

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges
Eigentum

Internationales Büro

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum
17. August 2017 (17.08.2017)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2017/137471 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61F 2/97 (2013.01) A61F 2/966 (2013.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/052810

(22) Internationales Anmeldedatum:
9. Februar 2017 (09.02.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 102 212.8
9. Februar 2016 (09.02.2016) DE

(71) Anmelder: BENTLEY INNOMED GMBH [DE/DE];
Lotzenäcker 25, 72379 Hechingen (DE).

(72) Erfinder: OBRADOVIC, Milisav; Steghalden 8c, 79539
Lörrach (DE). OBRADOVIC, Aleksandar; Steghalden
8c, 79539 Lörrach (DE).

(74) Anwälte: THIEL, Christian et al.; SCHNEIDERS &
BEHRENDT, Huestr. 23, 44787 Bochum (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO,
RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV,
SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, ZA, ZM, ZW.

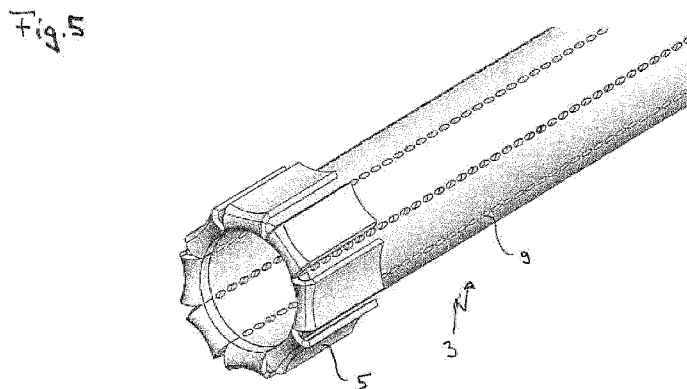
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG,
KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH,
CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE,
IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: RELEASE SYSTEM FOR A SELF-EXPANDING ENDOPROSTHESIS

(54) Bezeichnung : FREISETZUNGSSYSTEM FÜR EINE SELBST EXPANDIERENDE ENDOPROTHESE



(57) Abstract: The invention relates to a release system for a self-expanding endoprosthesis, comprising: a catheter; an endoprosthesis (2) having a first volume-reduced shape under external pressure and assuming a second expanded shape at the point of application after the external pressure has been removed, and being moveably arranged in the catheter; means (6, 7) for retaining the endoprosthesis (2) in the catheter; and a means that is suitable for exerting the external pressure on the endoprosthesis (2), wherein the means for exerting the external pressure is a tubular film (3), enclosing the endoprosthesis (2) in its volume-reduced form by the distal end thereof, and reaching the proximal end of the catheter with the proximal end thereof in such a way that same can be removed from the endoprosthesis (2) by removing the external pressure.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2017/137471 A1



Die Erfindung betrifft ein Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese mit einem Katheter, einer Endoprothese (2), die unter äußerem Zwang eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, einem Mittel (6,7) zum Halten der Endoprothese (2) im Katheter sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese (2) auszuüben, wobei das Mittel zur Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese eine Schlauchfolie (3) ist, die mit ihrem distalen Ende die Endoprothese (2) in ihrer volumenreduzierte Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende zum proximalen Ende des Katheters reicht dergestalt, dass sie von der Endoprothese (2) unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden kann.

Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese

5 Die Erfindung betrifft ein Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese mit einem Katheter, einer Endoprothese, die unter einem äußeren Zwang eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, ein Mittel zum Halten der
10 Endoprothese im Katheter sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese auszuüben. Die Endoprothese ist insbesondere ein vaskulärer Stent.

Endoprothesen, insbesondere Stents für das vaskuläre System, sind in vielerlei Form bekannt. Unterschieden wird bei Stents zwischen ballonexpandierbaren
15 Stents und selbst expandierenden Stents. Beide Varianten werden über speziell dafür konstruierte Katheter implantiert. Bei der Implantierung kommt es sehr darauf an, dass der Stent exakt platziert wird. Dies ist insbesondere bei längeren selbst expandierenden Stents, wie sie häufig peripher eingesetzt werden, ein Problem.

20 Selbst expandierende Stents werden aus einer Formgedächtnislegierung, beispielsweise Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) gefertigt und für die Platzierung im Katheter in eine erste volumenreduzierte Form gebracht, d.h. sie haben einen reduzierten Durchmesser. Im Katheter behalten sie durch den äußeren Zwang, den das Katheterrohr ausübt, diesen reduzierten Durchmesser
25 bei. Beim Herausschieben aus dem Katheter nehmen diese Stents dann ihre zweite expandierte Form mit einem größeren Durchmesser an, den sie am

Implantationsort beibehalten. Da die Expansion unmittelbar bei Verlassen des Katheters eintritt und damit diese Stents vorübergehend ein expandiertes distales Ende und ein volumenreduziertes proximales Ende aufweisen, und bei der Freisetzung aus dem Katheter Reibungskräfte wirksam werden, leidet die Präzision der Platzierung. Hierzu trägt auch bei, dass bei der Expansion des Stents bei Austritt aus dem Katheter eine Längenreduktion stattfindet.

