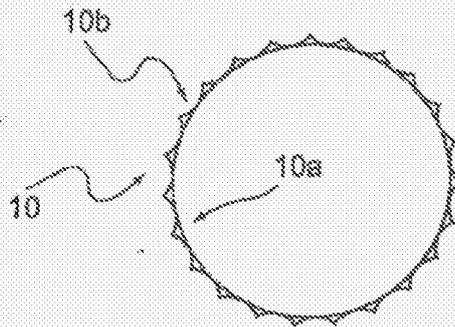


FIG. 3B

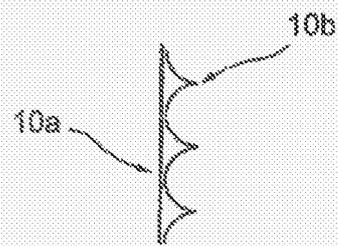


FIG. 3C

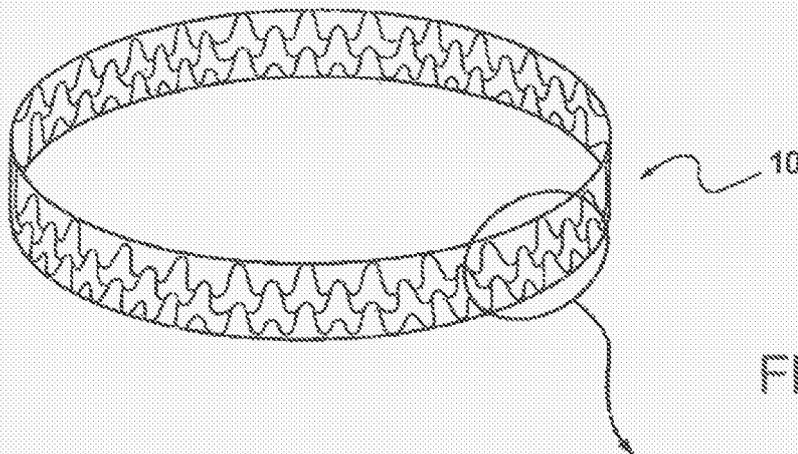
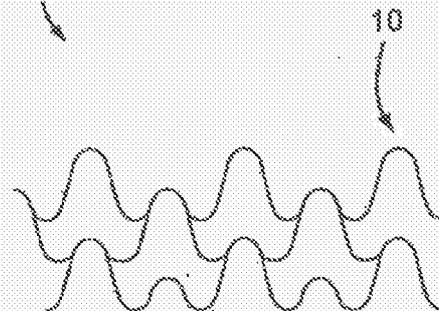


FIG. 3D



3/47

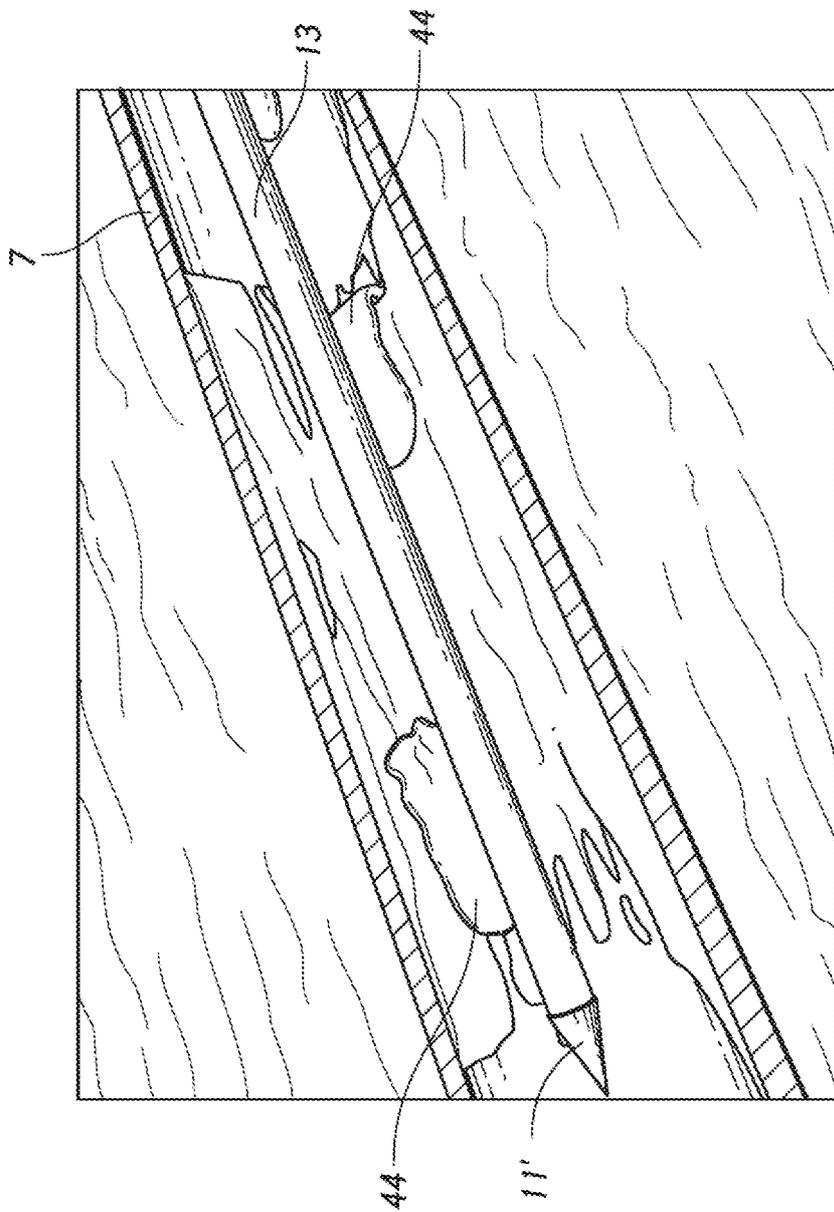


FIG. 4

4/47

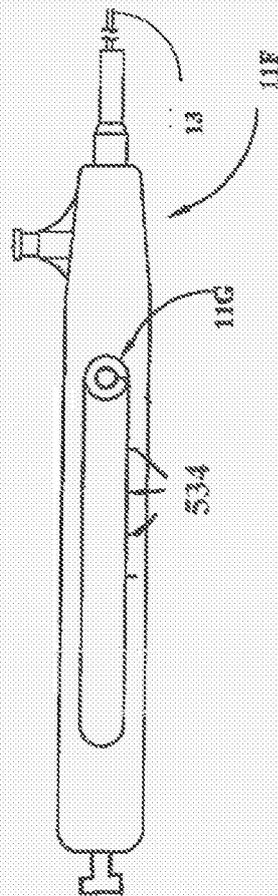
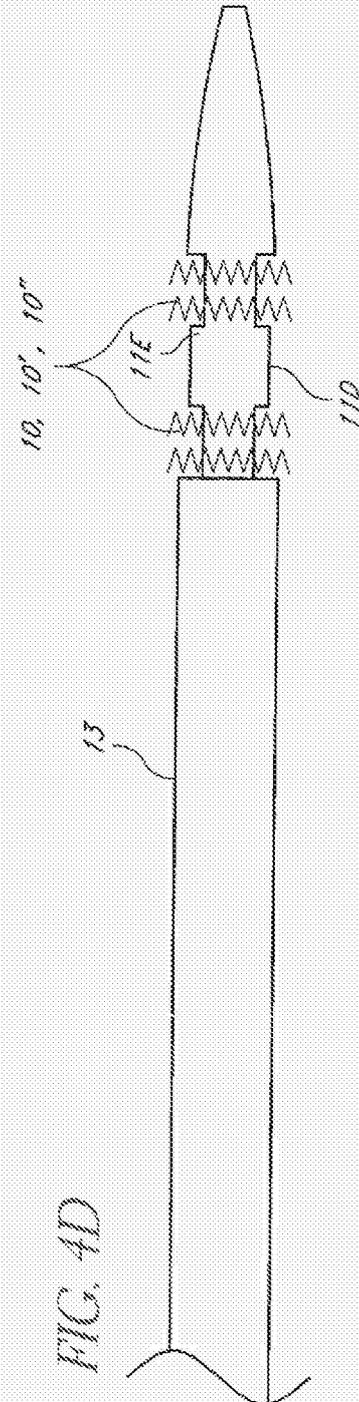
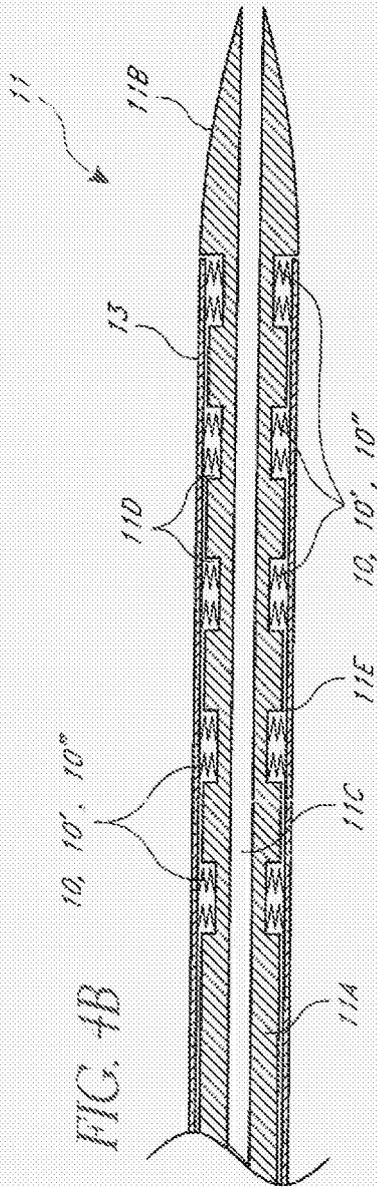