Um diesem Problem zu begegnen wurden verschiedene Techniken entwickelt. Eine Methode beruht auf der Anwendung einer mechanischen Platzierungshilfe, die den Stent kontrolliert aus dem Katheter hinausschiebt. Bekannt ist auch der Einschluss des Stents in eine Hülle, die am Einsatzort mit Hilfe eines im Stent angeordneten Ballons zum Platzen gebracht wird; der Stent kann expandieren, der Ballon wird mit dem Katheter aus dem Gefäßsystem zurückgezogen. Beide Methoden sind konstruktiv aufwendig. Bei letzterer Methode kann Hüllenmaterial im Gefäßsystem verbleiben.

Der Erfindung liegt damit die Aufgabe zu Grunde, ein Freisetzungssystem für selbst expandierende Endoprothesen, insbesondere Stents, bereitzustellen, das es erlaubt, die Endoprothese am Einsatzort mit einfachen Mitteln zuverlässig und präzise freizusetzen.

Diese Aufgabe wird mit einem Freisetzungssystem der eingangs genannten Art gelöst, bei dem das Mittel zur Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese eine Schlauchfolie ist, die die Endoprothese in ihrer volumenreduzierten Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende zum proximalen Ende des Katheters reicht, dergestalt, dass sie von der Endoprothese unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden kann.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines selbst expandierenden Stents beschrieben, der von einer Schlauchfolie in der volumenreduzierten Form gehalten wird.

Die Schlauchfolie stellt ein wirksames Mittel zum Einschluss des Stents dar. Der Schlauch kann mit geringem Kraftaufwand abgezogen werden und damit der Stent expandiert werden. Es versteht sich, dass der Stent während des

Freisetzungprozesses über das Haltemittel, etwa einen freigelegten Pusher, in seiner Position gehalten werden muss.

Vorzugsweise liegt die Schlauchfolie distal mit ihrer Außenseite an dem Stent an, verläuft zum distalen Ende des Stents und ist dort auf sich selbst zurückgeschlagen (umgekrempelt) um über den Stent zum proximalen Ende des Katheters zurück zu laufen.

Insbesondere setzt die Schlauchfolie am proximalen Ende des Stents an, verläuft über die gesamte Länge des Stents, um an dessen distalem Ende umzukehren und zum proximalen Katheterende zurück zu laufen. Die Schlauchfolie deckt somit den Stent über seine gesamte Länge doppelt ab. Dabei kann der äußere Schlauch, auf dem die Zugbelastung liegt, stärker und stabiler ausgeführt sein, als der auf dem Stent aufliegende Teil.

Die Schlauchfolie, wie sie erfindungsgemäß eingesetzt wird, stellt eine Hülle dar, die den Stent in seiner volumenreduzierten ersten Form einschließt und hält. Für die Freisetzung wird er vom behandelnden Arzt durch die Schleuse des Katheters hindurch soweit zurückgezogen, dass der Stent freigesetzt wird. Vorzugsweise wird gleichzeitig mit der Freisetzung des Stents auch dessen Verbindung zum Haltemittel gelöst.

Die doppelte Abdeckung des Stents durch die Schlauchfolie hat den Vorteil, dass das Abziehen mit einem sehr geringen Kraftaufwand erfolgen kann. Das für die Schlauchfolie verwandte Material, insbesondere ein medizinisch unbedenklicher Kunststoff und vorzugsweise PTFE, weist eine gute Gleitfähigkeit gegenüber sich selbst und anderen Materialien auf und damit eine geringe Friktion. Dies erleichtert das Hinausschieben des Stents aus dem Katheter und seine Freisetzung. Gerade bei peripheren Stents mit einer großen Länge ist die Friktion des Stents an der Katheterwand und die Kompression des Stents beim Hinausschieben ein häufig auftretendes Problem.

Um das Abziehen der Schlauchfolie zu erleichtern, kann sie mit Perforationen und Schlitzern ausgestattet sein, die beim Zurückziehen zum Aufreißen der Schlauchfolie führen. Diese Perforationen oder Schlitze sind

zweckmäßigerweise entlang wenigstens einer Linie in Längsrichtung angeordnet. Dies vermeidet ein Abreißen der Schlauchfolie, die nicht in der Vaskulatur verbleiben soll.

5 Es ist ferner zweckmäßig, den Katheter im distalen Bereich, in dem der Stent transportiert wird, mit Perforationen zu versehen und eine Spülmöglichkeit vorzusehen, was die Gleitfähigkeit des umhüllten Stents im Katheter weiter erhöht. Die Spülflüssigkeit kann über die Perforationen oder Schlitze der Schlauchfolie auch zum umhüllten Stent durchdringen. Die Spülflüssigkeit übt im Zusammenhang eine erwünschte Schmierwirkung aus.

10 Zudem können Katheter, Schlauchfolie und/oder Stent eine hydrophile Beschichtung zur Verbesserung der Gleitfähigkeit aufweisen. Solche Beschichtungen sind an und für sich bei Kathetern bekannt.

15 Zur Verminderung der Reibung zwischen den Folienschichten auf dem Stent beim Abziehen kann es hilfreich sein, die äußere Folienschicht mit Perforationen zu versehen, die den Zutritt von Flüssigkeit ermöglicht. Diese Perforationen sind, im Gegensatz zu etwaigen Perforationen einer Aufreißhilfe, über die Fläche verteilt.