FIG. 4A

5/47



6/47

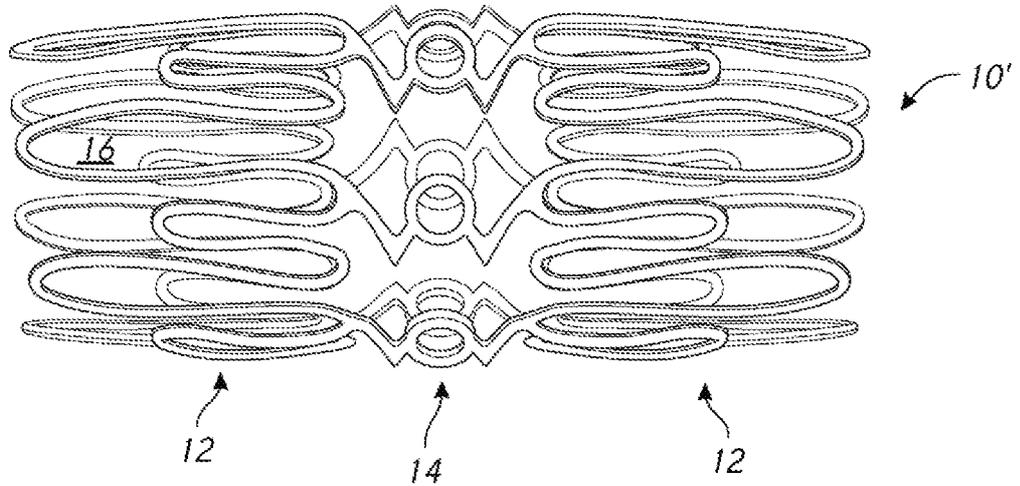


FIG. 5A

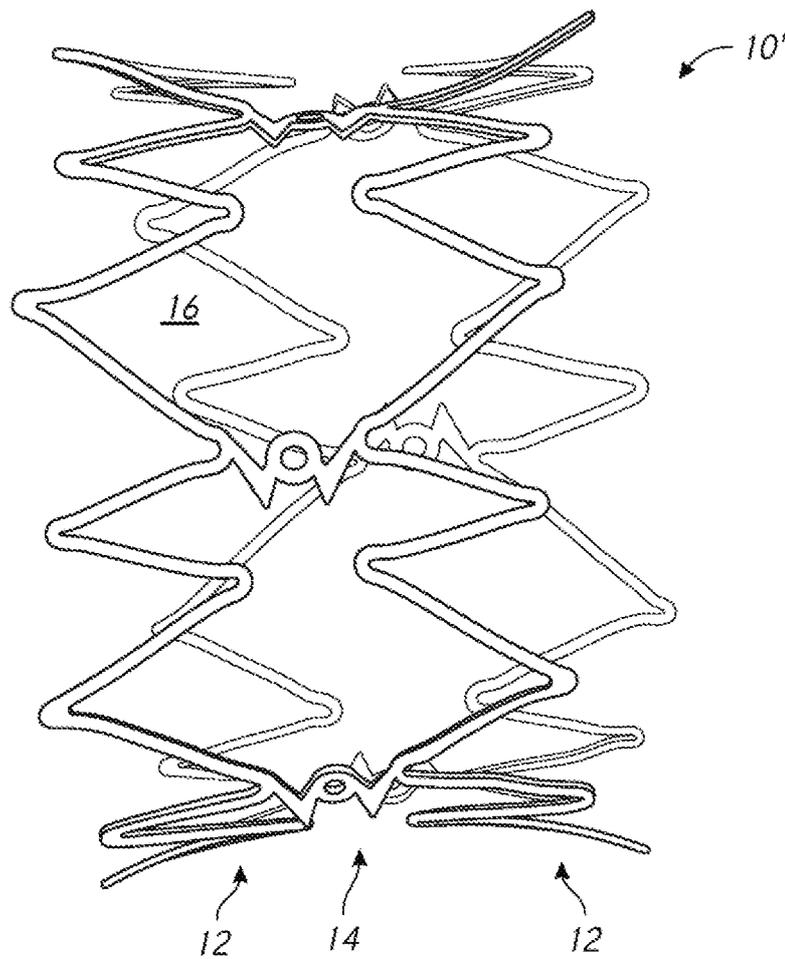


FIG. 5B

8/47

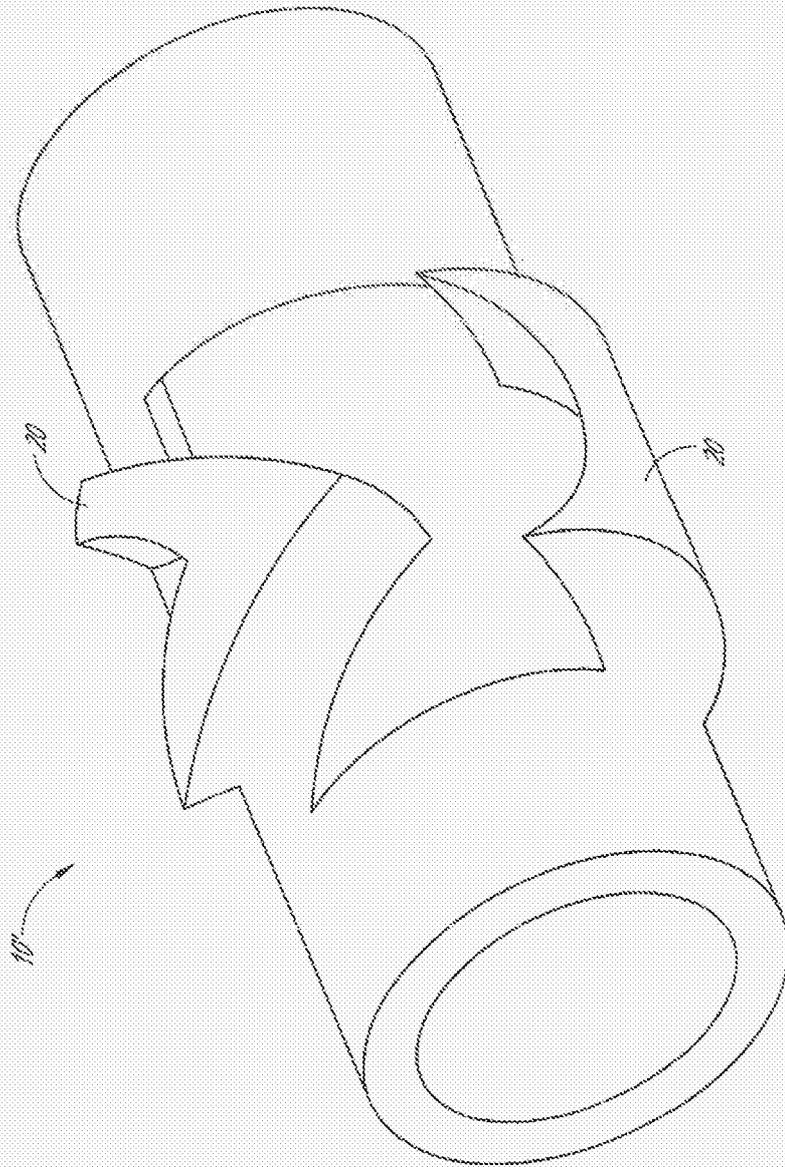


FIG. 5C1

9/47

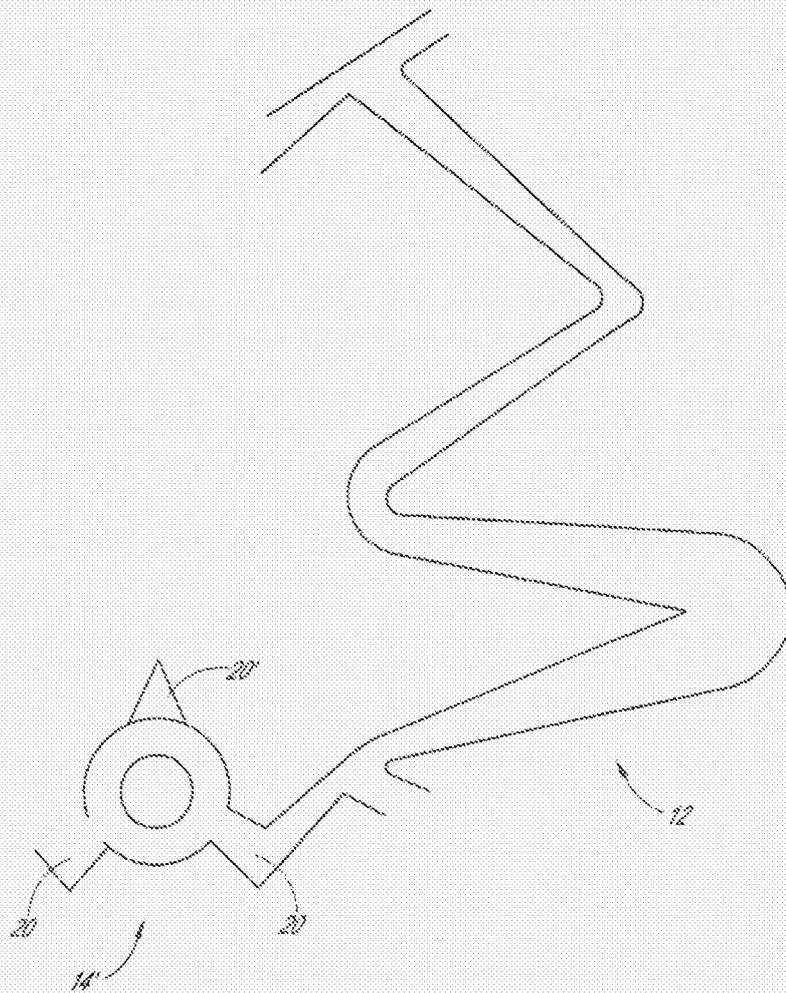


FIG. 5D

10/47

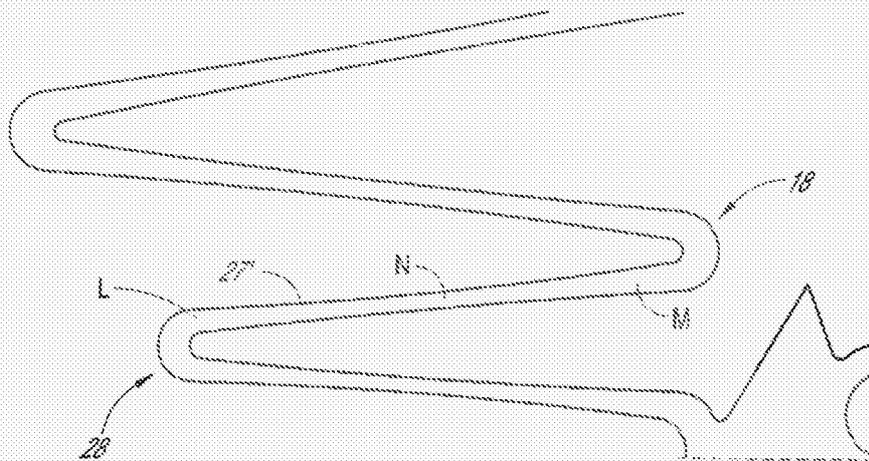
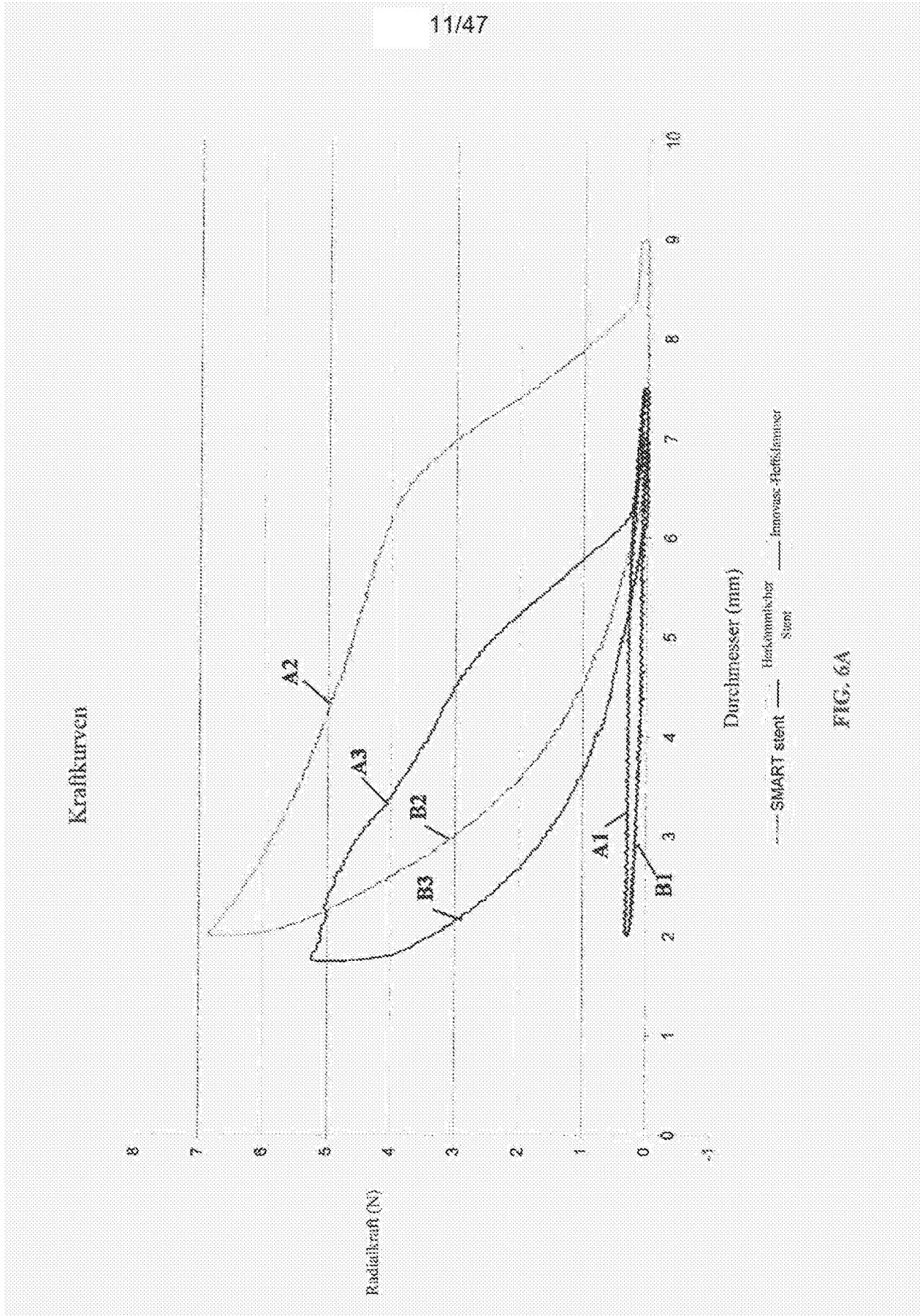


FIG. 5E



12/47

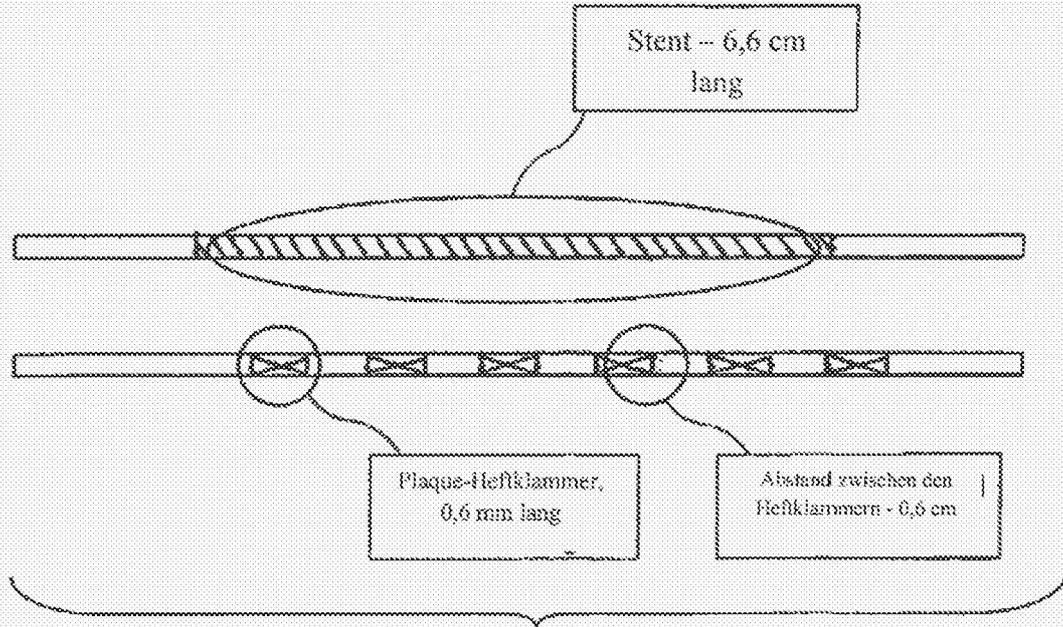
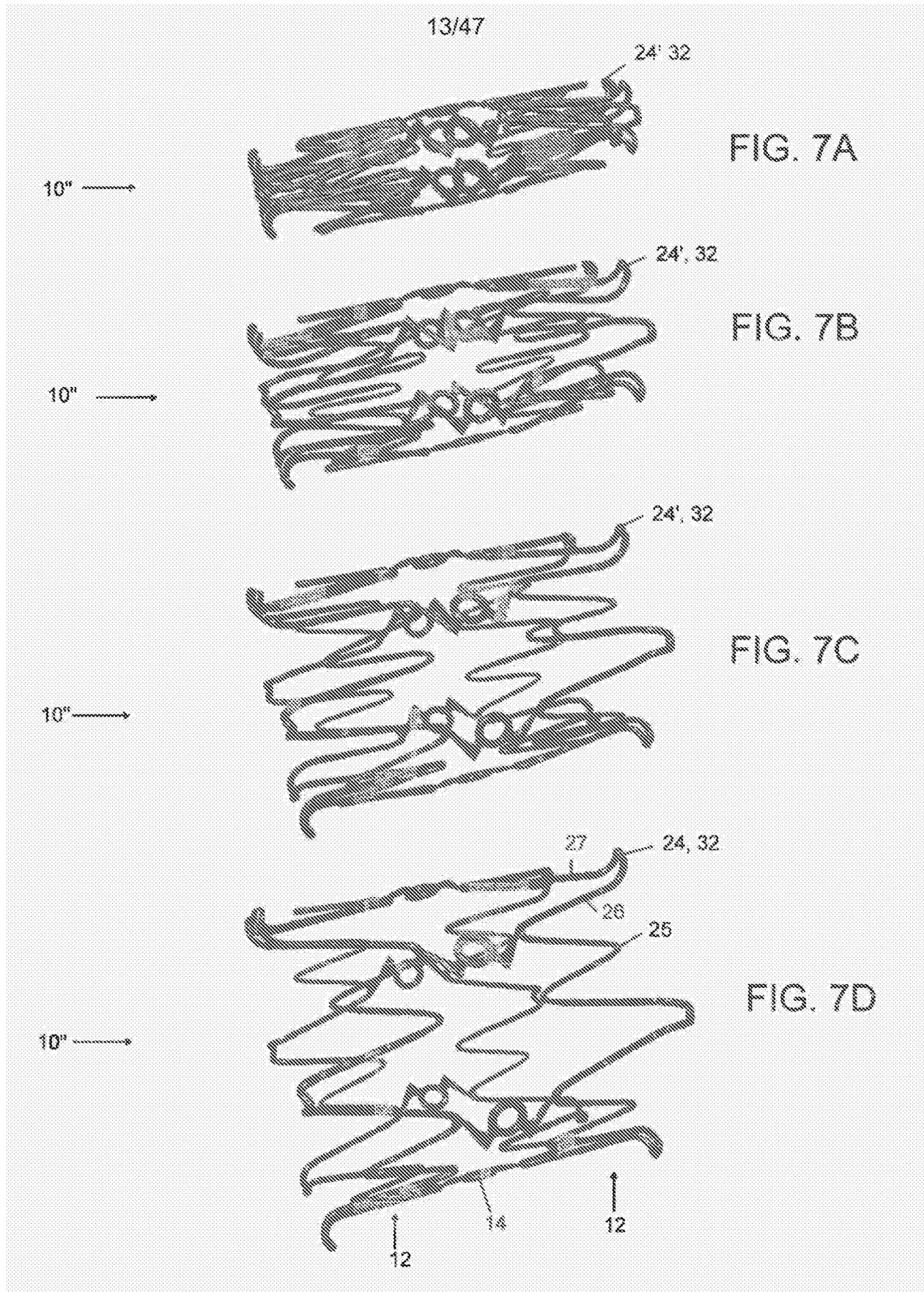


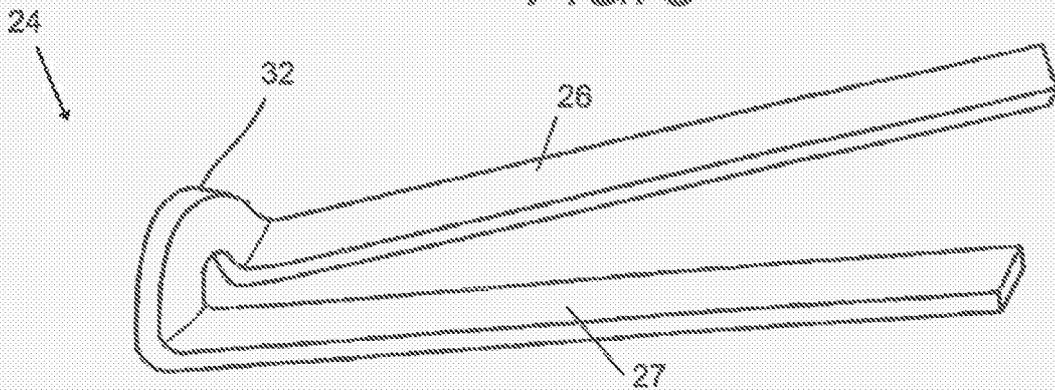
FIG. 6B



14/47



FIG. 8



15/47

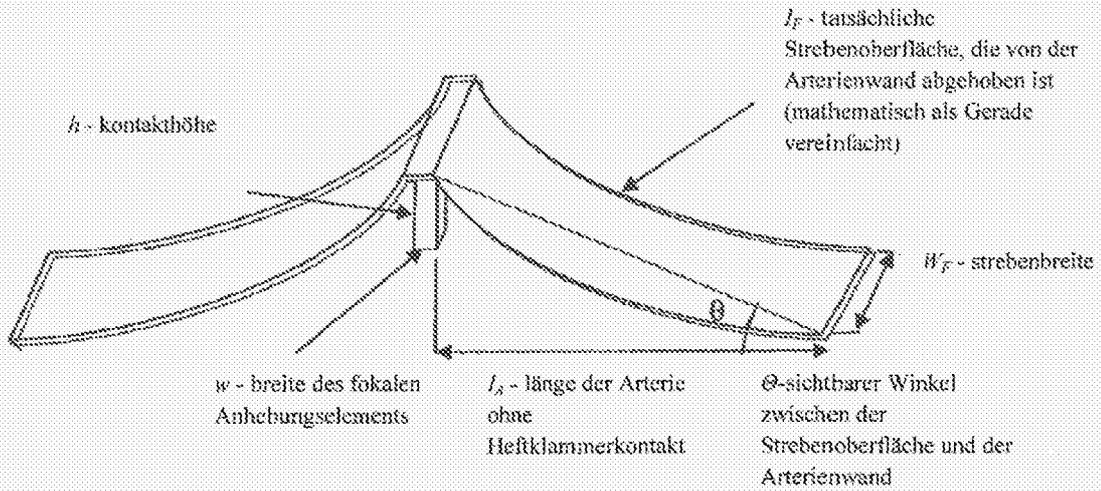


FIG. 9

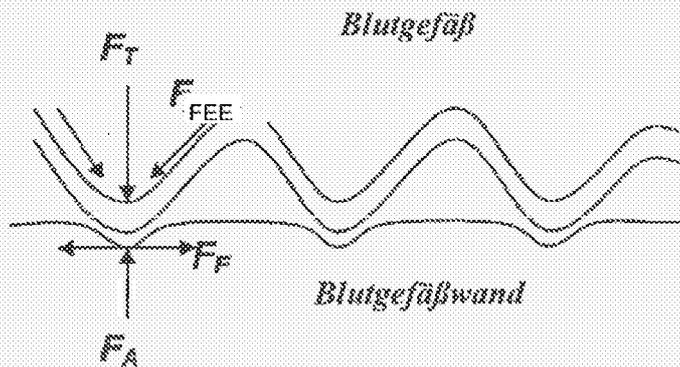


FIG. 10

16/47

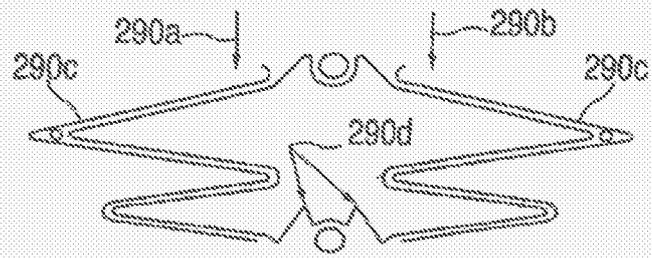


FIG. 11

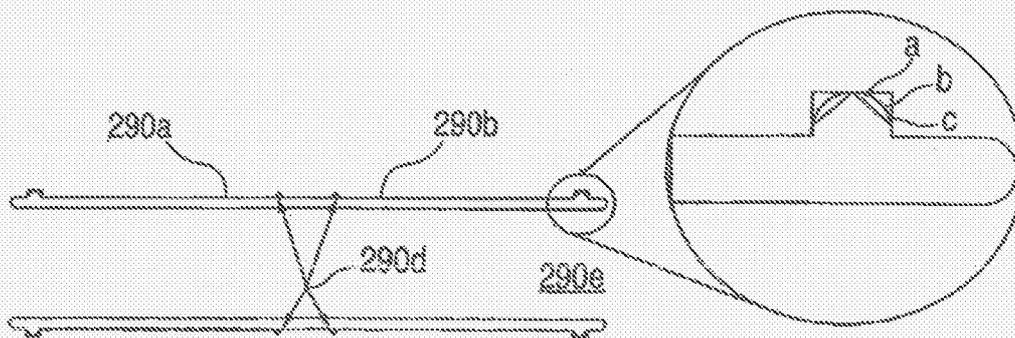


FIG. 12

17/47

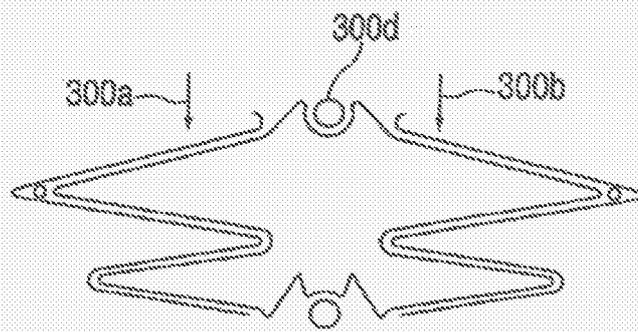


FIG. 13

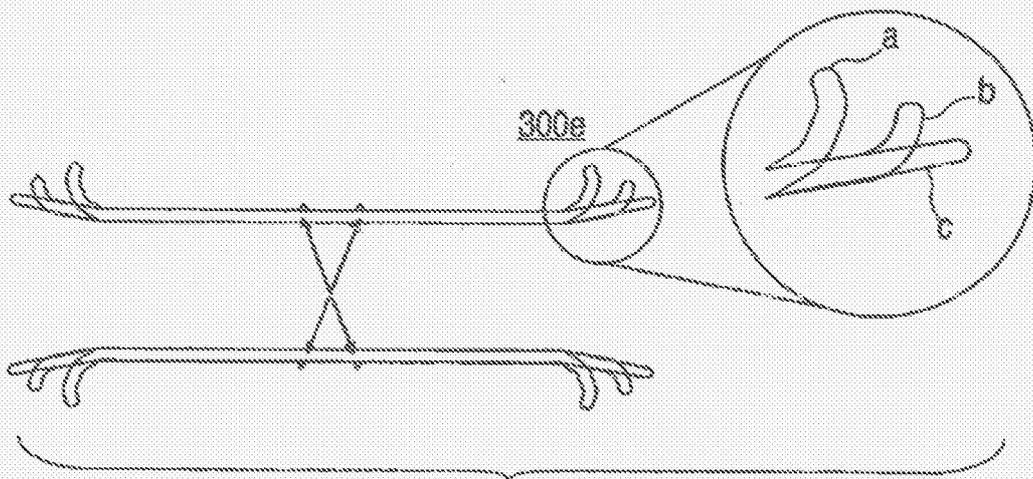


FIG. 14

18/47

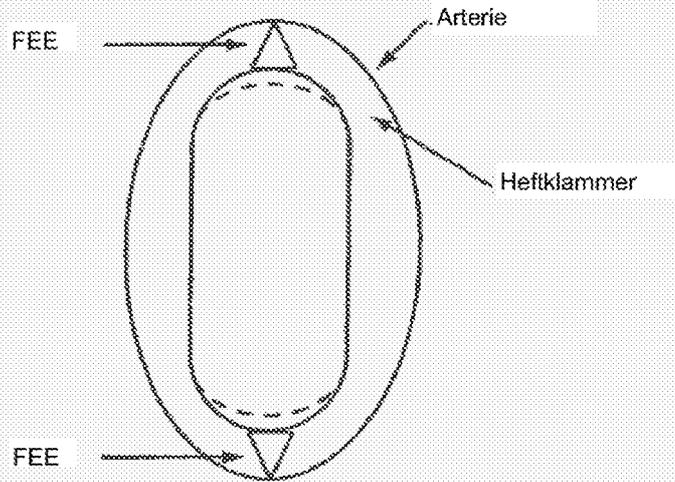


FIG. 15

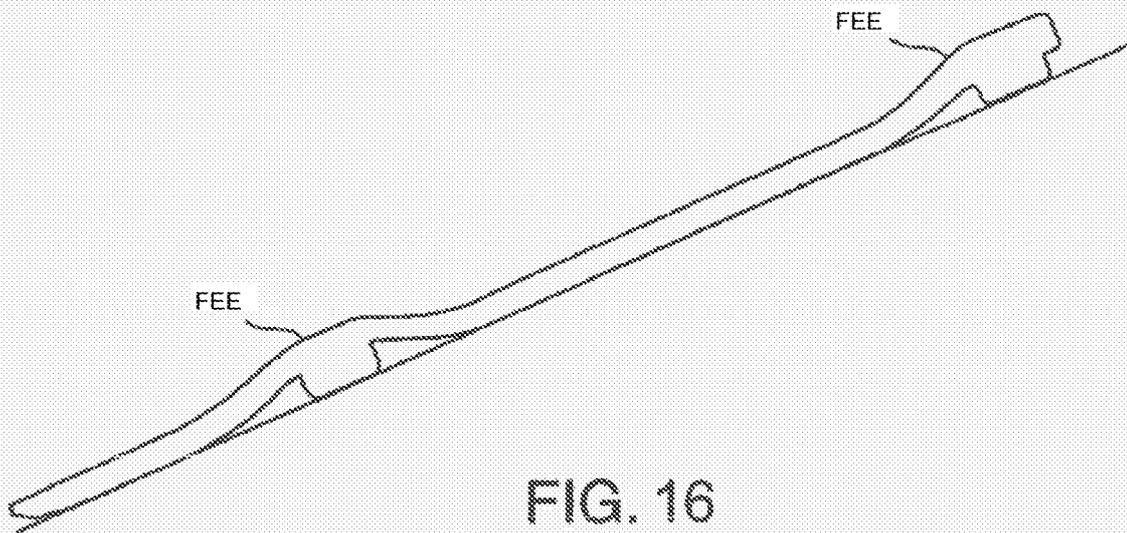


FIG. 16

19/47

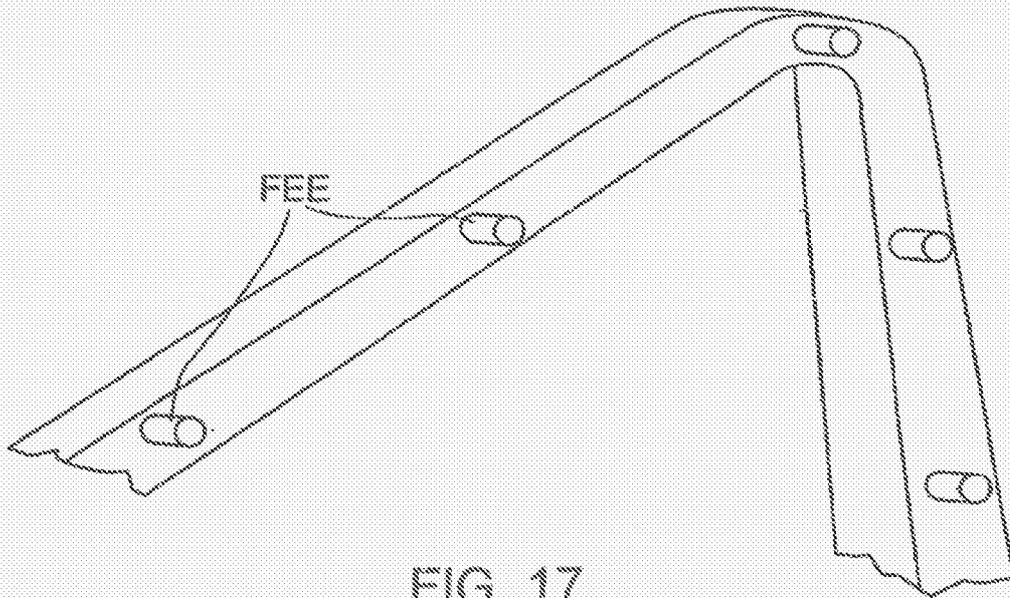


FIG. 17

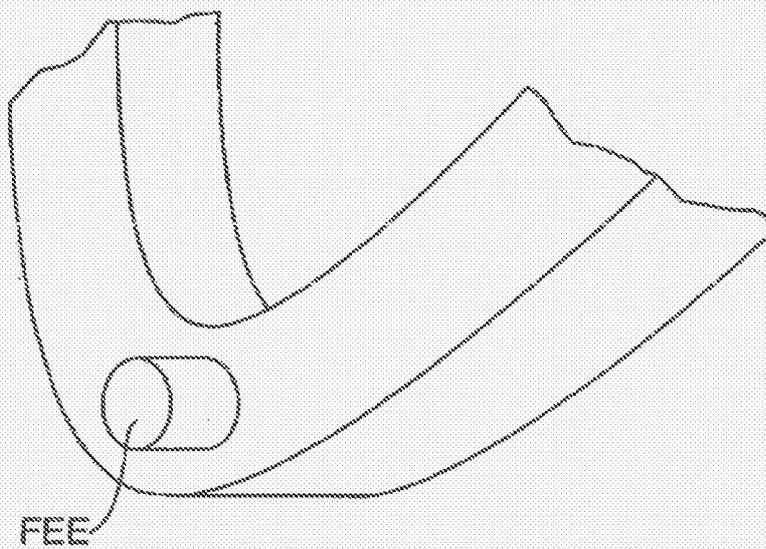


FIG. 18

20/47

FIG. 19

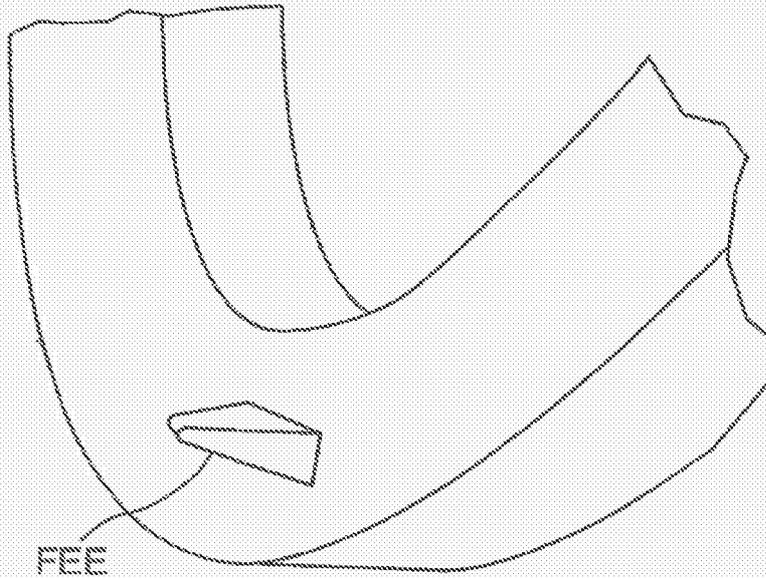
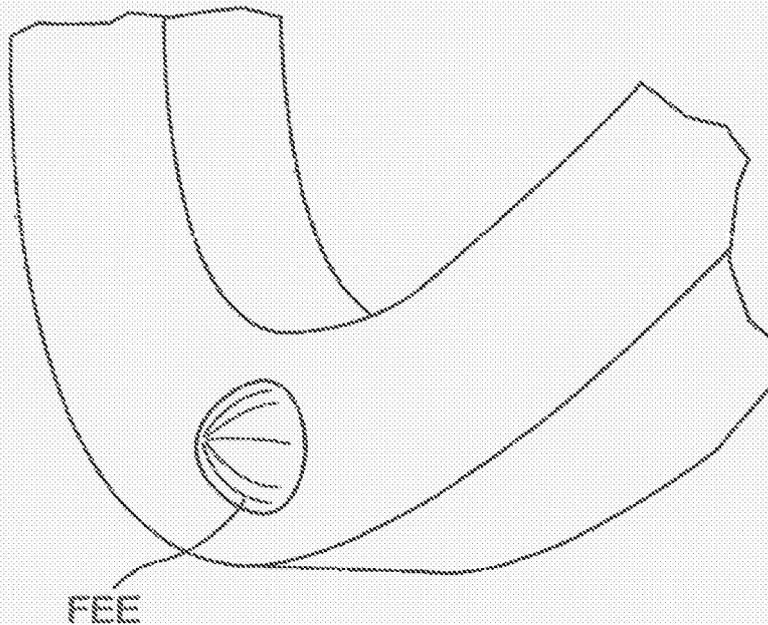
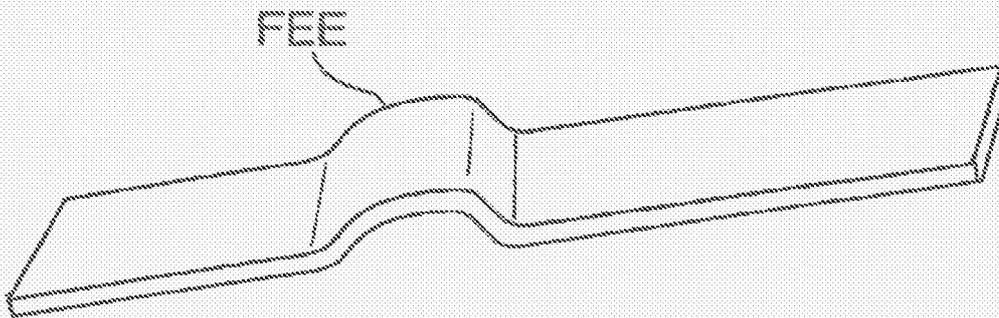