20 Das Mittel zum Halten und Verschieben des Stents kann ein Führungsdraht oder Pusher sein, der jeweils mit dem Stent gekoppelt ist oder an den Stent angrenzt. Nach der Trennung des Stents vom Katheter wird die Haltefunktion benötigt, um den Stent während des Abziehens der Folie in Position zu halten. Beispielsweise kann der Führungsdraht oder Pusher über eine geeignet gestaltete Haltevorrichtung an seinem distalen Ende von innen in die Maschen des nicht expandierten Stents eingreifen; diese Verbindung löst sich mit der
25 Freisetzung des Stents und seiner Expansion.

Bevorzugt ist ein Führungsdraht oder Pusher, der über die Schlauchfolie mit dem Stent verbunden ist und durch Abziehen der Schlauchfolie von dem Stent getrennt wird. Dazu kann der Führungsdraht an seinem distalen Ende
30 beispielsweise eine Scheibe aufweisen, die in ihrem Durchmesser dem

Durchmesser des Stents in seiner volumenreduzierten Form entspricht und die unmittelbar an den Stent heranreicht. Sobald die Schlauchfolie vom Stent abgezogen ist, expandiert der Stent über seine gesamte Länge und ist vom Führungsdraht getrennt bzw. verliert seinen Kontakt zum angrenzenden Pusher
5 getrennt.

Als Pusher kommt auch ein separater Schlauch infrage, der mit seinem distalen Ende an das proximale Ende des Stents reicht und geeignet ist, diesen beim Zurückziehen des Katheters in Position zu halten. Hierzu kann das proximale
10 Ende dieses separaten Schlauches verstärkt sein, als Wulst ausgebildet sein oder umgeschlagen sein, um ein ausreichendes Widerlager für den Stent auszubilden. Der separate Schlauch läuft koaxial innerhalb der Schlauchfolie zum proximalen Ende des Katheters und kann vom behandelnden Arzt durch die Schleuse bedient werden.

15

Wird der Pusher von einem separaten Schlauch gebildet, hat dieser in der Regel eine stärkere Wandung, als die Schlauchfolie, damit er die zum Platzieren des Stents notwendige Schubwirkung übertragen kann.

20 Der separate Schlauch des Pushers kann gemäß einer weiteren Ausführungsform mit der Schlauchfolie, die den Stent einschließt, verbunden sein, beispielsweise verschweißt sein. In diesem Fall schließt er an das unmittelbar auf dem Stent liegende distale Ende der Schlauchfolie an.

25 Um die Reibung zwischen den beiden Schichten der Schlauchfolie, d.h. dem distalen Ende der Schlauchfolie, das unmittelbar auf den Stent angeordnet ist, und dem proximalen Teil, der vom distalen Ende des Stents zum proximalen Ende des Katheters zurückläuft und auf das distale Ende der Schlauchfolie umgeschlagen ist, gering zu halten, kann es sinnvoll sein, den proximalen Teil
30 der Schlauchfolie im Durchmesser etwas weiter zu halten, als das distale Ende.

Es ist ferner möglich, für den über den Stentverlauf hinausgehenden Teil des proximalen Teils der Schlauchfolie ein Schlauchmaterial zu verwenden, das über eine größere Zugfestigkeit verfügt.

Andere Ablösemechanismen können ebenfalls eingesetzt werden.

- 5 Beispielsweise kann eine mechanische Verbindung des Führungsdrahts zum Stent in bekannter Weise elektrolytisch gelöst werden.

Die hier verwandten Begriffe „proximal“ und „distal“ sind gleichbedeutend mit „dem behandelnden Arzt oder Katheterende zugewandt“ bzw. „vom behandelnden Arzt oder Katheterende wegweisend“.

- 10 Die Erfindung wird durch die Abbildungen bevorzugter Ausführungsformen näher erläutert. Es versteht sich, dass die darin gezeigten und nachstehen näher beschriebenen Merkmale generell auf die hier beschriebene Erfindung gelesen werden können und nicht nur auf den dargestellten Einzelfall bezogen sind.

15

Von den Abbildungen zeigt

Figur 1 schematisch und im Schnitt eine 1. Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems;

20

Figur 2 eine 2. Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems;

25

Figur 3 einen Schnitt entlang der Linie A-A durch das Freisetzungssystem gemäß Figur 2;

Figur 4 das Freisetzungssystem gemäß Figur 2 von der Stirnseite her;

Figur 5 eine Schlauchfolie, zur Fixierung eines Stens und

Figur 6 das erfindungsgemäße Freisetzungssystem im Prinzip.

5

Figur 1 zeigt im Schnitt eine erste Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems 1, bei dem ein Stent 2 innerhalb einer Schlauchfolie 3 angeordnet ist. Die Schlauchfolie 3 weist ein distales Ende 4 auf, das unmittelbar auf dem Stent 2 aufliegt und diesen in seiner volumenreduzierte Form hält. Der Stent 2 besteht aus einem Formgedächtnismaterial, vorzugsweise einer Nickel-Titan-Legierung, etwa Nitinol, das unter einem äußeren Zwang in seiner volumenreduzierten Form gehalten wird. Der äußere Zwang wird durch die Schlauchfolie 3 ausgeübt.