FIG. 20



21/47

FIG. 21



22/47



FIG. 22



23/47

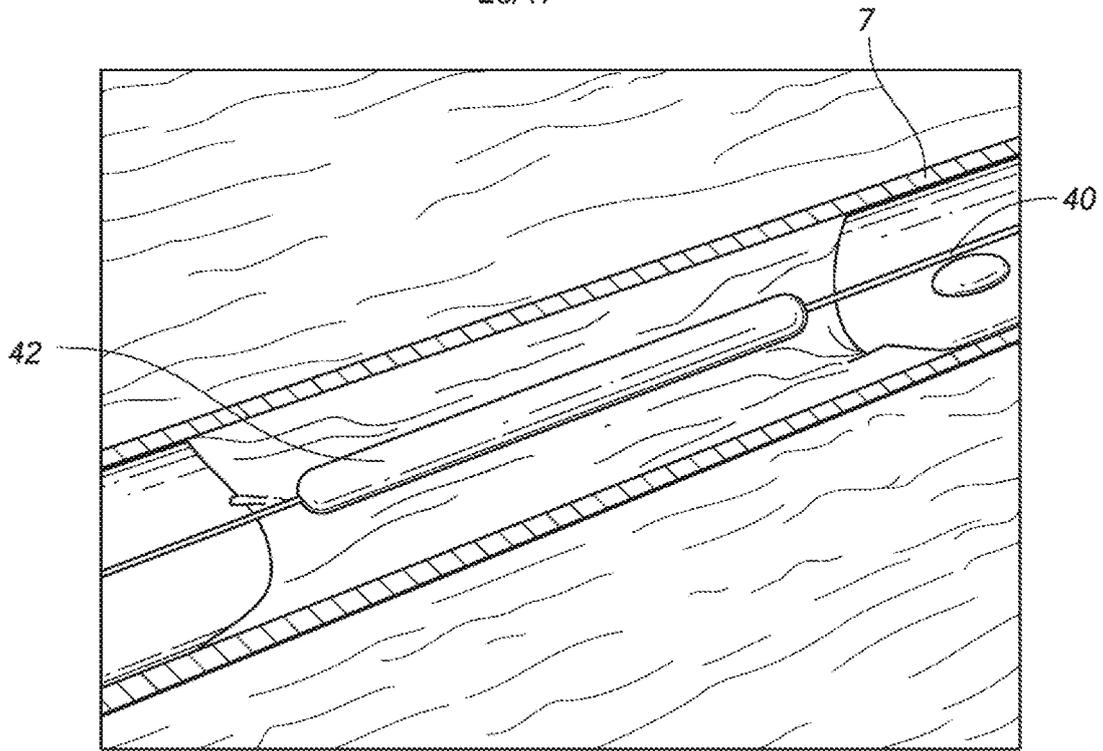


FIG. 23

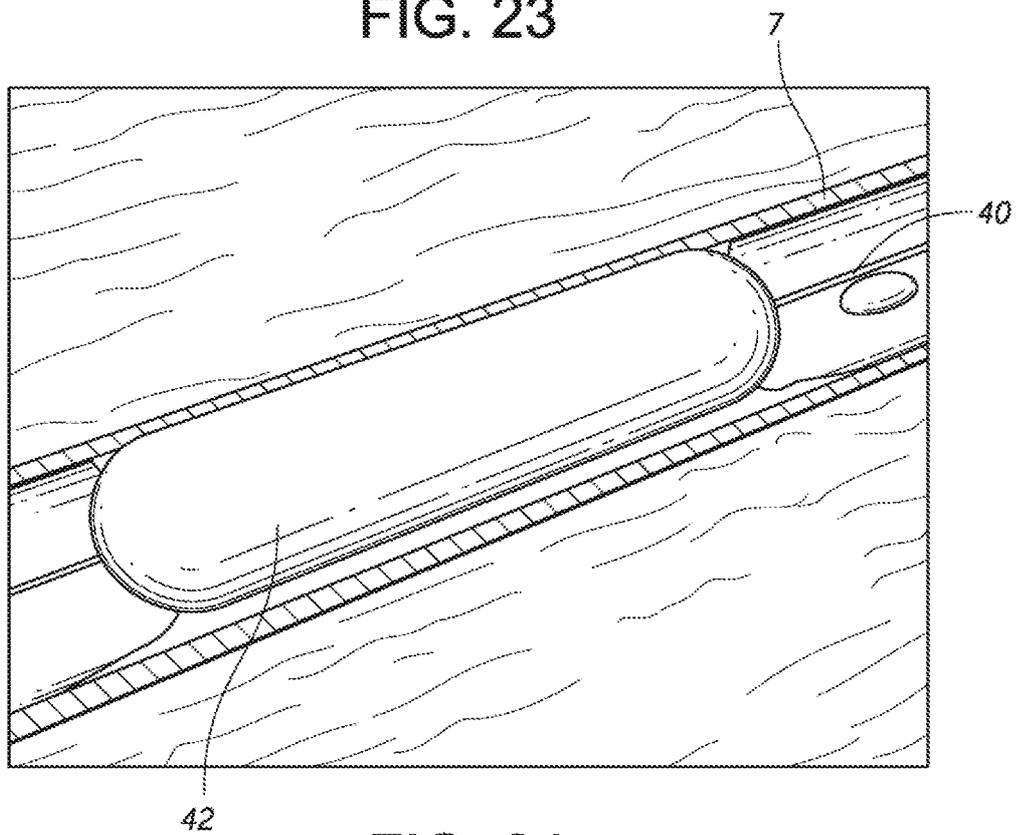


FIG. 24

24/47

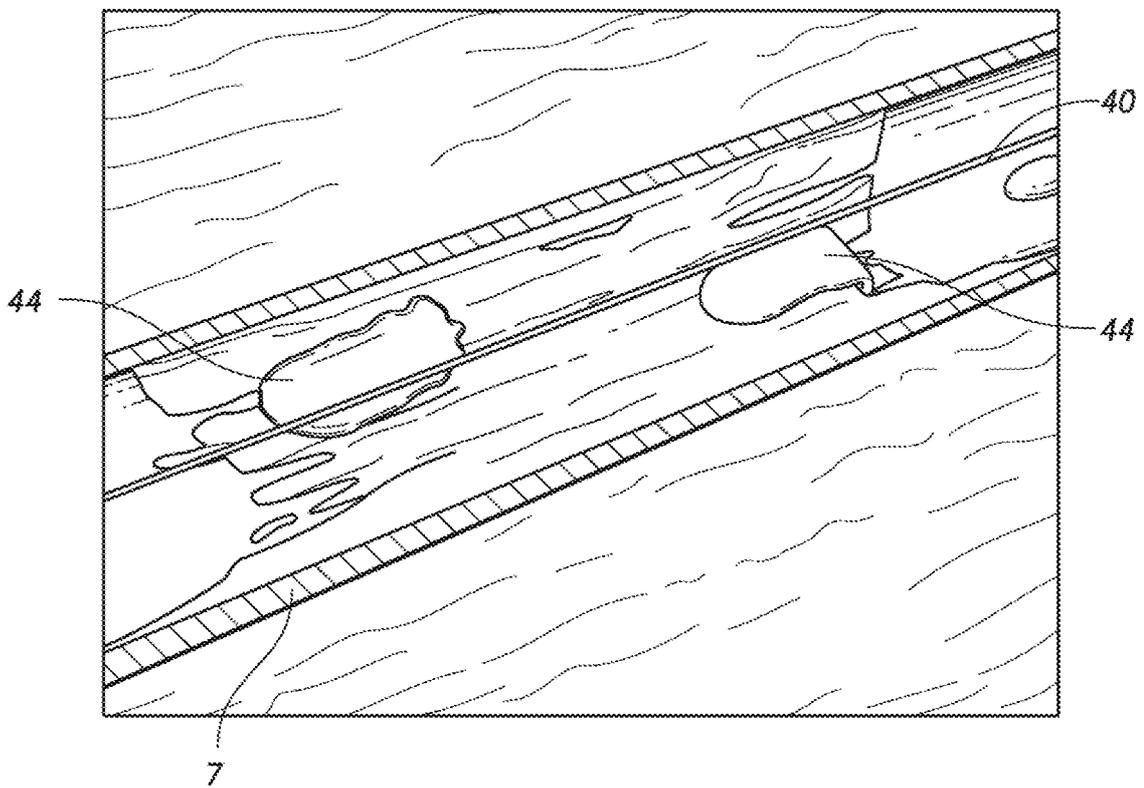


FIG. 25

25/47

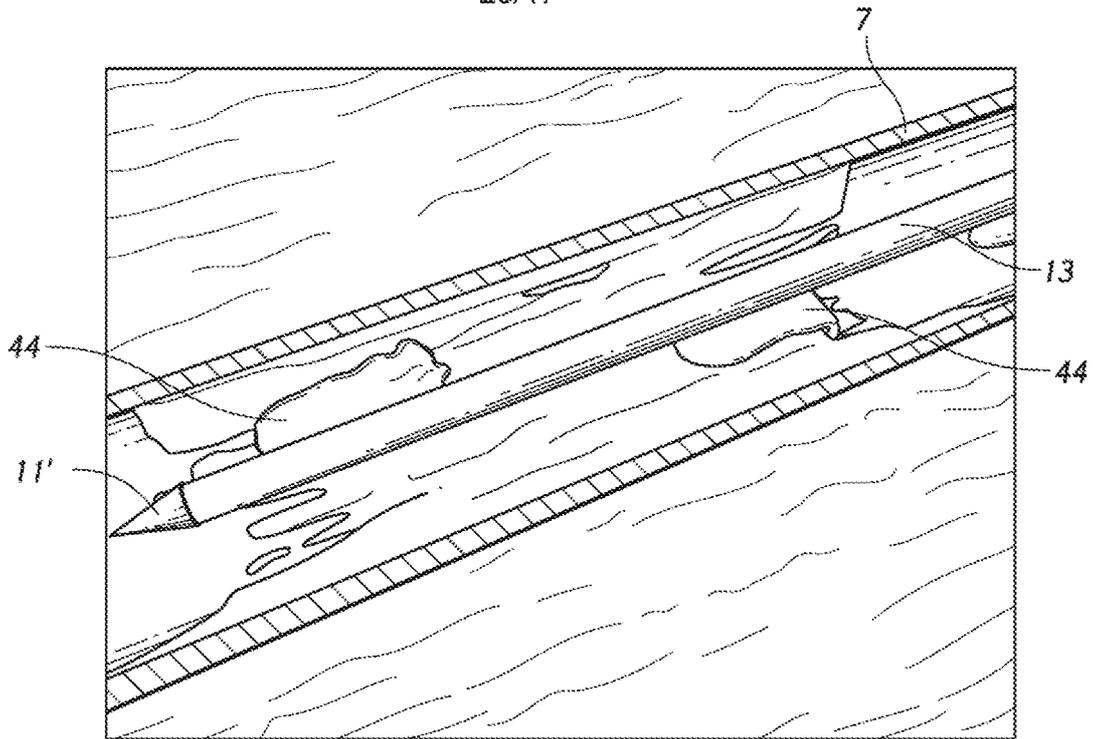


FIG. 26

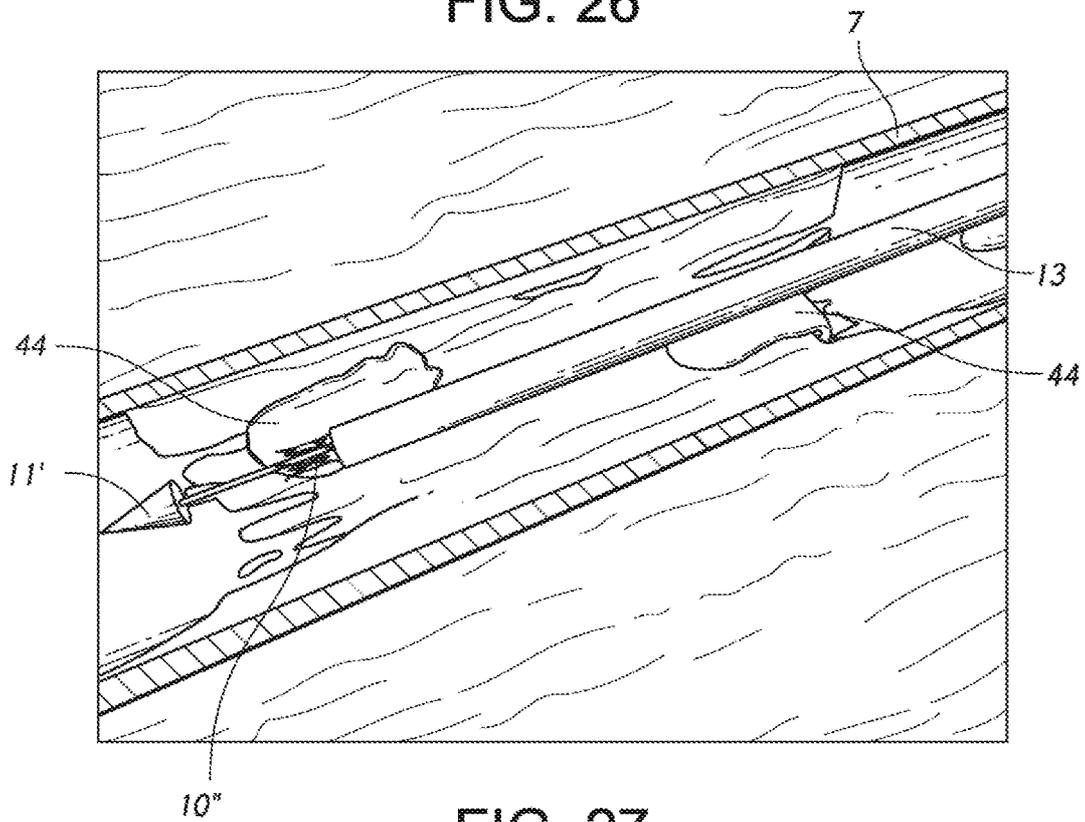


FIG. 27

26/47

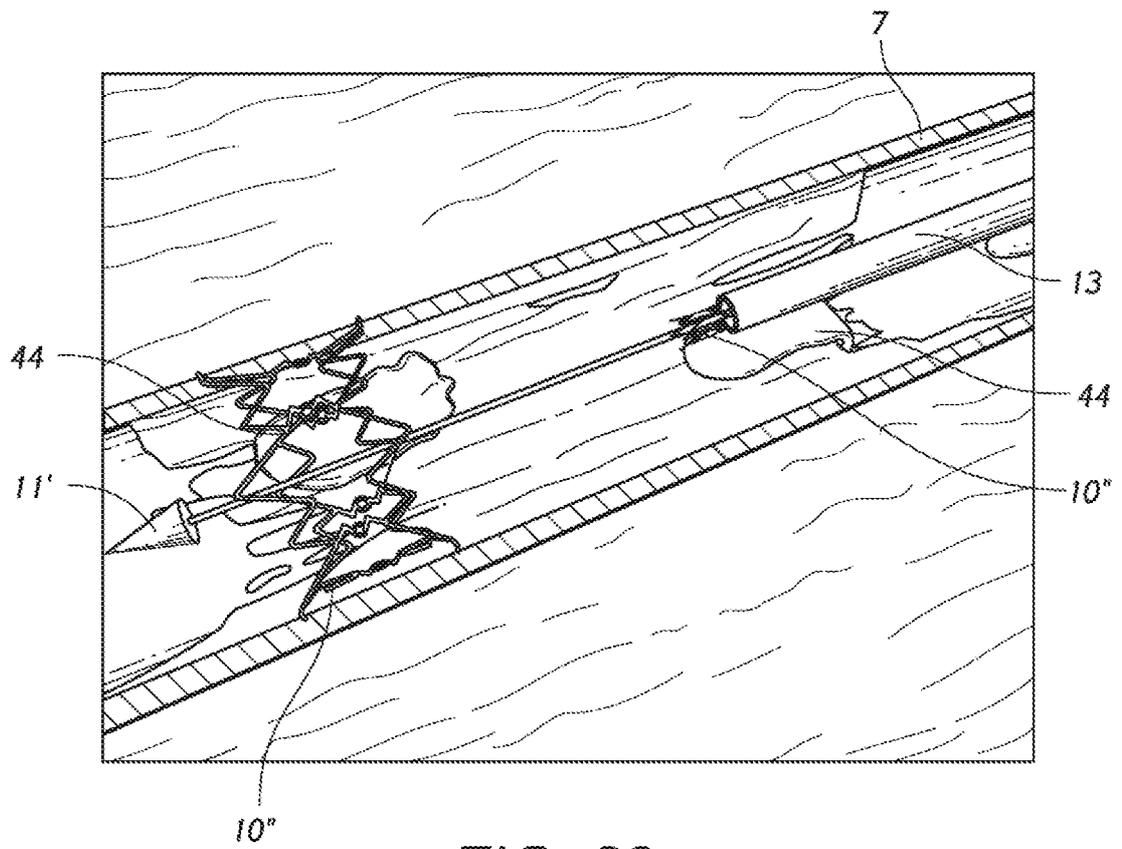


FIG. 28

27/47

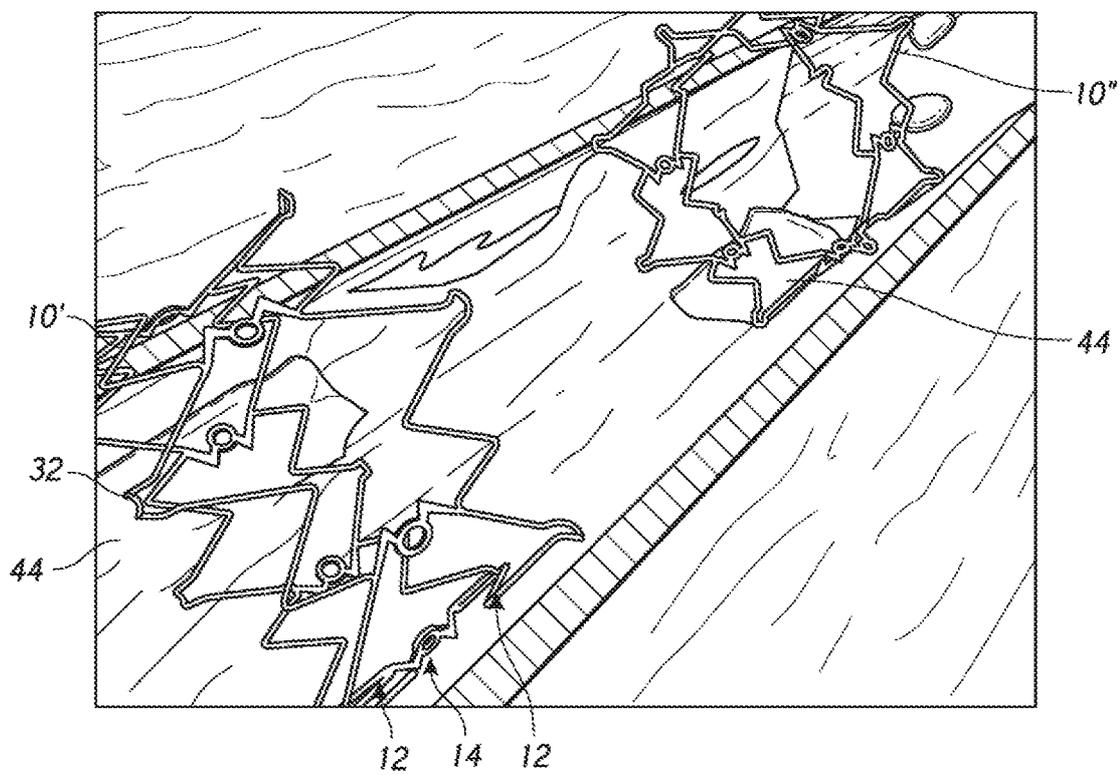


FIG. 29

28/47

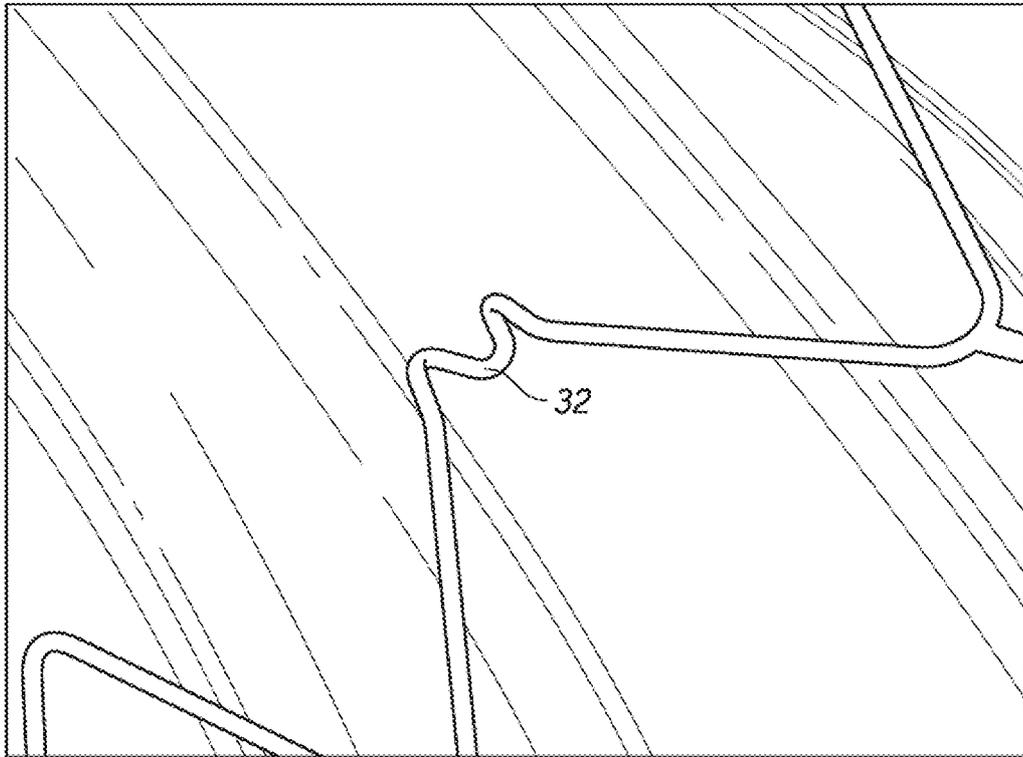


FIG. 30A

29/47

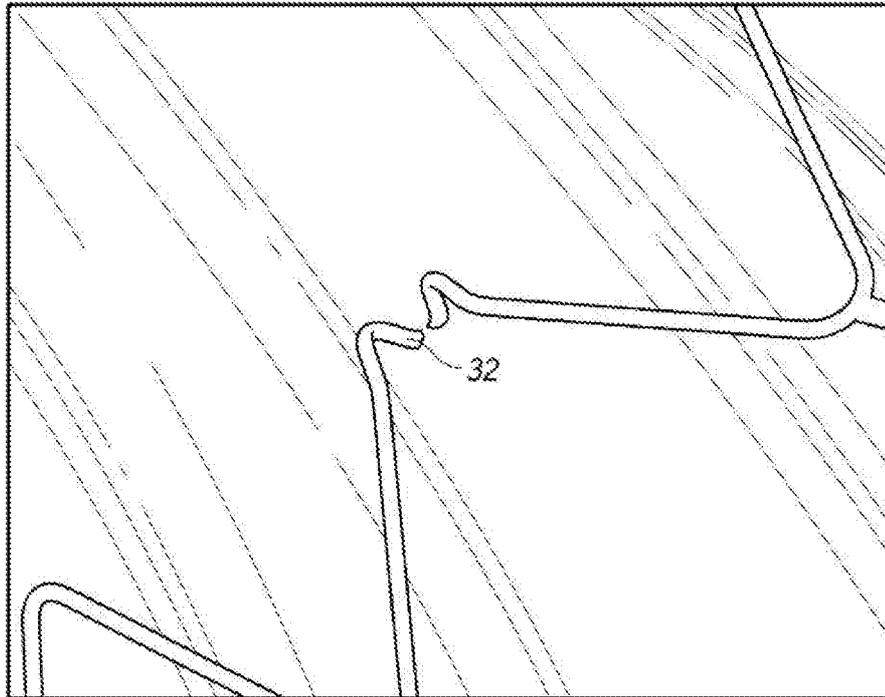


FIG. 30B

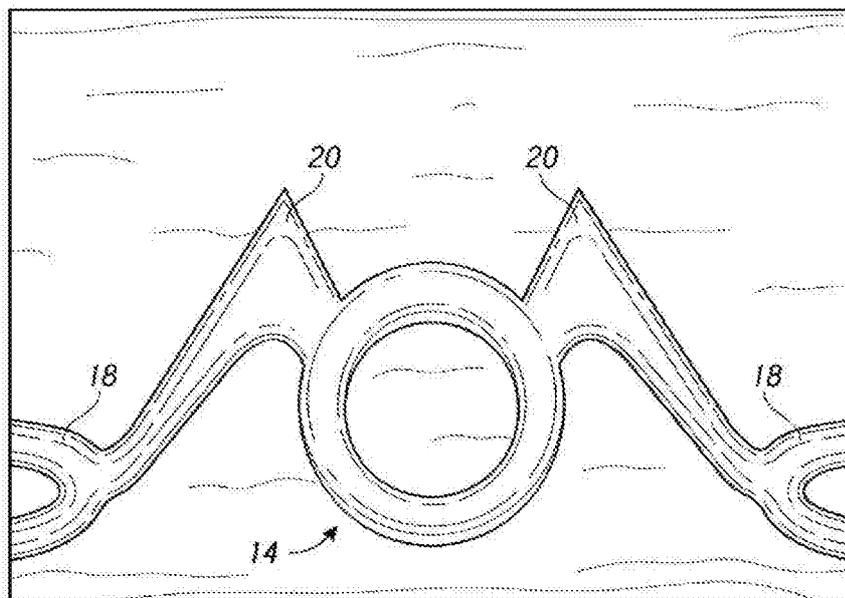


FIG. 31A

30/47

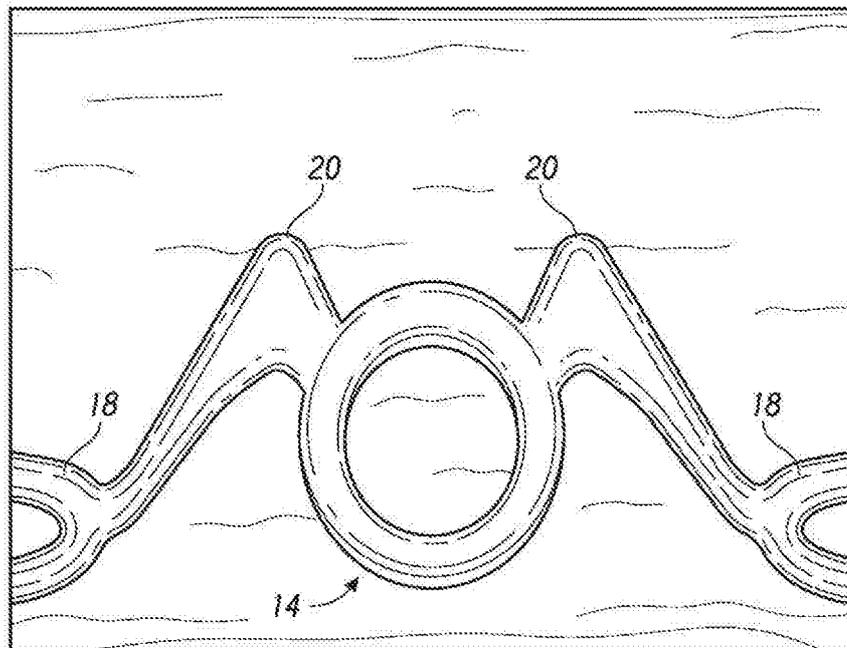


FIG. 31B

31/47

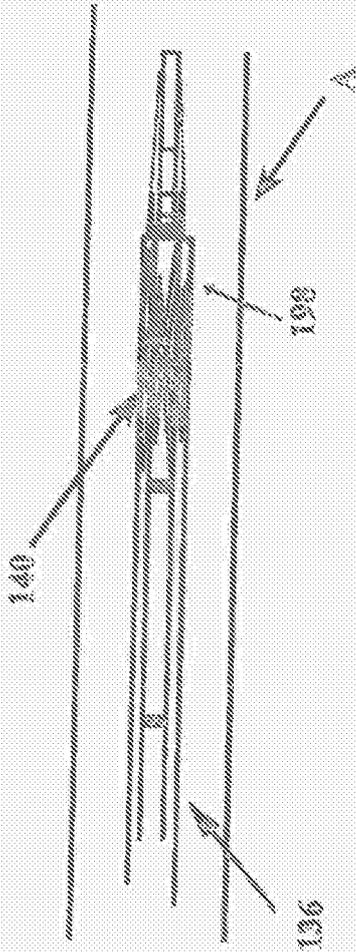


FIG. 32.B

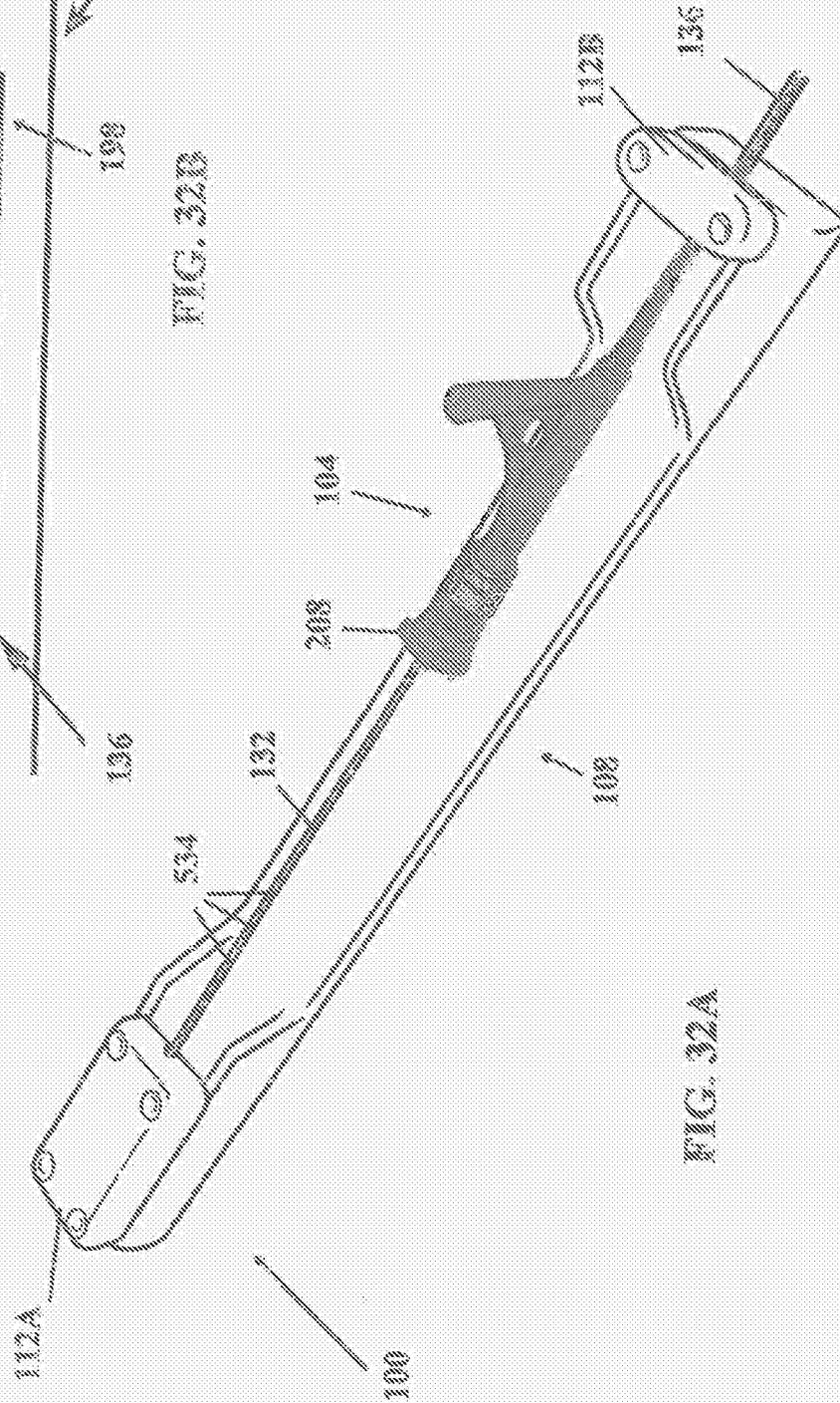


FIG. 32.A

32/47