15 Die Schlauchfolie 3 ist unterteilt in den distalen Teil 4 und den proximalen Teil 5, wobei der distale Teil unmittelbar auf dem Stent aufliegt und diesen einschließt und der proximale Teil 5 auf den distalen Teil 4 umgeschlagen ist und zum proximalen Ende des Katheters (nicht dargestellt) zurückläuft. Der Katheter schließt die Kombination aus Stent 2 und Schlauchfolie 3 ein.

20

Um den Stent 2 vom Katheter zu befreien, befindet sich an dessen proximalem Ende ein Pusher, der im dargestellten Fall aus einem Pusherdraht 6 und einer am proximalen Ende des Stents 2 anliegenden Scheibe 7 besteht. Mithilfe des Pusherdrahtes 6 und der Scheibe 7 kann auf den Stent 2 die erforderliche Kraft ausgeübt werden, um ihn in seiner Position zu halten, wenn der Katheter zurückgezogen wird.

25

Die Freisetzung des Stents 2 erfolgt durch das Abziehen der Schlauchfolie 3. Dadurch, dass das proximale Ende 5 der Schlauchfolie auf das distale Ende 4 zurückgeschlagen ist, kann die Schlauchfolie 3 insgesamt leicht vom Stent 2 abgezogen werden. Das Abziehen kann durch die Einbringung von

30

Perforationen, Schlitzen oder Schwächungszonen, die in Längsrichtung verlaufen, erleichtert werden. In diesem Fall lässt sich der Stent 2 freilegen, wie beim Schälen einer Banane.

5 Im dargestellten Fall sind Stent 2 und Scheibe 7 des Pushers nicht miteinander verbunden und werden nur über die Schlauchfolie 3 zusammengehalten. Sobald die Schlauchfolie 3 vollständig vom Stent 2 abgezogen ist, expandiert der Stent 2 und trennt sich von der Scheibe 7 des Pushers.

10 Figur 2 zeigt eine weitere Variante eines erfindungsgemäßen Freisetzungssystems 1. Der Stent 2 wird vom distalen Ende 4 der Schlauchfolie 3 in seiner volumenreduzierten Form gehalten. Wie in Figur 1 ist die Schlauchfolie 3 mit ihrem proximalen Ende 4 auf den distalen Teil 2 zurückgeschlagen. Die Bezugsziffer 8 bezeichnet den Umschlagsbereich der
15 Schlauchfolie, die Bezugsziffer 9 auf der Schlauchfolie 3 in Bereich des Stents 2 angeordnete und längs verlaufende Schlitzte, die das Aufreißen und Zurückziehen erleichtern. Generell befinden sich derartige Schwächungen der Schlauchfolie nur in dem Bereich, der den Stent 2 abdeckt.

20 Die Schlauchfolie 3 verläuft durch die gesamte Länge des nicht dargestellten Katheters. Sie kann vom behandelnden Arzt über ihr durch die Einführschleuse hinausragende Ende vom Stent 2 abgezogen werden.

Im dargestellten Fall besteht der Pusher aus einem Schlauch oder flexiblen
25 Rohr 10, das innerhalb der Schlauchfolie 3 verläuft. Der Schlauch 10 ist hinreichend steif, um die zur Trennung des Stents 2 vom Katheter notwendige Kraft zu übertragen. Der Schlauch 10 ist durch Verschweißen bei 11 an das distale Ende des distalen Teils 4 der Schlauchfolie 3 angeschlossen. Alle Schläuche bzw. Schlauchteile verlaufen koaxial

Zwischen dem unmittelbar auf dem Stent 2 aufliegenden distalen Teil 4 der Schlauchfolie 3 und deren zurückgeschlagenem proximalen Teil 5 befindet sich ein Freiraum 12, der sich aus den unterschiedlichen Durchmessern der Schlauchfolienteile ergibt. Dies vermindert die Reibung und erleichtert das
5 "Abpellen".

Figur 3 zeigt einen Querschnitt A-A durch das Freisetzungssystem gemäß Figur 2. Zu erkennen ist der schichtweise Aufbau mit dem innen angeordneten Stent 2, dem darüber angeordneten Teil 4 der Schlauchfolie, dem Zwischenraum 12
10 zwischen den beiden Schlauchfolienlagen und der außen nach proximal zurücklaufenden Schlauchfolie 5. Zu erkennen sind ferner Schlitze 9, die das Aufreißen der Schlauchfolie 3 beim Abziehen erleichtern.

Figur 4 zeigt in einer Stirnansicht das distale Ende der Einführvorrichtung 1 mit dem Umschlagsbereich 8 der Schlauchfolie, dem innen angeordneten Stent 2
15 und den Schlitzen 9, durch die das zurücklaufende proximale Ende 5 der Schlauchfolie 3 zu erkennen ist.