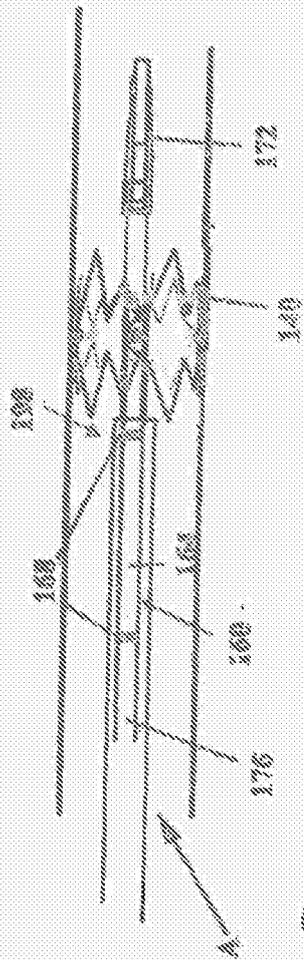


FIG. 33B

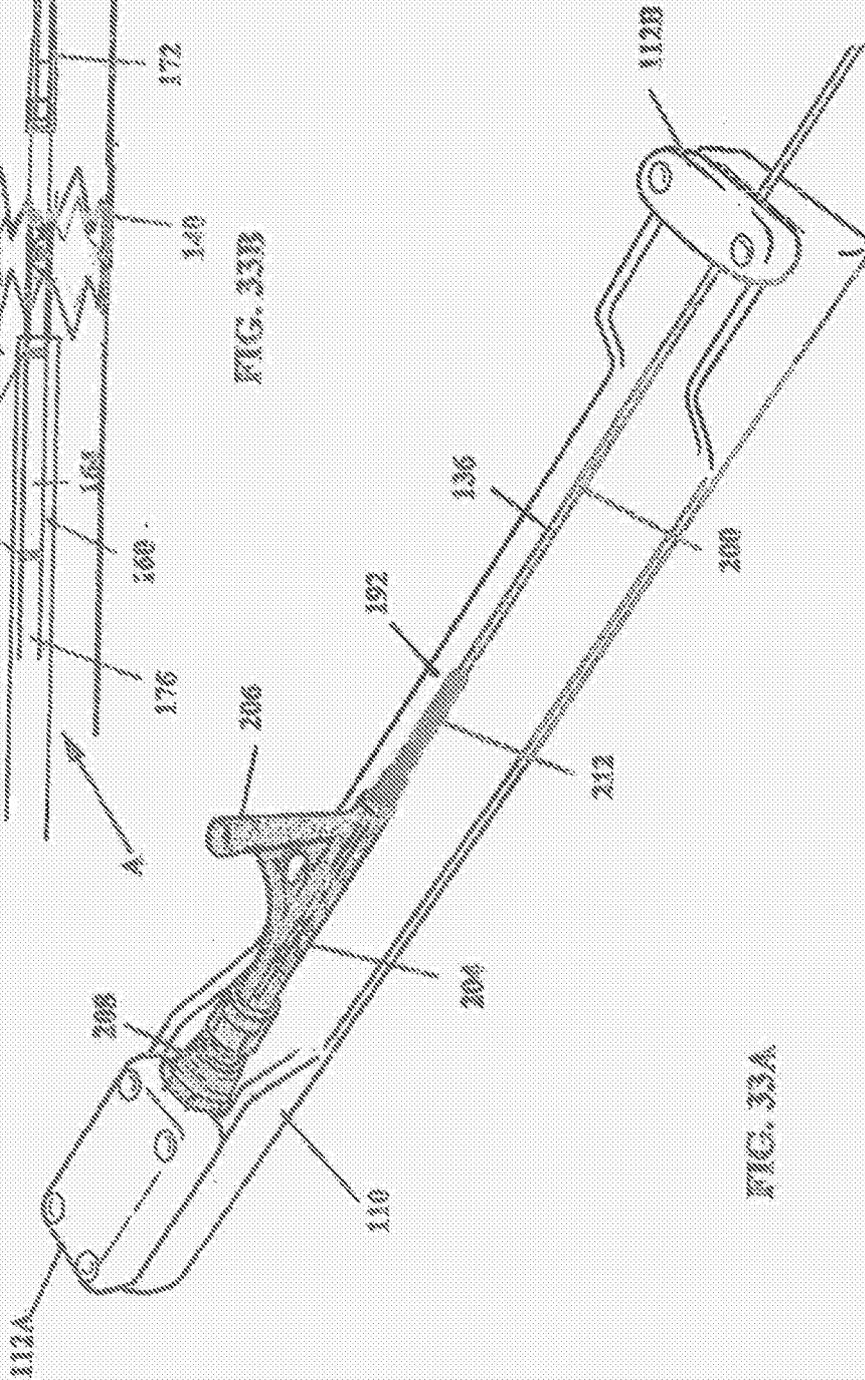


FIG. 33A

33/47

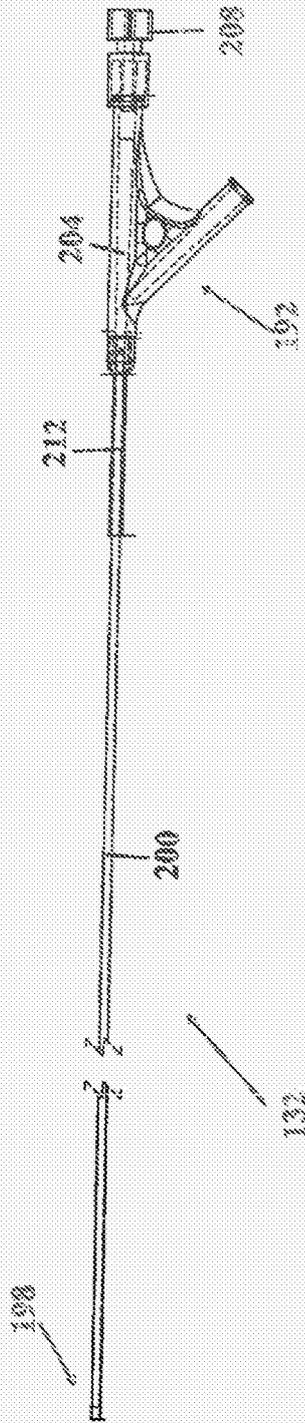


FIG. 35

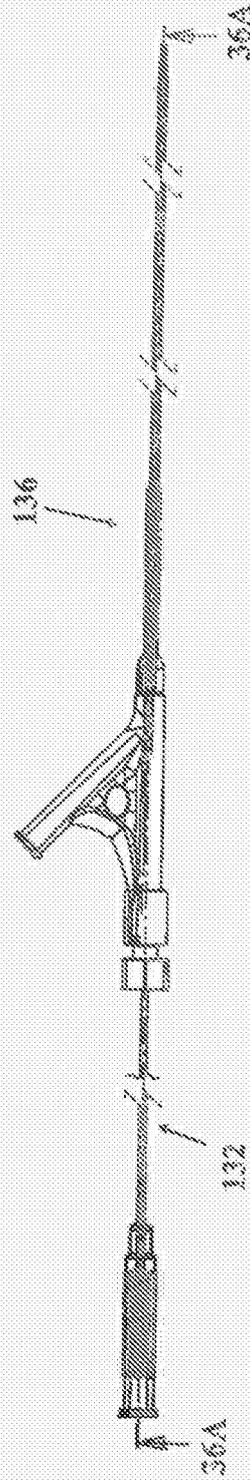


FIG. 34

34/47

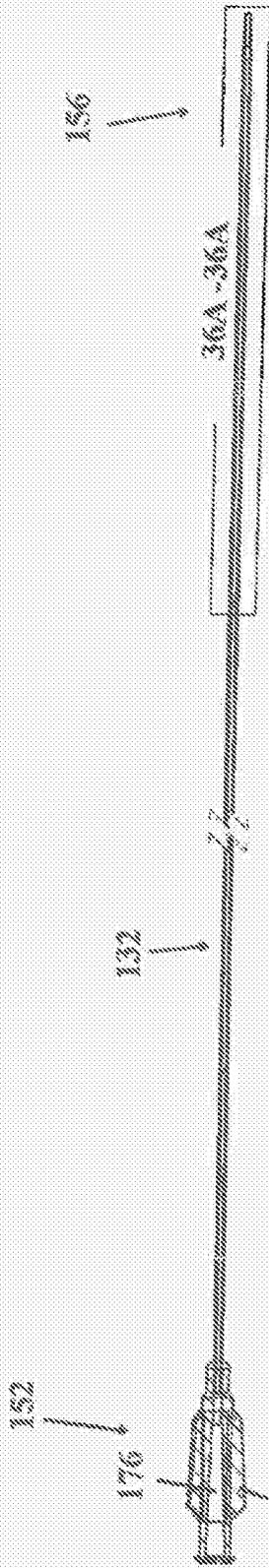


FIG. 36

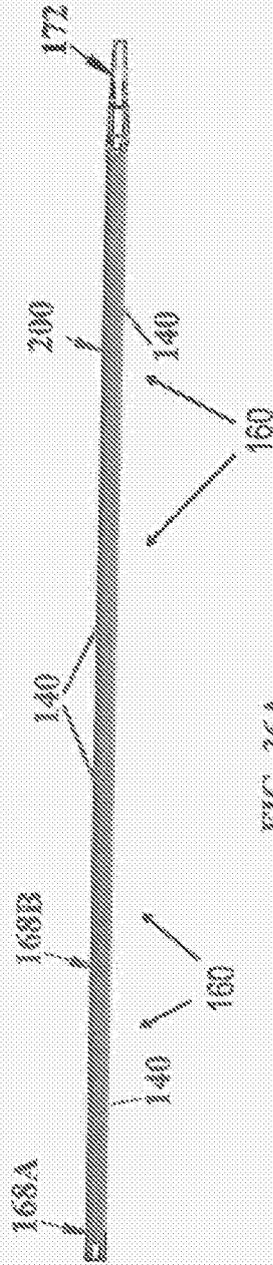


FIG. 36A

35/47

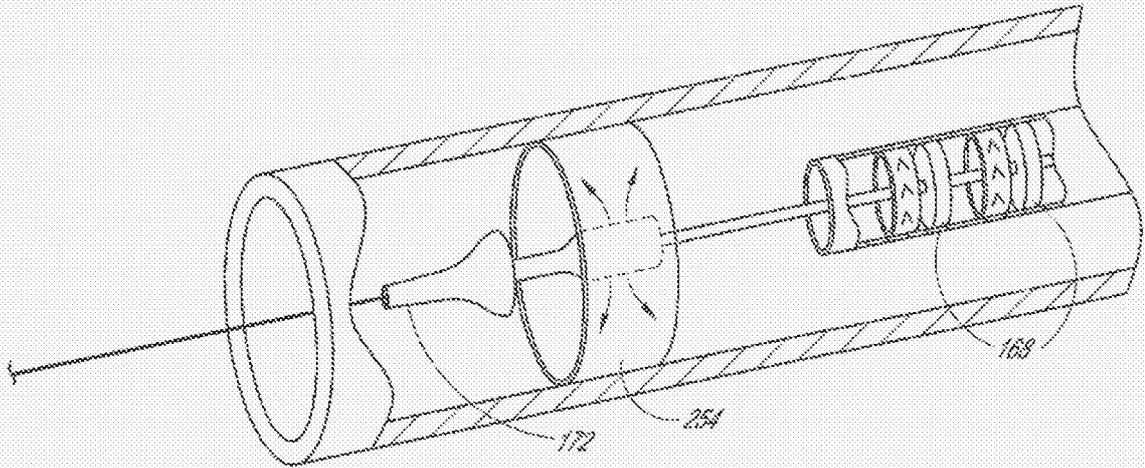


FIG. 37B

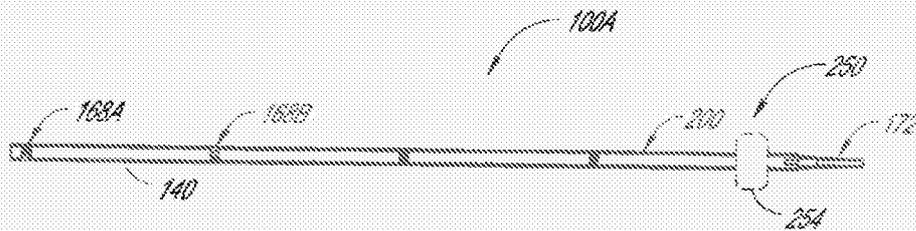


FIG. 37A

36/47

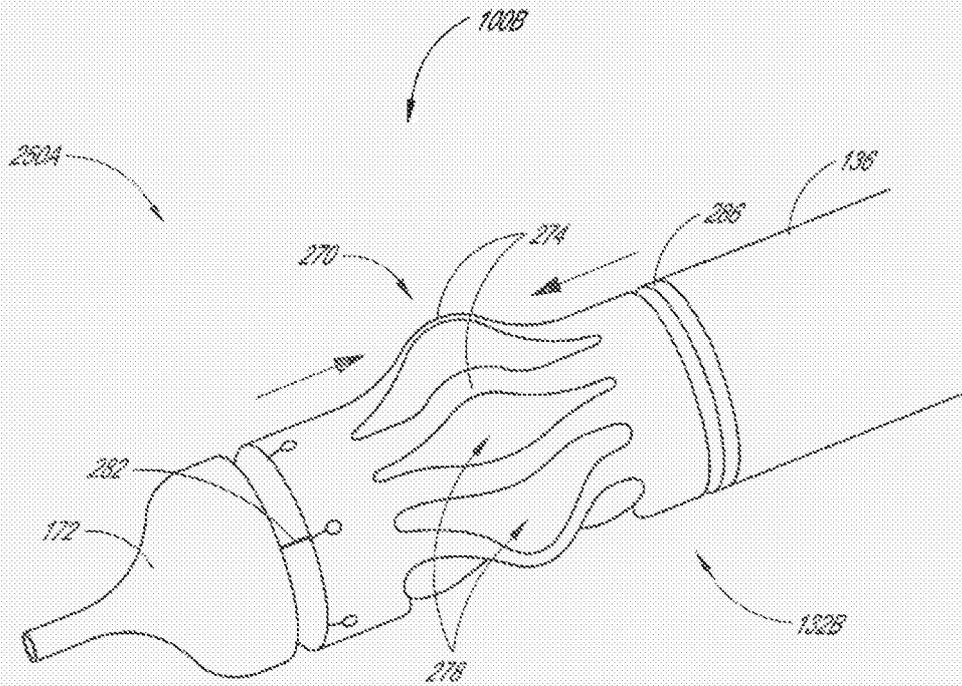


FIG. 38

37147

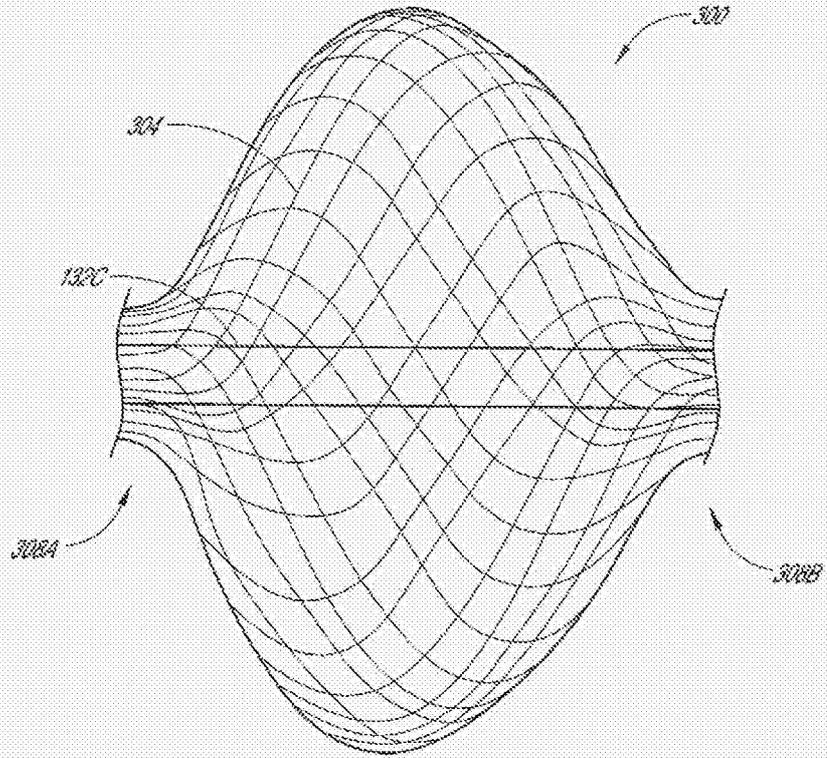


FIG. 39

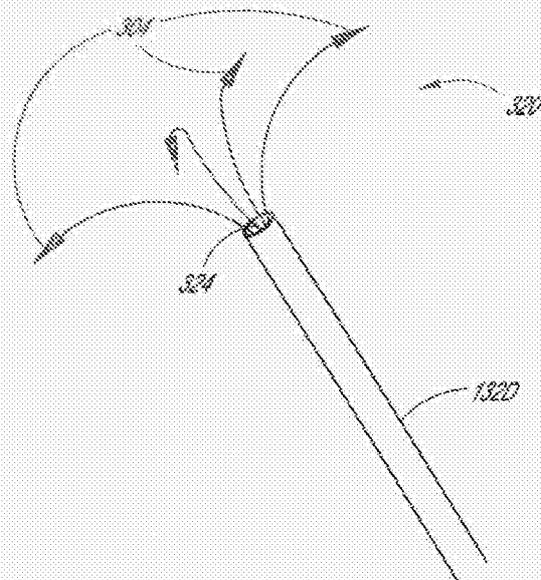


FIG. 40

38/47

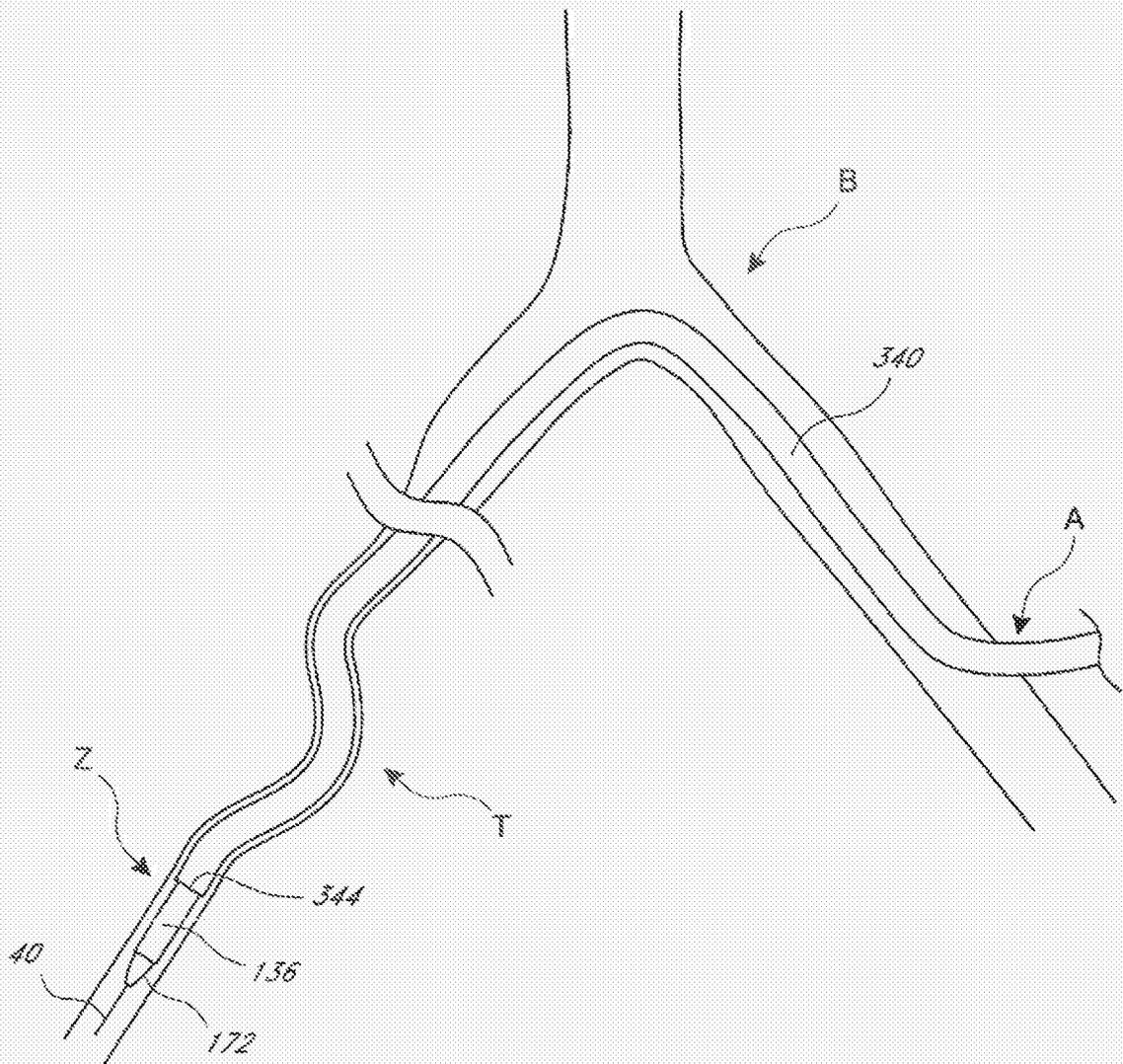


FIG. 41

39/47

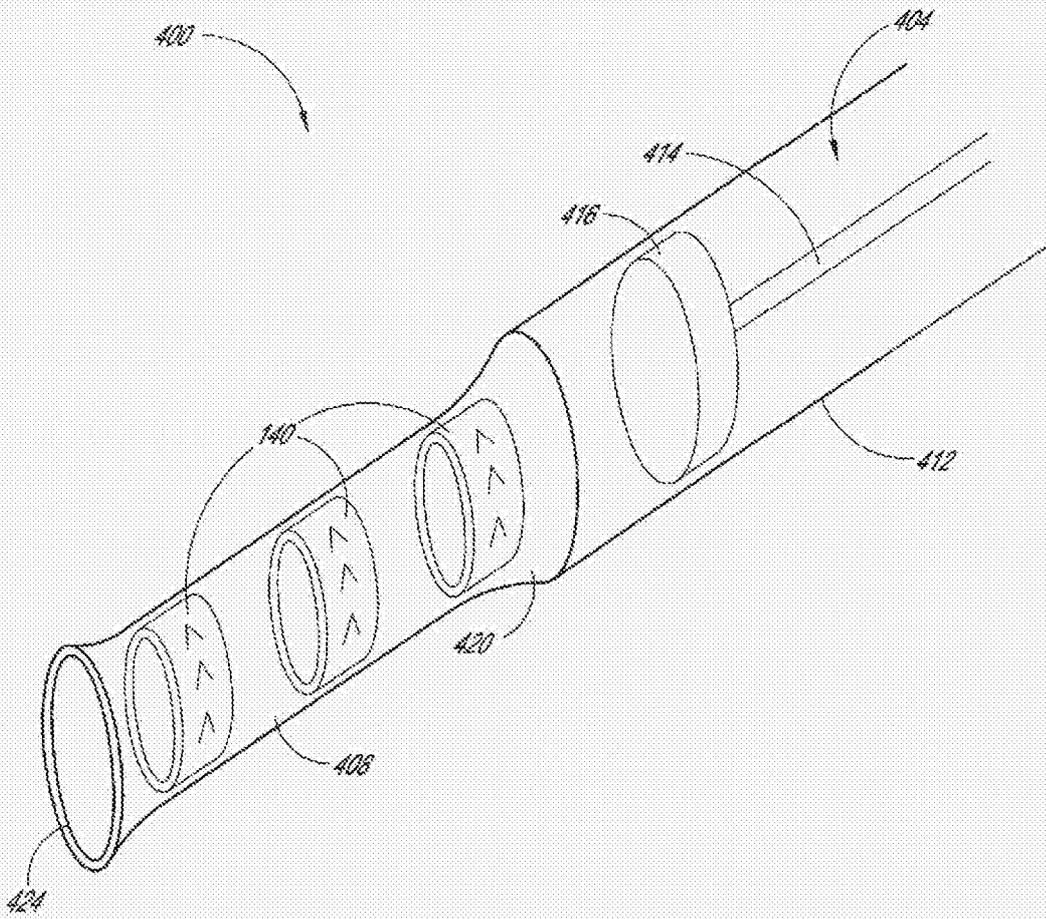


FIG. 42

40/47

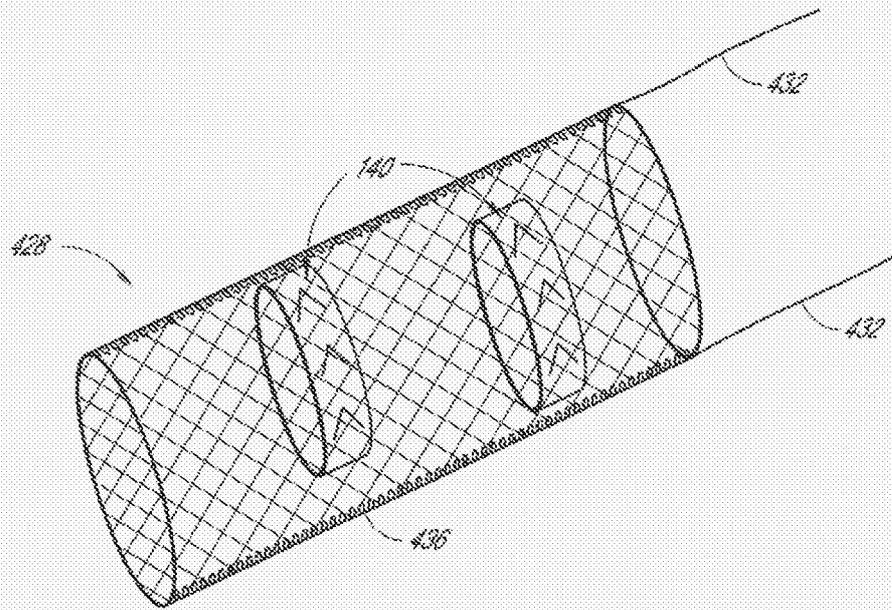
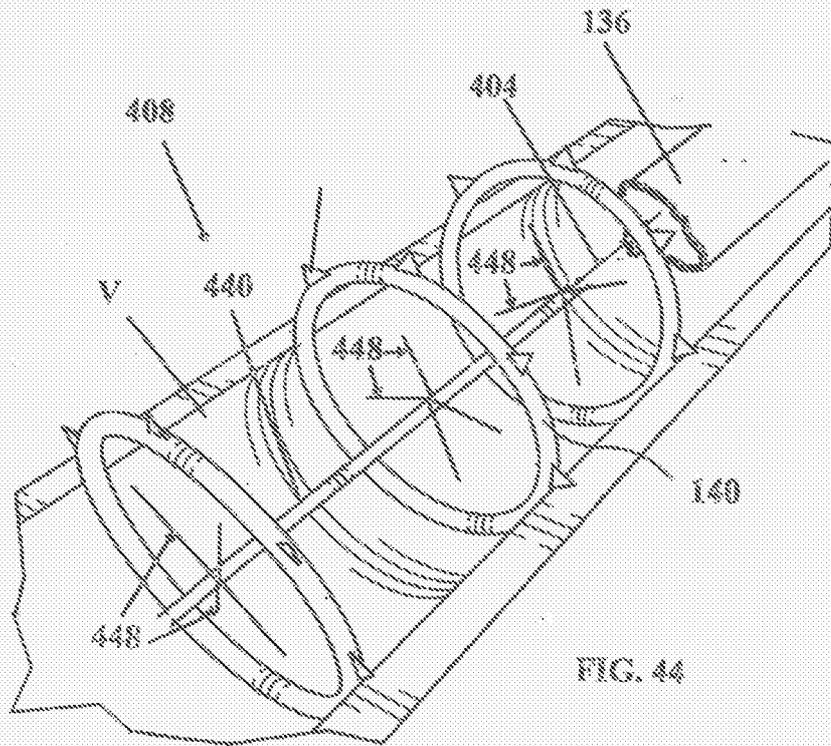