Figur 5 zeigt isoliert die Schlauchfolie 3 mit 8 über den Umfang gleichmäßig
20 verteilten in Längsrichtung verlaufenden Perforationslinien 9, die das Aufreißen der Schlauchfolie 3 ermöglichen. Im Falle der Anwendung befindet sich die Endoprothese 2 im Inneren der Schlauchfolie 9 und der Applikationskatheter oder -schlauch auf der Außenseite. Die Schlauchfolie 3 ist an ihrem Ende umgeschlagen und bildet einzelne Zungen 5 aus. Die zwischen den Zungen 5
25 ausgebildeten Einschnitte verlaufen parallel zu den Perforationslinien 9, so dass bei Abziehen der Schlauchfolie mittels der Zungen 5 die Schlauchfolie entlang der Perforationslinie 9 aufreißt und die darin liegende Endoprothese, in der Regel ein selbstexpandierender Stent, freisetzt. Zum Zurückziehen der
30 Schlauchfolie 3 ist an den Zungen beispielsweise ein Schlauch (nicht dargestellt) angeordnet. Anstelle des Abziehschlauchs können beispielsweise auch Schnüre oder Drähte verwandt werden.

Die Schlauchfolie 3 besteht vorzugsweise aus PTFE, einem Material, das wenig Reibungswiderstand liefert und damit das Zurückziehen des Schlauches erleichtert.

- 5 Figur 6 zeigt das Prinzip des erfindungsgemäßen Systems mit einem Stent 2, der darauf angeordneten Schlauchfolie 3, die am distalen Ende des Stents umgeschlagen ist und in den Zungen 5 endet, einen Pusher 13, der geeignet ist, den Stent aus dem umgebenden Katheter oder Stabilisierungsschlauch 14 herauszuschieben, sowie einen Schlauch 10, der an das umgeschlagene Ende
- 10 5 (entsprechend den Zungen 5 in Figur 5) befestigt ist, zum Abziehen der Schlauchfolie 3 vom Stent 2 nach Freisetzung des Stents 2 aus dem Katheter 14 mit Hilfe des Pushers 13. Anstelle des Schlauchs 10 können auch ein oder mehrere Zugseile verwandt werden.
- 15 In der Darstellung zeigen die Pfeile die Bewegungsrichtung der jeweiligen Elemente bei der Platzierung des Stents 2 an.

Patentansprüche

1. Freisetzungssystem für eine selbst expandierende Endoprothese, mit einem Katheter, einer Endoprothese (2), die unter einem äußeren Zwang
5 eine erste volumenreduzierte Form aufweist und nach Wegfall des äußeren Zwangs eine zweite expandierte Form am Ort des Einsatzes annimmt und beweglich im Katheter angeordnet ist, einem Mittel zum Halten (6,7) der Endoprothese (2) sowie einem Mittel, das geeignet ist, den äußeren Zwang auf die Endoprothese (2) auszuüben, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur
10 Ausübung des äußeren Zwangs auf die Endoprothese (2) eine Schlauchfolie (3) ist, die mit ihrem distalen Ende (4) die Endoprothese (2) in ihrer volumenreduzierten Form einschließt und mit ihrem proximalen Ende (5) zum proximalen Ende des Katheters reicht, dergestalt, dass sie von der Endoprothese (2) unter Aufhebung des äußeren Zwangs abgezogen werden
15 kann.

2. Freisetzungssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchfolie (3) mit dem distalen Ende (4) an der Endoprothese (2) anliegt, zum distalen Ende der Endoprothese (2) verläuft, am distalen Ende der Endoprothese (2) auf sich selbst zurückgeschlagen ist und über die
20 Endoprothese (2) zum proximalen Ende des Katheters zurückläuft.

3. Freisetzungssystem nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchfolie (3) mit ihrem distalen Ende (4) am proximalen Ende der Endoprothese (2) anliegt.

4. Freisetzungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Endoprothese (2) ein vaskulärer Stent ist.

5. Freisetzungssystem nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Stent (2) ein peripherer Stent ist.

5 6. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchfolie (3) mit Perforierungen oder Schlitzten (9) versehen ist.

7. Freisetzungssystem nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Perforierungen oder Schlitze (9) entlang wenigstens einer Längslinie angeordnet sind.
10

8. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchfolie (3) aus einem medizinisch unbedenklichen Kunststoffmaterial besteht.

9. Freisetzungssystem nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlauchfolie (3) aus PTFE besteht.
15

10. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter im distalen Bereich Perforationen aufweist.

11. Freisetzungssystem nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter und/oder die Schlauchfolie (3) und/oder die Endoprothese (2) eine hydrophile Beschichtung aufweisen.
20

12. Freisetzungssystem nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter eine Spülvorrichtung aufweist.

13. Freisetzungssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zum Halten (6,7) der Endoprothese (2) im Katheter ein Pusher ist, der innerhalb der Schlauchfolie (3) angeordnet ist.

5 14. Freisetzungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zum Halten (6,7) der Endoprothese (2) im Katheter ein Pusher ist, der lösbar mit der Endoprothese (2) verbunden ist und in der Schlauchfolie (3) verläuft.

10 15. Freisetzungssystem nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Pusher (6,7) über die Schlauchfolie (3) selbstlösend mit der Endoprothese (2) verbunden ist, dergestalt, dass bei Freisetzung der Endoprothese (2) am Anwendungsort die Verbindung gelöst wird.