FIG. 43

41/47



42/47

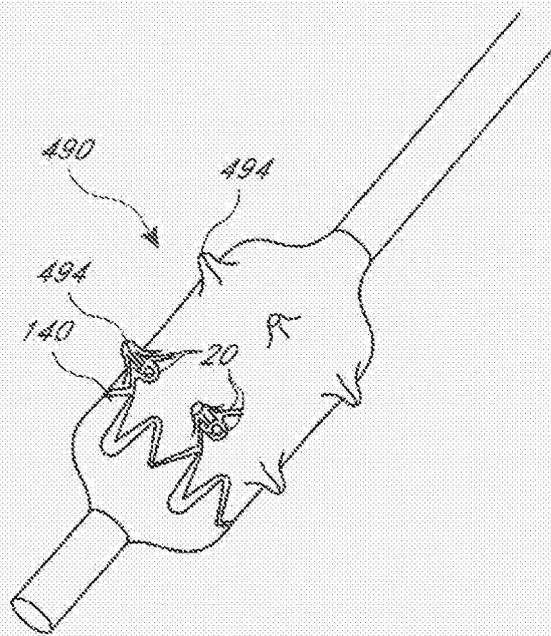


FIG. 45

43/47

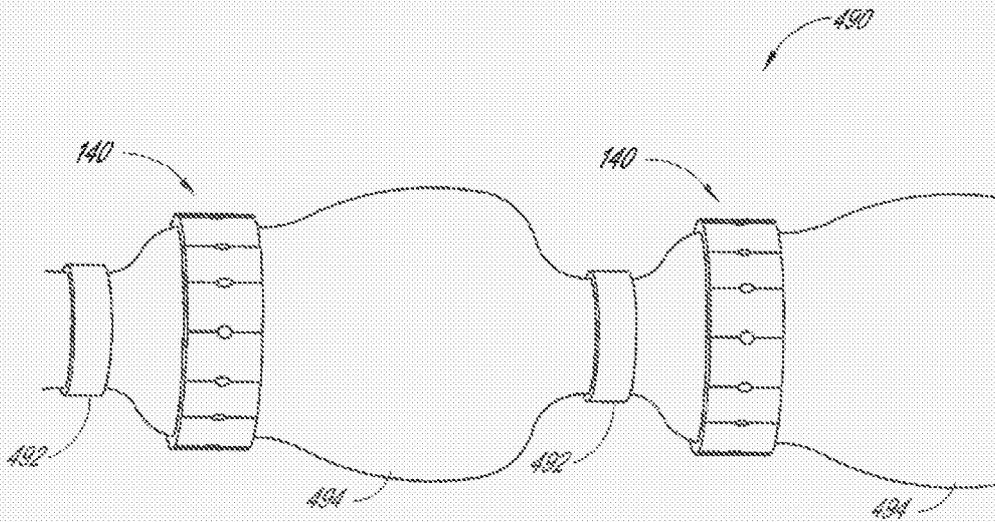


FIG. 45A

44/47

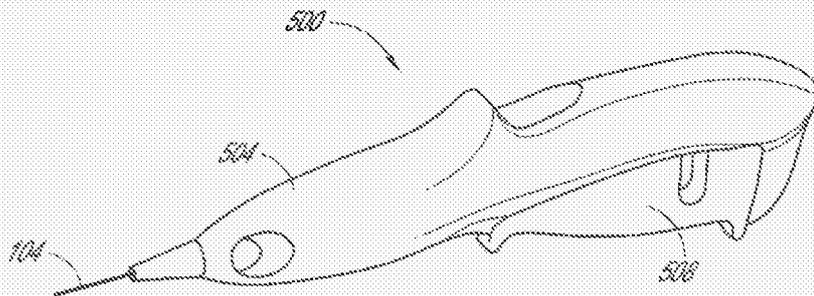


FIG. 46

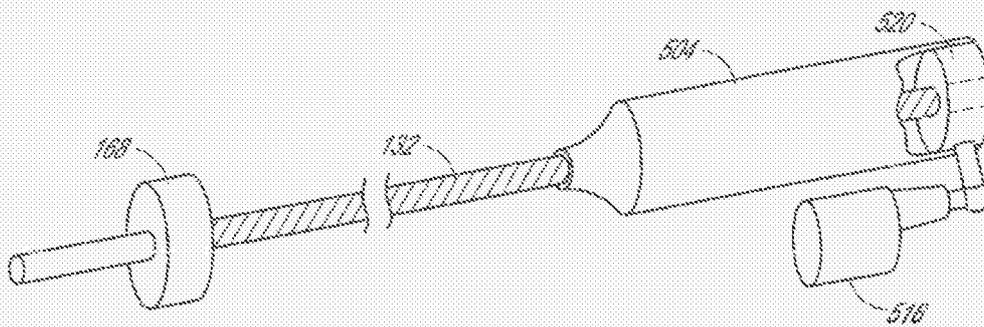


FIG. 47

45/47

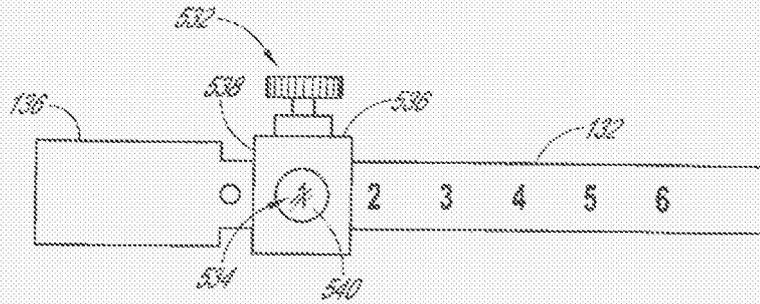


FIG. 48A

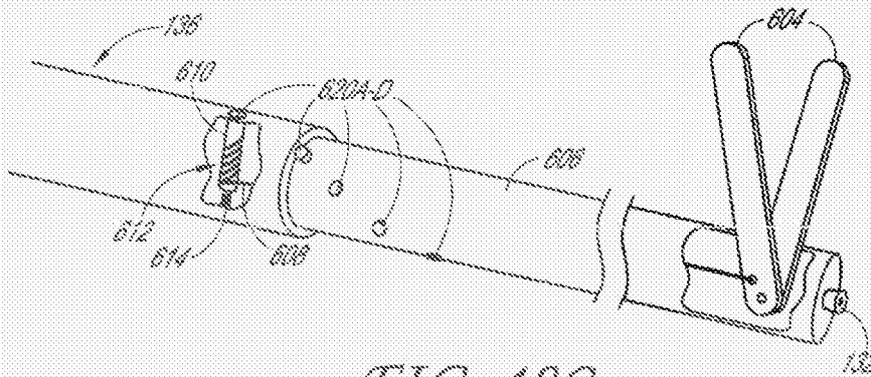


FIG. 48C

46/47

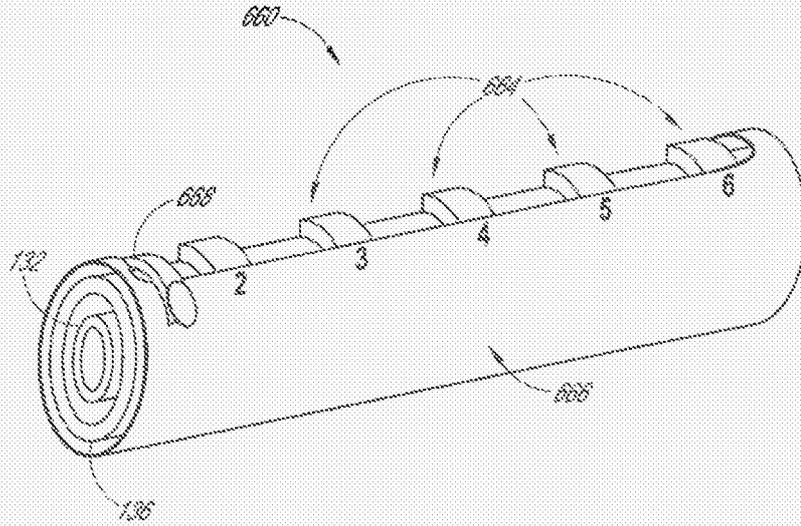


FIG. 48D

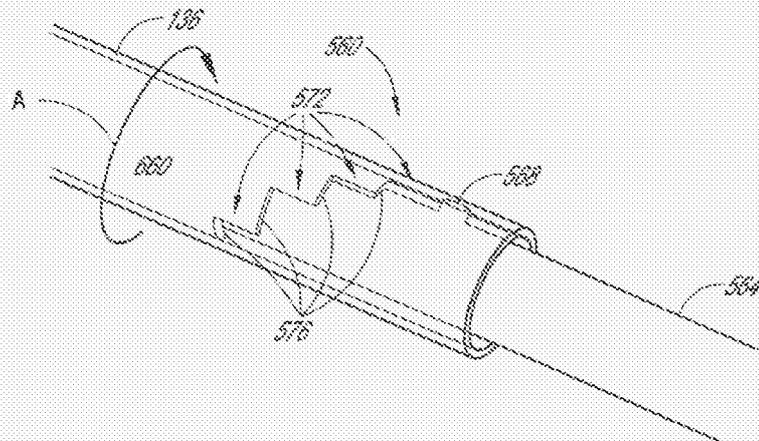


FIG. 48B

47/47

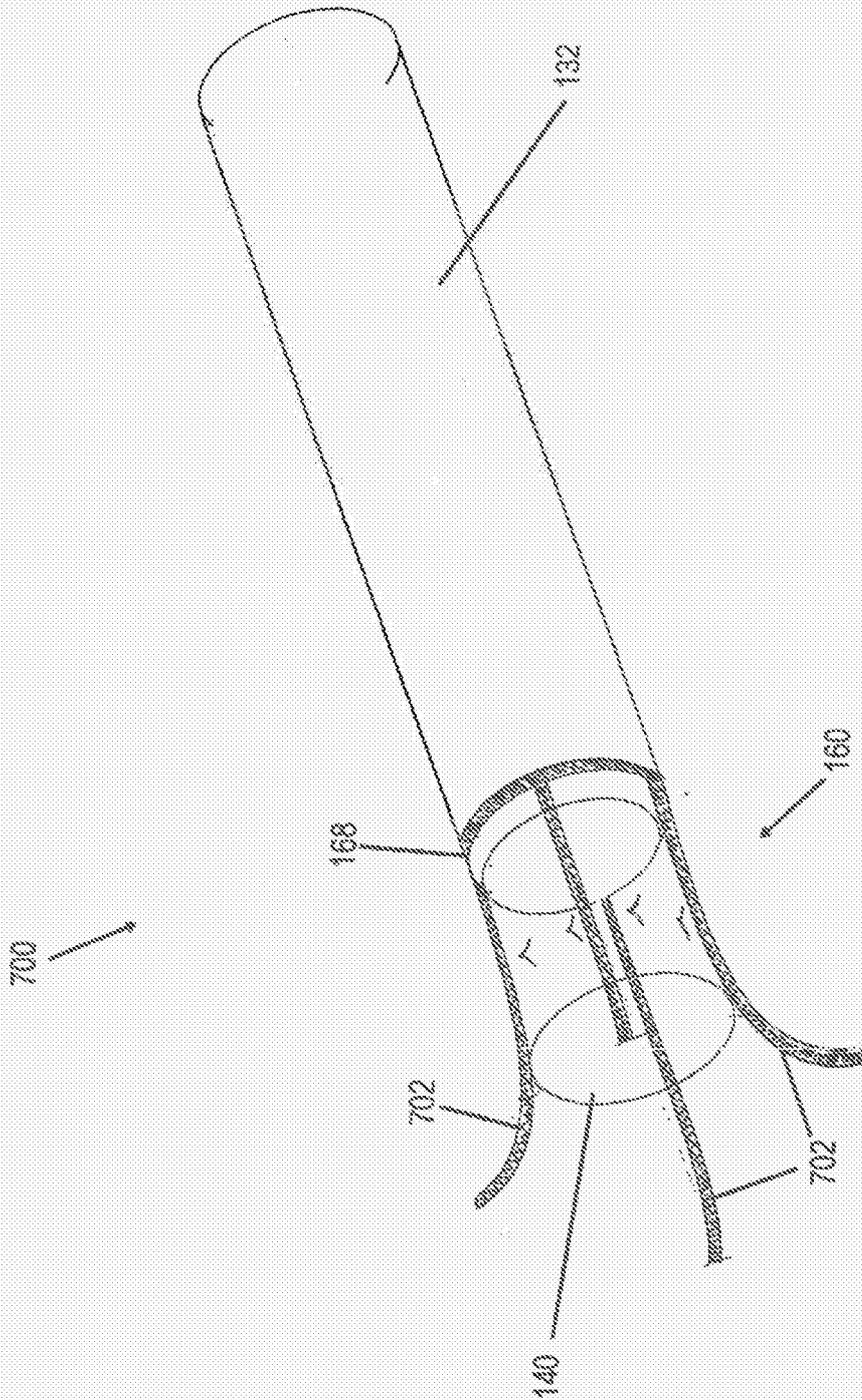


FIG. 49

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:
A61F 2/966 (2013.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:
A61F 2/966 (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):
A61F

Konsultierte Online-Datenbank:
EPODOC, WPIAP

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **07.07.2016** eingereichten Ansprüchen **1 bis 13** erstellt.

Kategorie ¹⁾	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	EP 1894545 A1 (CORDIS CORP) 05. März 2008 (05.03.2008) Gesamtes Dokument - insb. Figuren	1-13
Y	WO 9637167 A1 (RAYCHEM CORP) 28. November 1996 (28.11.1996) Gesamtes Dokument - insb. Figuren 1-3, 10 u. 19	1-13
Y	US 6129754 A (KANESAKA ET AL.) 10. Oktober 2000 (10.10.2000) Figur 1; Zusammenfassung	1-13
A	US 2010137966 A1 (MAGNUSON MARK A) 03. Juni 2010 (03.06.2010) Gesamtes Dokument	1-13
A	WO 2006026371 A1 (COOK INC) 09. März 2006 (09.03.2006) Gesamtes Dokument	1-13
A	EP 0714640 A1 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEM) 05. Juni 1996 (05.06.1996) Figur 17	1-13
A	US 2008132989 A1 (SNOW ET AL.) 05. Juni 2008 (05.06.2008) Gesamtes Dokument	1-13
A	US 2005288763 A1 (ANDREAS BERNARD ET AL.) 29. Dezember 2005 (29.12.2005) Gesamtes Dokument	1-13

Datum der Beendigung der Recherche:
03.05.2017

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

HOLZMANN Anton

¹⁾ Kategorien der angeführten Dokumente:

X Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldegegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

Y Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldegegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

A Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.

P Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.

E Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem ein **„älteres Recht“** hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).

& Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.