16. Freisetzungssystem nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Pusher (6,7) ein Schlauch ist.

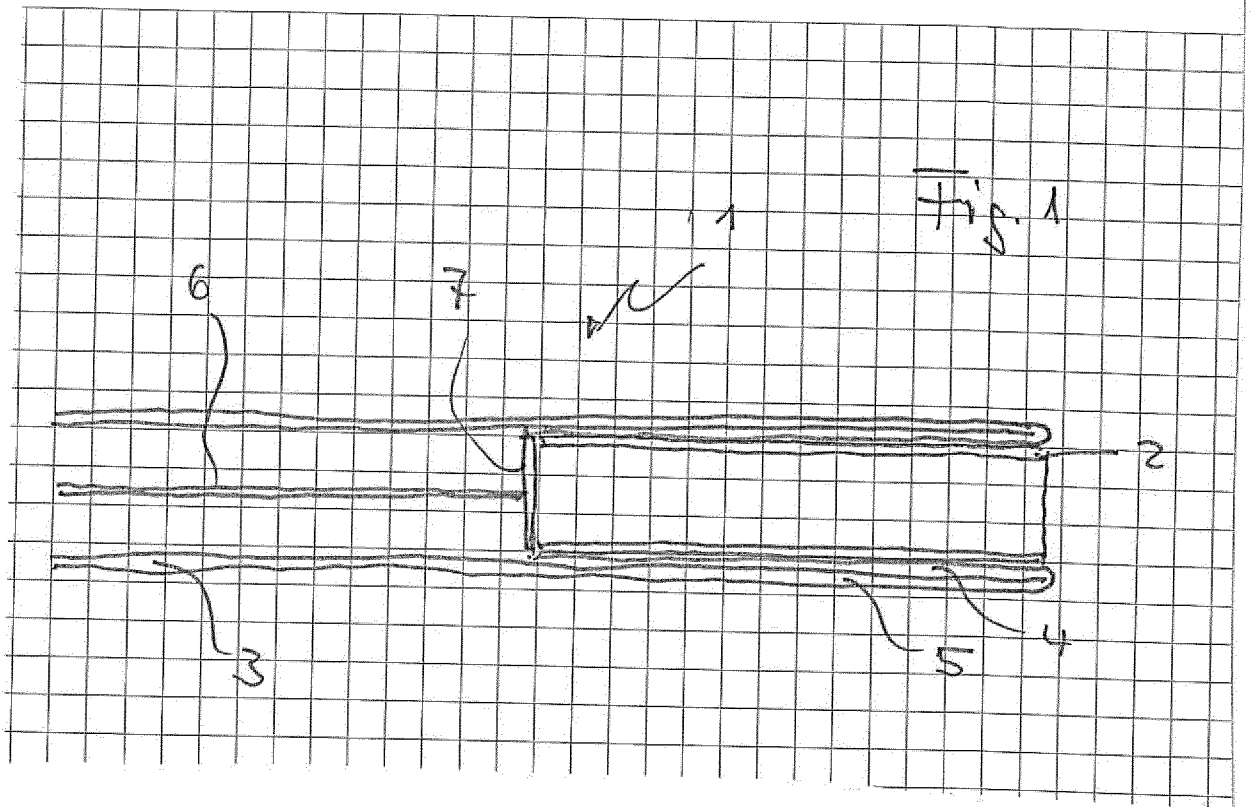


Fig. 3

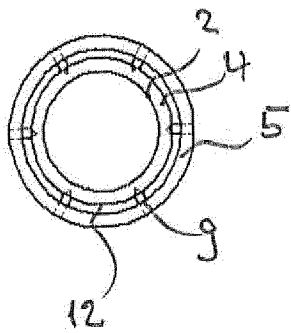


Fig. 4

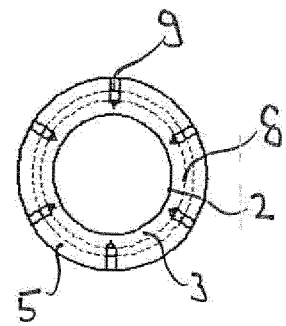


Fig. 2

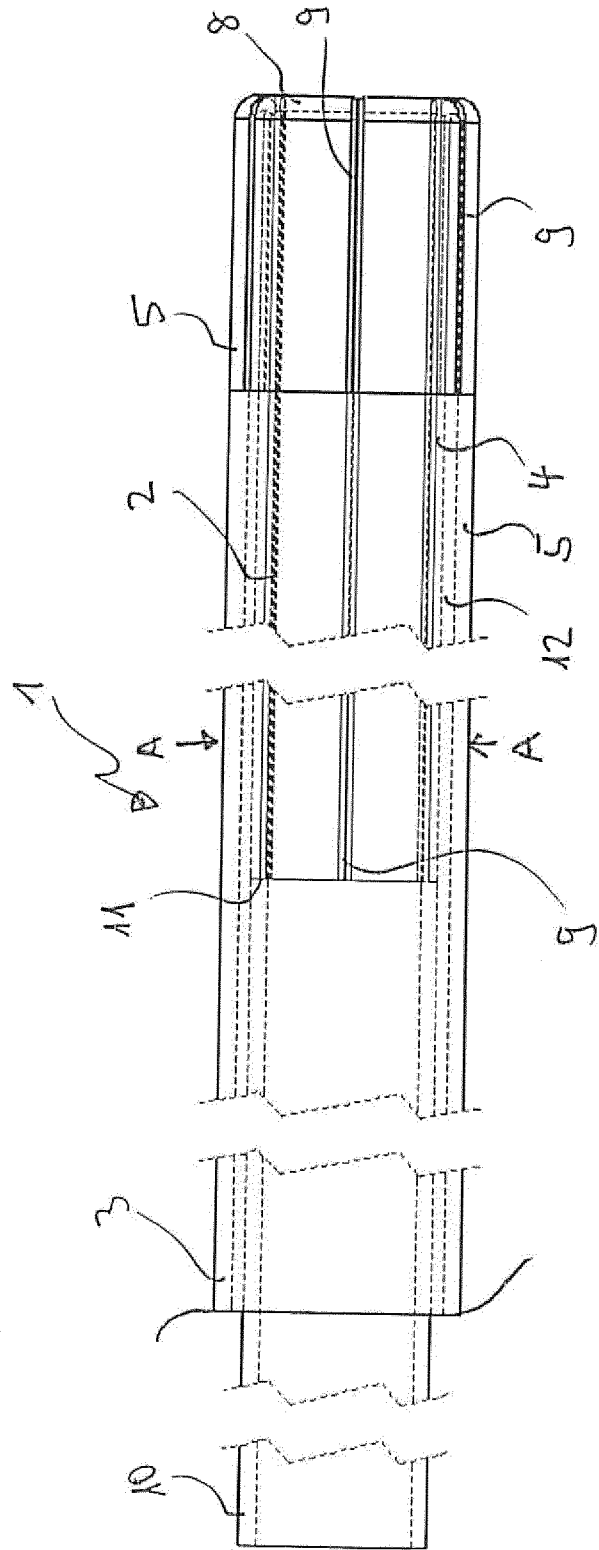


Fig. 5

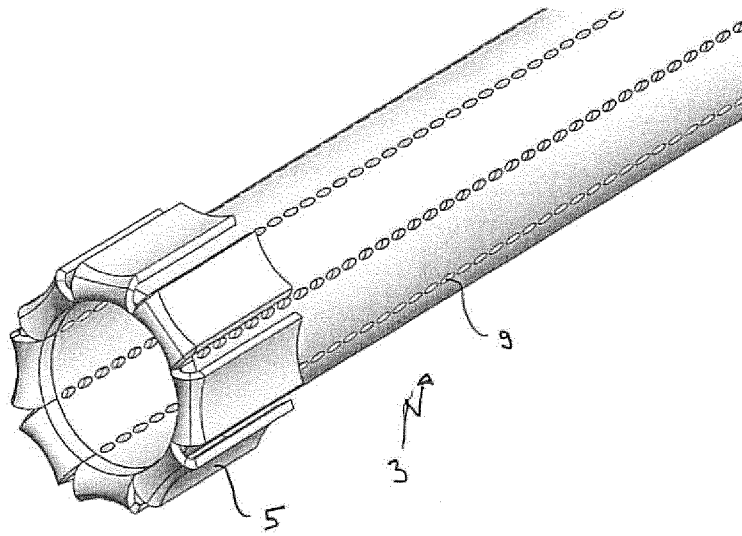
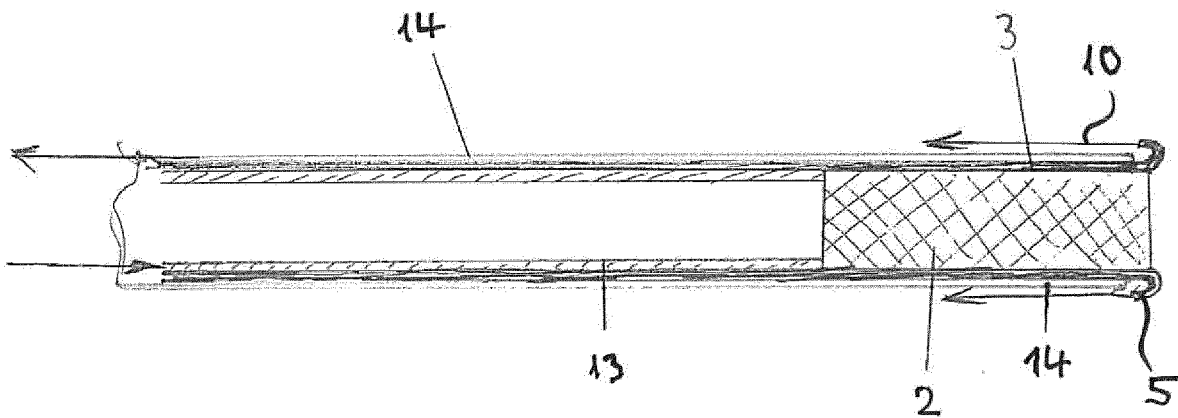


Fig. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/052810

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/97 A61F2/966
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/143315 A1 (BRUUN STEVEN R [US] ET AL) 22 July 2004 (2004-07-22) paragraphs [0046] - [0042], [0065] - [0071]; figures 1-13	1-16
X	US 2006/015171 A1 (ARMSTRONG JOSEPH R [US]) 19 January 2006 (2006-01-19) paragraphs [0065] - [0078], [0132]; figures 1-11B	1,4-16
X	US 8 641 752 B1 (HOLM BRIAN C [US] ET AL) 4 February 2014 (2014-02-04) column 3, line 51 - column 7, line 6; figures 1-4	1,4-16
X	US 2010/049297 A1 (DORN JUERGEN [DE]) 25 February 2010 (2010-02-25) paragraphs [0040] - [0067]; figures 1-6A	1,4-16

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 April 2017

Date of mailing of the international search report

20/04/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Geuer, Melanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2017/052810

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2004143315	A1	22-07-2004	AU 2004207460 A1	12-08-2004
			CA 2513322 A1	12-08-2004
			EP 1583488 A2	12-10-2005
			EP 2572683 A2	27-03-2013
			ES 2558681 T3	08-02-2016
			ES 2568263 T3	28-04-2016
			HK 1178041 A1	21-10-2016
			JP 4611971 B2	12-01-2011
			JP 4612003 B2	12-01-2011
			JP 2006515786 A	08-06-2006
			JP 2007125422 A	24-05-2007
			US 2004143315 A1	22-07-2004
			US 2005033402 A1	10-02-2005
			WO 2004066809 A2	12-08-2004
US 2006015171	A1	19-01-2006	AU 2005275353 A1	23-02-2006
			CA 2573506 A1	23-02-2006
			CA 2710348 A1	23-02-2006
			EP 1781204 A2	09-05-2007
			ES 2396699 T3	25-02-2013
			JP 2008506459 A	06-03-2008
			US 2006015171 A1	19-01-2006
			WO 2006019626 A2	23-02-2006
US 8641752	B1	04-02-2014	US 8641752 B1	04-02-2014
			US 2014107760 A1	17-04-2014
US 2010049297	A1	25-02-2010	BR PI0917514 A2	17-11-2015
			CA 2734680 A1	25-02-2010
			CN 102131481 A	20-07-2011
			EP 2334266 A1	22-06-2011
			EP 2962668 A1	06-01-2016
			JP 5555235 B2	23-07-2014
			JP 2012500075 A	05-01-2012
			US 2010049297 A1	25-02-2010
			WO 2010020688 A1	25-02-2010

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61F2/97 A61F2/966
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/143315 A1 (BRUUN STEVEN R [US] ET AL) 22. Juli 2004 (2004-07-22) Absätze [0046] - [0042], [0065] - [0071]; Abbildungen 1-13 -----	1-16
X	US 2006/015171 A1 (ARMSTRONG JOSEPH R [US]) 19. Januar 2006 (2006-01-19) Absätze [0065] - [0078], [0132]; Abbildungen 1-11B -----	1,4-16
X	US 8 641 752 B1 (HOLM BRIAN C [US] ET AL) 4. Februar 2014 (2014-02-04) Spalte 3, Zeile 51 - Spalte 7, Zeile 6; Abbildungen 1-4 -----	1,4-16
X	US 2010/049297 A1 (DORN JUERGEN [DE]) 25. Februar 2010 (2010-02-25) Absätze [0040] - [0067]; Abbildungen 1-6A -----	1,4-16



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. April 2017

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

20/04/2017

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Geuer, Melanie

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/052810

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004143315 A1	22-07-2004	AU 2004207460 A1	12-08-2004
		CA 2513322 A1	12-08-2004
		EP 1583488 A2	12-10-2005
		EP 2572683 A2	27-03-2013
		ES 2558681 T3	08-02-2016
		ES 2568263 T3	28-04-2016
		HK 1178041 A1	21-10-2016
		JP 4611971 B2	12-01-2011
		JP 4612003 B2	12-01-2011
		JP 2006515786 A	08-06-2006
		JP 2007125422 A	24-05-2007
		US 2004143315 A1	22-07-2004
		US 2005033402 A1	10-02-2005
WO 2004066809 A2	12-08-2004		
US 2006015171 A1	19-01-2006	AU 2005275353 A1	23-02-2006
		CA 2573506 A1	23-02-2006
		CA 2710348 A1	23-02-2006
		EP 1781204 A2	09-05-2007
		ES 2396699 T3	25-02-2013
		JP 2008506459 A	06-03-2008
		US 2006015171 A1	19-01-2006
		WO 2006019626 A2	23-02-2006
US 8641752 B1	04-02-2014	US 8641752 B1	04-02-2014
		US 2014107760 A1	17-04-2014
US 2010049297 A1	25-02-2010	BR PI0917514 A2	17-11-2015
		CA 2734680 A1	25-02-2010
		CN 102131481 A	20-07-2011
		EP 2334266 A1	22-06-2011
		EP 2962668 A1	06-01-2016
		JP 5555235 B2	23-07-2014
		JP 2012500075 A	05-01-2012
		US 2010049297 A1	25-02-2010
WO 2010020688 A1	25-02-2010		